

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vzduch medicínální syntetický SIAD 21,0 – 22,5 % V/V medicínální plyn, stlačený

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Oxygenum 21,0-22,5 % V/V

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený

Vzduch medicínální syntetický SIAD je bezbarvý plyn bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Vzduch medicínální syntetický SIAD je určen k inhalaci a je indikován jako náhrada běžného okolního vzduchu, kdykoliv je to potřeba:

- Při umělé ventilaci
- Jako hnací plyn pro nebulizaci

Syntetický medicínální vzduch je možné použít u všech věkových skupin

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Kdykoliv je třeba, je vhodné syntetický medicínální vzduch míchat s medicínálním kyslíkem. Vznikne tak směs plynů o žádoucím obsahu kyslíku podle dále uvedeného výpočtu, který slouží ke zjištění adekvátní oxygenace ( $PaO_2/SaO_2/SpO_2$ ):

Koncentrace kyslíku je dána rovnicí:

$$FiO_2 = \frac{(\text{litry vzduchu/min} \times 0,21 + \text{litry kyslíku/min} \times 1,00) \times 100}{\text{litry podávané směsi (litry vzduchu/min} + \text{litry kyslíku/min)}}$$

##### *Pediatrická populace*

Syntetický medicínální vzduch je možné použít u všech věkových skupin včetně novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících.

##### Způsob podání

Způsob podání se bude lišit v závislosti na indikaci.

Při dlouhodobém podávání se doporučuje zvlhčení (humidifikace).

Vzduch medicínální syntetický SIAD se podává za použití specializovaného zařízení (např. nosního katétru nebo obličejové masky, pomocí obličejového kyslíkového stanu nebo stanu pro kojence/novorozence nebo přívodní trubice při tracheotomii). Zařízení je nutné používat ve shodě s instrukcemi výrobce. Přebytečný kyslík výdechem odchází z těla pacienta a je smíchán s okolním vzduchem (tzv. otevřený systém). Při anestézii se používá speciální zařízení se zásobníkem nebo cirkulační systémy, kdy je vydechovaný plyn znovu vdechován (cirkulární systém s opakovaným dýcháním). Pokud pacient není schopen samostatného dýchání, může být nutné aplikovat mechanickou ventilaci.

#### Nebulizace:

Nebulizace je metoda užívaná pro podávání léčivých přípravků při mnoha respiračních onemocněních. Nebulizační techniky užívají mnoho typů nebulizérů. Některé jsou poháněny plynem, například syntetickým medicínálním vzduchem. Dochází ke vzniku aerosolu z roztoku léčiva, který se dostává do dýchacích cest inhalací.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním, viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vzduch medicínální syntetický SIAD musí být pacientovi aplikován pouze při atmosférickém tlaku. Podávání syntetického medicínálního vzduchu pod tlakem může způsobit kesonovou nemoc (v důsledku účinku dusíku) a otravu kyslíkem.

Pokud je medicínální vzduch smíšen s jinými inhalačními plyny, frakce kyslíku v inhalované směsi plynů (frakce vdechovaného kyslíku -  $FiO_2$ ) musí být minimálně 21%. V praxi to znamená, že pokud je medicínální vzduch součástí směsi plynů, kyslík musí být jedním z dalších komponentů této směsi.

Syntetický medicínální vzduch musí být podáván pomocí speciálních zařízení.

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

Nebyly hlášeny žádné interakce se syntetickým medicínálním vzduchem.

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

Vzduch medicínální syntetický SIAD může být užíván během těhotenství i kojení.

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

Vzduch medicínální syntetický SIAD nemá žádný nebo má zanedbatelný 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**

Předávkování syntetickým medicínálním vzduchem není možné, nicméně podávání syntetického medicínálního vzduchu pod tlakem může způsobit kesonovou nemoc (v důsledku účinku dusíku) a otravu kyslíkem (viz bod 4.4).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: - Medicínální plyny

ATC kód: V03AN05

Vzduch medicínální syntetický SIAD představuje alternativní zdroj vzduchu, který má využití především ve zdravotnictví a v případech, kde musí být splněny zvláštní požadavky na čistotu. Medicínální vzduch obsahuje kyslík v podobné koncentraci jako okolní vzduch (21%) a je tedy vhodný k udržování odpovídající hladiny kyslíku u zdravých subjektů. Vzduch medicínální syntetický SIAD obsahuje 21,0 – 22,5 % obj. kyslíku, zbytek tvoří inertní dusík.

Kyslík má pro život zásadní význam a musí být kontinuálně přiváděn ke všem tkáním, aby byla zachována produkce energie v buňkách. Cílovým místem působení kyslíku jsou mitochondrie v jednotlivých buňkách, kde se kyslík účastní enzymatické řetězové reakce, při níž vzniká energie. Kyslík je zásadní složkou buněčného metabolismu pro vytváření energie, pro produkci adenosintrifosfátu (ATP) v mitochondriích. S rostoucím  $FiO_2$  vdechované směsi roste parciální tlak vzduchu dodávaného do buněk.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Inhalovaný syntetický medicínální vzduch obsahuje jako účinnou složku kyslík, který je absorbován prostřednictvím na tlaku závislé výměny plynů mezi alveolárním plynem a kapilární krví protékající alveoly. Kyslík je transportován, převážně vázaný na hemoglobin, systémovou cirkulací ke všem tkáním těla. Pouze velmi malá část je volná, rozpuštěná v plazmě. Kyslík je životně důležitou složkou pro tvorbu energie při intermediárním metabolismu – aerobní ATP produkce v mitochondriích. Vyprodukovaný oxid uhličitý je organismem téměř zcela vyloučen ventilací.

