

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zyplorin 0,25 % / 18% medicínální plyn, stlačený

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahev na stlačený plyn obsahuje:

oxid uhelnatý (CO) 0,25 % (V/V)

a

helium 18 % (V/V)

(při tlaku 150 bar a teplotě 15 °C)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁFORMA

Medicínální plyn, stlačený

Bezbarvý plyn bez chuti a zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento medicínální plyn je určen pouze k diagnostickým účelům.

Používá se k diagnostickému funkčnímu vyšetření plic (stanovení difuzní kapacity / transfer faktoru jakožto hlavního parametru a stanovení objemu plic jako dodatečného parametru).

Medicínální plyn Zyplorin se může používat pouze u pacientů schopných podstoupit toto vyšetření, bez ohledu na věk.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dospělí a pediatričtí pacienti

Tento medicínální plyn je určen pouze k inhalaci v souvislosti s diagnostickým funkčním vyšetřením plic.

Tento medicínální plyn se inhaluje na jeden nádech a inhalaci lze s odstupy opakovat maximálně pětkrát při jednom sezení.

Má se používat v souladu s pokyny k provozu měřicího vybavení. Měření mají provádět pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci vyškolení v provádění funkčního vyšetření plic.

#### 4.3 Kontraindikace

Přítomnost toxicity CO

Nebezpečná hladina karboxyhemoglobinu

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě opakovaných inhalací tohoto medicínálního plynu během krátkého časového období je třeba zvážit riziko zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu. V případě nepřetržité nebo opakované inhalace

tohoto plynu v krátkých časových intervalech během delšího časového období může dojít ke zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu. To je třeba kontrolovat vyšetřením krevních plynů.

Pacienti s anamnézou ischemické choroby srdeční mohou být ohroženi depresí segmentu ST indukované CO.

#### Pediatrická populace

Tento medicínální plyn má být u pediatrické populace používán s opatrností, protože pro tuto směs nejsou k dispozici systematická data o toxicitě.

Ojedinele byly hlášeny příznaky únavy zejména u mladších dětí, pokud byly spirometrie a měření difúzní kapacity provedeny při jednom sezení.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### *Těhotenství*

Bezpečnost inhalace tohoto medicínálního plynu během těhotenství nebyla hodnocena. Při používání podle pokynů se však neočekávají žádné nežádoucí účinky. Přípravek Zyplorin lze v těhotenství použít, pokud je to jednoznačně potřebné, ale maximálně je možné provést tři vyšetření za trimestr.

##### *Kojení*

Neočekávají se žádné účinky na kojené novorozence/děti. Tento medicínální plyn lze v období kojení podávat.

##### *Fertilita*

Nejsou dostupné žádné údaje. Nejsou žádné známé účinky na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento medicínální plyn nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.

##### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

##### Známky a příznaky

Otrava oxidem uhelnatým se vyznačuje známkami sníženého příjmu kyslíku, které zahrnují poruchy vědomí nebo neurobehaviorální příznaky, bolest hlavy, závratě, nauzeu, zvracení a rozmazané vidění; bolest na hrudi, dyspnoi, slabost nebo jiné neurčité příznaky.

Použití tohoto medicínálního plynu k diagnostickým funkčním vyšetřením plic se spojuje s malým zvýšením koncentrace karboxyhemoglobinu v krvi.

### Léčba předávkování

Při podezření na nadměrné zvýšení koncentrace karboxyhemoglobinu v krvi je nutné u pacienta ihned zahájit oxygenoterapii maskou. Je třeba provést analýzu krevních plynů a koncentrace karboxyhemoglobinu má být nižší než 5 %.

Pokud se vyskytnou známky těžké hypoxie, anginy pectoris, poruchy vědomí nebo jiné neurobehaviorální příznaky, je třeba pacientovi poskytnout bezodkladnou lékařskou pomoc.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: medicínální plyny

ATC kód: V03AN

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Neočekávají se žádné biologické účinky. Krátká expozice v kombinaci s použitou koncentrací oxidu uhelnatého a helia pravděpodobně nezpůsobí žádné biologické účinky bez ohledu na věk, pokud je použit podle pokynů. Viz též zvláštní upozornění pro pediatrickou populaci v bodě 4.4.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### **Oxid uhelnatý**

##### Absorpce

Inhalovaný oxid uhelnatý je rychle a extenzivně absorbován do krve. Inhalovaný oxid uhelnatý je vlivem konvektivních sil v respiračním traktu a difuze transportován do plicních alveolů. Na alveolárním rozhraní plyn-krev se oxid uhelnatý rozpouští do plazmy kapilární krve a z plazmy difunduje do erytrocytů a do jiných tkání. Vazbou oxidu uhelnatého na hemoglobin vzniká karboxyhemoglobin.

##### Distribuce

Osmdesát procent oxidu uhelnatého je vázáno na hemoglobin v cirkulujících erytrocytech, 15 % na myoglobin a méně než 5 % na jiné sloučeniny.

