

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Apulco 0,28 % / 9,5 % medicínální plyn, stlačený

Apulco 0,28 % / 14 % medicínální plyn, stlačený

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Apulco 0,28 % / 9,5 %

Carbonei monoxidum (CO)	0,28 % mol/mol	pod tlakem 200 bar (15 °C)
-------------------------	----------------	----------------------------

Helium (He)	9,5 % mol/mol	pod tlakem 200 bar (15 °C)
-------------	---------------	----------------------------

5litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 0,904 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

10litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 1,808 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

20litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 3,615 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

40litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 7,231 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

Apulco 0,28 % / 14 %

Carbonei monoxidum (CO)	0,28 % mol/mol	pod tlakem 200 bar (15 °C)
-------------------------	----------------	----------------------------

Helium (He)	14 % mol/mol	pod tlakem 200 bar (15 °C)
-------------	--------------	----------------------------

5litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 0,897 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

10litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 1,794 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

20litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 3,589 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

40litrová láhev naplněná na tlak 200 bar obsahuje 7,178 Nm³ plynu o tlaku 1 bar při teplotě 15 °C

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený.

Plyn bez barvy, bez chuti a bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento medicínální plyn je určen pouze k diagnostickým účelům.

Slouží k diagnostickému funkčnímu vyšetření plic: stanovení difúzní kapacity resp. transfer faktoru.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento medicínální plyn je určen výhradně k inhalaci při diagnostickém funkčním vyšetření plic. Při použití je nezbytné řídit se návodem k použití zařízení pro plicní diagnostiku. Medicínální plyn se vdechuje jedním nádechem, který lze nanejvýš pětikrát opakovat.

Diagnostická měření smějí provádět pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou k funkčnímu vyšetření plic vyškolení.

4.3 Kontraindikace

Hemoptýza
Pneumotorax
Přítomnost CO toxicity
Nebezpečné hladiny oxyhemoglobinu
Hrudní, abdominální (> 5 cm) nebo cerebrální aneurysma

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s anamnézou koronární nemoci může hrozit riziko deprese úseku ST vyvolané oxidem uhelnatým.

Nestabilní kardiovaskulární stav:

- nedávný infarkt myokardu: před vyšetřením se doporučuje 1 týden vyčkat.
- angina pectoris: před vyšetřením se doporučuje podat sublingválně glycerol-trinitrát (GTN).

Nedávný oční chirurgický zákrok: před vyšetřením se doporučuje 2–3 týdny vyčkat ; podle druhu oční operace však může být vhodná i delší doba. Před diagnostickým vyšetřením plicních funkcí je nutno získat informace od příslušného specialisty, přičemž přínosy musejí převažovat nad riziky jakýchkoli vyšetření.

Akutní onemocnění nebo symptom, který by mohl vyšetření narušit.

Nedávný hrudní nebo abdominální chirurgický zákrok: před vyšetřením se doporučuje 4 týdny vyčkat.

Pacientova neschopnost řídit se při vyšetření pokyny technika z důvodu mentální nebo fyzické poruchy nebo věku.

Požítí velkého množství potravy nebo náročné cvičení bezprostředně před vyšetřením.

Kouření 24 hodin před vyšetřením.

Snížená vitální kapacita, ležící mimo rozmezí potřebné ke správné interpretaci výsledků transferu plynu.

Vdechování oxidu uhelnatého může vyvolat symptomy sníženého příjmu kyslíku, jako je závrať, bolest na hrudi a pocit dezorientace. V případě příjmu medicínálního plynu v rámci funkčního vyšetření plic jsou tyto symptomy vysoce nepravděpodobné. Pokud se však kterékoliv symptomy tohoto druhu během použití tohoto medicínálního plynu projeví, je třeba jeho inhalaci okamžitě ukončit a zajistit lékařské ošetření.