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

Nejsou dostupná žádná preklinická data.

Vzhledem k tomu, že syntetický medicínální vzduch je podobný běžnému atmosférickému vzduchu, neočekávají se žádná rizika.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Dusík.

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

- Uchovávejte při teplotě od -40 °C do +65 °C.
- Uchovávejte ve vertikální poloze.
- Uchovávejte na dobře větraných místech.
- Uchovávejte z dosahu hořlavých materiálů.
- Chraňte před pádem či nárazy.
- Lahve na stlačený plyn obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.
- Plné a prázdné lahve na stlačený plyn musí být uchovávány odděleně.
- Lahve na stlačený plyn nesmí být uchovávány v blízkosti tepelných zdrojů.
- Lahve na stlačený plyn musí být skladovány zastřešené a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Vzduch medicínální syntetický SIAD je uchováván pod tlakem v lahvích na stlačený plyn z oceli nebo hliníku, typ uzavíracího ventilu je standardní, integrovaný nebo RPV; materiál ventilů: chromovaná nebo niklovaná mosaz. Tělo lahve má bílou barvu a horní zaoblená část lahve obsahuje černý pruh na bílém pozadí.

Lahve na stlačený plyn o objemu x litrů plněných na tlak 200 bar obsahují y (jednotek objemu) přípravku Vzduch medicínální syntetický SIAD při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar:

Vodní kapacita tlakové lahve(x) v litrech	Objem medicínálního plynu v litrech (y) (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové lahve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
2 l	400	Ocelová	Standardní se závitěm boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz

2 1	400	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
2 1	400	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
2 1	400	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
2 1	400	Hliníková	Integrovaný se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku	Niklovaná mosaz
3 1	600	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
3 1	600	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
3 1	600	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
3 1	600	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
3 1	600	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
5 1	1 000	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
5 1	1 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
5 1	1 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	2 000	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
10 1	2 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
10 1	2 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
10 1	2 000	Hliníková	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz

10 1	2 000	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
10 1	2 000	Hliníková	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
20 1	4 000	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
20 1	4 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
20 1	4 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
40 1	8 000	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
40 1	8 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
40 1	8 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz
50 1	10 000	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
50 1	10 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
50 1	10 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G3/4''	Chromovaná mosaz

Láhve na stlačený plyn o objemu x litrů plněných na tlak 150 bar obsahují y (jednotek objemu) přípravku Vzduch medicínální syntetický SIAD při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar:

Vodní kapacita tlakové lahve(x) v litrech	Objem medi cinálního plynu v litrech (y) (při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar)	Materiál tlakové lahve	Typ uzavíracího ventilu	Materiál ventilu
40 1	6 000	Ocelová	Standardní se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz
40 1	6 000	Ocelová	RPV se závitem boční přípojky G5/8''	Chromovaná mosaz

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Zavírejte ventily lahví. Prázdné lahve vraťte dodavateli.

- Láhev na stlačený plyn nepoužívejte, pokud je viditelně poškozena nebo při podezření na poškození nebo vystavení extrémním teplotám.
- Předejděte jakémukoli kontaktu s oleji, mastnotou nebo jinými uhlovodíky.
- Použit lze pouze zařízení vhodné pro daný typ lahve na stlačený plyn a plynu.
- K otevírání a zavírání ventilu lahve na stlačený plyn nepoužívejte kleště ani jiné nástroje, aby nedošlo k poškození.
- Tvar lahve na stlačený plyn nesmí být pozměněn.
- V případě netěsnosti ihned uzavřete ventil lahve na stlačený plyn, pokud toto lze bezpečně provést. Nelze-li, přemístěte láhev na bezpečné místo mimo budovu a nechte kyslík vyprchat.
- Ventily prázdných lahví na stlačený plyn uzavřete.
- Spojky hadic, ventilů atd. musí být čisté a suché. Pokud dojde ke znečištění, očistěte je podle pokynů dodavatele. Nepoužívejte žádná rozpouštědla. Na čištění a osušení zařízení použijte čistý, netřepivý hadřík.
- Odčerpávání stlačeného plynu není povoleno.
- Kouření či práce s otevřeným ohněm v blízkosti lahve na stlačený plyn je zakázáno.
- Ventil lahve na stlačený plyn musí být pevně uzavřen.

### *Přeprava lahví na stlačený plyn*

Lahve na stlačený plyn se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými údery a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

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

SIAD Czech spol. s r.o.  
K Hájům 2606/2b  
Praha 5 - Stodůlky  
155 00  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

89/1008/16-C

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

Datum první registrace/prodloužení registrace: 29. 5. 2019/14. 6. 2023

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

23. 6. 2025