##### Eliminace

Absorbovaný oxid uhelnatý je z těla vylučován primárně exhalací a oxidativním metabolismem. Oxidativní metabolismus oxidu uhelnatého podle odhadů představuje relativně malou část (< 10 %) endogenní tvorby oxidu uhelnatého.

#### **Helium**

Helium je inertní a nerozpustný plyn, který je po inhalaci vydechnut bez jakékoli absorpce v plicích.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nejsou k dispozici žádné údaje relevantní pro vyhodnocení bezpečnosti, s výjimkou informací uvedených výše v souhrnu údajů o přípravku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyslík (O<sub>2</sub>) 21 % (V/V)

Dusík (N<sub>2</sub>)

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 50 °C.

Je nutné dodržovat všechny předpisy pro manipulaci s lahvemi na stlačený plyn.

Uchovávejte v původní lahvi na stlačený plyn. Obsah původní lahve na stlačený plyn nepřepouštějte do jiné lahve na stlačený plyn.

Lahve na stlačený plyn skladujte v interiéru v dobře větraných místnostech nebo v exteriéru ve větraných přístřešcích, kde jsou chráněné před deštěm a přímým slunečním světlem.

Lahve na stlačený plyn chraňte před nárazy, pády, oxidačními činidly, hořlavými materiály, vlhkem, zdroji tepla a vznícení.

Uchovávání v lékárnách

Lahve na stlačený plyn je třeba uchovávat na vzdušném, čistém a uzamčeném místě určeném výhradně k uchovávání medicínálních plynů. V rámci tohoto místa je třeba vyhradit oddělený prostor pro uchovávání lahví na stlačený plyn Zyplorin.

Uchovávání ve zdravotnických zařízeních

Lahev na stlačený plyn má být umístěna na místě vybaveném odpovídajícím způsobem k tomu, aby ji bylo možné udržet ve svislé poloze.

Přeprava lahví na stlačený plyn

Lahve na stlačený plyn se přepravují zajištěné odpovídajícím způsobem, aby byly chráněny před rizikem nárazů a pádů. Zvláštní pozornost je třeba také věnovat upevnění regulátoru tlaku, aby se zabránilo riziku náhodných poruch.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Desetilitrová hliníková lahev na stlačený plyn (označená jasně zelenou horní zaoblenou částí lahve a bílou válcovou částí lahve) naplněná pod tlakem 150 bar a opatřená mosazným ventilem zbytkového tlaku se specifickou výstupní přípojkou.

<b>Vodní kapacita lahve (l)</b>	<b>Plnicí tlak při 15 °C (bar)</b>	<b>Obsah (kg)</b>	<b>Objem (m<sup>3</sup>) (1 bar, 15 °C)</b>
10	150	1,50	1,46

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecné

Za žádných okolností nepoužívejte olej ani mazivo, a to ani v případě, že je ventil lahve ztuhlý nebo je obtížné připojit regulátor.

S ventily a doprovodným zařízením manipulujte čistýma a nemastnýma rukama (bez krému na ruce apod.).

Lahve je třeba uchovávat na zastřešeném místě chráněném před vlivy počasí a větrem, bez přítomnosti hořlavých materiálů a působení silného tepla.

Používejte pouze standardní zařízení určené pro lékařské použití.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda jsou lahve na stlačený plyn opatřeny plombami.

Příprava k použití

Před použitím z lahve odstraňte uzávěr.

Používejte pouze regulátory určené pro zdravotnické použití. Zkontrolujte, zda je regulátor čistý a těsnění je v dobrém stavu.

Opatrně otevřete ventil lahve, natlakujte regulátor a ventil znovu zavřete. Zrušte natlakování regulátoru.

Podle pokynů dodávaných s regulátorem zkontrolujte, zda se nevyskytují netěsnosti. Nepokoušejte se napravit netěsnost ventilu nebo prostředku nad rámec výměny těsnění nebo O-kroužku.

V případě netěsnosti zavřete ventil a odpojte regulátor. Označte vadné lahve, dejte je stranou a vraťte je dodavateli.

Používání lahve na stlačený plyn

V oblastech aplikace terapie se absolutně zakazuje kouření a manipulace s otevřeným ohněm.

V případě požáru, nebo pokud zařízení nepoužíváte, zavřete ho.

V případě nebezpečí požáru přemístěte lahev na stlačený plyn na bezpečné místo.

Lahev má být po dobu používání zajištěna vhodnou fixací.

Při uchování a přepravě je třeba přijmout bezpečnostní opatření k prevenci nárazů a pádů.

Balení se musí vrátit s minimálním zbytkovým tlakem. Zbytkový tlak lahev chrání před potenciální kontaminací.

Ventil lahve je po použití třeba zavřít normální silou. Zrušte natlakování regulátoru nebo přípojky.

Pokyny k likvidaci lahve na stlačený plyn

Po vyprázdnění lahev na stlačený plyn nelikvidujte. Prázdné lahve na stlačený plyn odebírá dodavatel.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Messer Technogas s.r.o.

Zelený Pruh 1560/99

140 00 Praha 4 - Braník

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

89/106/22-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26. 10. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 10. 2023