Při použití tohoto medicínálního plynu k diagnostickému vyšetření plicních funkcí dochází k malému zvýšení koncentrace karboxyhemoglobinu v krvi. Nadměrný nárůst koncentrace karboxyhemoglobinu v krvi je třeba potvrdit následnou analýzou krevních plynů.

Viz bod 4.3.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost inhalace tohoto medicínálního plynu během těhotenství nebyla hodnocena, nicméně se při použití podle pokynů neočekávají žádné nežádoucí účinky.

Přípravky Apulco 0,28 % / 9,5 % a Apulco 0,28 % / 14 % lze během těhotenství používat, pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

Žádné účinky na kojené novorozence/děti se neočekávají. Přípravky Apulco 0,28 % / 9,5 % a Apulco 0,28 % / 14 % lze během kojení podávat.

Fertilita

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky nízkých koncentrací oxidu uhelnatého, helia nebo kyslíku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Apulco nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Není známo, že by diagnostické použití tohoto medicínálního plynu mělo jakékoliv nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Otravu oxidem uhelnatým charakterizují známky sníženého příjmu kyslíku, kam patří narušené vědomí nebo neurobehaviorální symptomy, bolest hlavy, závratě, nauzea, zvracení a rozmazané vidění; bolest na hrudi, dyspnoe, slabost nebo jiné vágní symptomy.

Při použití tohoto medicínálního plynu k diagnostickému vyšetření plicních funkcí dochází k malému zvýšení koncentrace karboxyhemoglobinu v krvi. Při podezření na nadměrný nárůst koncentrace karboxyhemoglobinu v krvi je nutno pacientovi ihned podávat maskou kyslík. Je třeba provést analýzu krevních plynů, přičemž koncentrace karboxyhemoglobinu musí být nižší než 5 %.

Pokud se u pacienta projevují známky kyslíkového deficitu, anginy pectoris, ztráty vědomí nebo jiné neurologické behaviorální symptomy, je třeba okamžitě zajistit lékařské ošetření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná diagnostika.

ATC kód: V04CX

Nepředpokládají se žádné biologické účinky. Je nepravděpodobné, že by krátká expozice v kombinaci s použitou koncentrací helia a oxidu uhelnatého mohla mít jakékoliv biologické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Helium je inertní a nerozpustný plyn a po vdechnutí je vydechnut, aniž by byl jakkoli absorbován v plicích.

Vstřebání oxidu uhelnatého probíhá pouze v alveolárních oblastech plic, v nichž dochází jak k ventilaci, tak k perfuzi. Rychlost difuze oxidu uhelnatého alveolo-kapilární membránou závisí na jeho parciálním tlaku v alveolu a může být oslabena nemocí, zánětlivými procesy a/nebo fibrózou. Difuzní kapacita oxidu uhelnatého klesá zejména při parenchymatózních onemocněních plic. V krvi se oxid uhelnatý rychle váže na hemoglobin za vzniku karboxyhemoglobinu.

Distribuce oxidu uhelnatého:

80 % CO se váže na hemoglobin cirkulujících erytrocytů, 15 % na myoglobin a méně než 5 % na jiné sloučeniny. Méně než 1 % zůstává nenasyceno a je rozpuštěno v tělní tekutině. V důsledku své afinity k

hemoglobinu a myoglobinu se největší zátěž CO po inhalaci projevuje v krvi, srdci, kostech, svalech a slezině.

Eliminace oxidu uhelnatého:

Vdechovaný CO se z organismu eliminuje zejména přímým vydechováním, částečně ovšem také oxidativním metabolismem. Poločas úplného vyloučení po expozici CO se odhaduje na 250–320 minut.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné preklinické údaje důležité pro posouzení bezpečnosti mimo údaje uvedené výše v tomto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyslík (O₂): 21 % mol/mol (Apulco 0,28 % / 9,5 % a Apulco 0,28 % / 14 %)
Dusík (N₂) q.s.

6.2 Inkompatibility

Žádné nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při uchovávání tohoto léčivého přípravku nejsou vyžadovány žádné zvláštní teplotní podmínky mimo ty, které platí pro láhve na stlačený plyn a pro plyny pod tlakem (viz níže). Láhve uchovávejte v uzamčeném prostoru vyhrazeném pro medicínální plyny.

Pokyny pro uchovávání lahví na stlačený plyn a plynů pod tlakem

Láhve je nutno uchovávat zastřešené a chráněné před nepříznivými povětrnostními podmínkami. V případě nebezpečí požáru je přemístěte na bezpečné místo.

Zacházejte s nimi opatrně. Musí být vráceny s minimálním zbytkovým tlakem.

Při skladování a přepravě musejí mít láhve uzavřený ventil.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Láhve na stlačený plyn jsou vyrobeny z hliníku a vybaveny mosazným ventilem se speciálním výstupním konektorem.

Láhve na stlačený plyn jsou také barevně rozlišeny: horní zaoblená část lahve je natřena jasně zelenou barvou, válcová část lahve bílou barvou.

Apulco 0,28 % / 9,5 %

Kapacita v litrech	Plnicí tlak (bar)	Počet litrů plynu
5	200	904
10	200	1808
20	200	3615
40	200	7231

Apulco 0,28 % / 14 %

Kapacita v litrech	Plnicí tlak (bar)	Počet litrů plynu
5	200	897
10	200	1794
20	200	3589
40	200	7178

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prázdný obal vraťte dodavateli.

Obecná upozornění

Medicinnální plyny se smějí používat pouze pro lékařské účely.

Láhve s plyny různého druhu a různé kvality je nutno uchovávat oddělené. Také plné a prázdné láhve je nutno uchovávat oddělené.

Nikdy nepoužívejte žádné mazivo ani olej, a to ani v případě, že je ventil láhve zadřený nebo je obtížné připojit regulátor. Při manipulaci s ventily a příslušenstvím je třeba mít čisté ruce bez jakýchkoli mastných přípravků (např. krémy na ruce).

Láhve je nutno uchovávat zastřešené, chráněné před vlivy počasí a větrem, kde se nevyskytují hořlavé materiály a vysoké teploty.

Používejte výhradně standardní zařízení určená pro lékařské účely.

Než láhev poprvé použijete, ověřte, zda je zapečetěná.

Příprava k použití

Před použitím odstraňte z ventilu pečeť.

Používejte pouze regulátory určené pro lékařské účely. Ověřte, zda je regulátor čistý a zda jsou těsnění v dobrém stavu.

Opatrně otevřete ventil láhve a natlakujte regulátor, poté ventil uzavřete. Z regulátoru uvolněte tlak.

Podle návodu k regulátoru zkontrolujte, zda nikde nejsou žádné netěsnosti. Nepokoušejte se opravit netěsnost ventilu nebo zařízení jiným způsobem než výměnou těsnění nebo O-kroužku.

V případě netěsnosti uzavřete ventil a odpojte regulátor. Vadné láhve označte, uložte je zvlášť a vraťte je dodavateli.

Použití láhve na stlačený plyn

V prostorách, kde probíhá léčba plynem, platí absolutní zákaz kouření a používání otevřeného ohně.

Zařízení uzavřete v případě požáru nebo pokud zařízení již nepoužíváte.

V případě požáru přemístěte zařízení do bezpečí.

Pokud je láhev používána, musí být vhodným způsobem zajištěna její stabilita.

Při skladování a přepravě je nutno zavést opatření proti převržení nebo pádu.

Láhev na stlačený plyn je nutno vrátit s minimálním zbytkovým tlakem. Tento zbytkový tlak chrání láhev před případnou kontaminací.

Po použití je třeba uzavřít ventil na lahvi normální silou. Odtlakujte regulátor nebo přípojku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Apulco 0,28 % / 9,5 %: 89/227/17-C

Apulco 0,28 % / 14 %: 89/228/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 1. 2018

Datum posledního prodloužení registrace: 20. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 7. 2021