

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL 21,75% v/v medicinaal gas, samengeperst

### **2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Zuurstof 21,75% v/v.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3 FARMACEUTISCHE VORM**

Medicinaal gas, samengeperst.

Lucht Synthetisch Medicinaal SOL is een kleurloos, geurloos en smaakloos gas.

### **4 KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Preventie van hypoxie wanneer een behandeling met atmosferische lucht geïndiceerd is.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

##### Dosering

De stroomsnelheid en duur van de toediening dienen te worden vastgesteld op basis van de oorzaak van de hypoxie.

##### Pediatrische patiënten

Medicinal Air Synthetic kan worden gebruikt voor alle leeftijdsgroepen, inclusief pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en tieners. Voorzichtigheid is echter geboden (zie rubriek 4.4).

##### Wijze van toediening

Een ervaren arts op intensieve zorgen of pneumologie dient toe te zien op de toediening van medicinale lucht als toevoergas voor respiratoren bij respiratoire ondersteuning.

Bij het toepassen op lange duur wordt bevochtiging aangeraden.

Medicinale lucht wordt toegediend via de inademingslucht, bij voorkeur via speciale apparatuur (bijvoorbeeld een neuskatheter, een gezichtsmasker, een gezichtstent, wiegkappen of aanvoer naar een tracheotomie). Het hulpmiddel moet worden bediend op de door de fabrikant beschreven manier. Bij deze apparatuur wordt de medicinale lucht toegediend met de inademingslucht. Bij uitademing verlaat het uitgeademde gas dan met eventuele overtollige lucht het lichaam en vermengt het zich met de omringende lucht ("non-rebreathing"-systeem).

Tijdens de anesthesie worden vaak speciale systemen met een her-inhalatie reservoir of circulaire systemen gebruikt, waarin de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ("rebreathing systems") Indien de patiënt niet in staat is zelfstandig te ademen kan deze kunstmatig beademd worden.

##### Algemeen

Aansluitingen voor slangen, ventielen enz. moeten schoon en droog zijn. Indien nodig, reinigen volgens de instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen.

Gebruik geen olie of vet op de cilinderkraan of de bijbehorende apparatuur.

#### **4.3 Contra-indicaties**

## Samenvatting van de kenmerken van het produkt

Er zijn geen absolute contra-indicaties.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Medicinale lucht mag alleen worden toegediend aan patiënten bij atmosferische druk of, in het geval van gebruik van ventilatoren, op een licht positief drukkiveau.

Het toedienen van medicinale lucht onder druk kan Caissonziekte (als gevolg van stikstofeffecten) en zuurstoftoxiciteit veroorzaken.

Als medicinale lucht wordt gemengd met andere inhaleerbare gassen, moet de zuurstoffractie in het geïnhaleerde mengsel (*Fraction of inspired oxygen* –  $FiO_2$ ) op ten minste 21% v/v gehouden worden. Dit betekent in de praktijk dat, indien het een component is van een gasmengsel, zuurstof één van de andere componenten moet zijn.

Bij uitzonderlijk hoge stroomsnelheden, zoals in het geval van een couveuse, kan medicinale lucht koud aanvoelen.

Medicinale lucht mag niet gebruikt worden wanneer concentraties geïndiceerd zijn die hoger zijn dan atmosferische zuurstofconcentraties (>21%).

Synthetische medicinale lucht moet worden toegediend met apparatuur die daarvoor bedoeld is. Er moet rekening worden gehouden met het risico van barotrauma veroorzaakt door het gas onder druk of door de toegevoerde gasstroom, vooral in het geval van apparatuur die niet is uitgerust met een reduceerventiel.

#### Pediatrische patiënten.

Kinderen verschillen van volwassenen, meer dan enkel in grootte: ze hebben bijvoorbeeld een ander ademhalingspatroon, tidaal volume en geometrie van de luchtwegen. Voorzichtigheid is geboden met betrekking tot het gebruik bij kinderen.

**Het is van essentieel belang om vóór en tijdens de inname van het geneesmiddel strikt te voldoen aan de onderstaande veiligheidsvoorschriften.**

#### **VEILIGHEID** (zie ook rubriek 6.4 en 6.6)

Er dient te worden opgemerkt dat lucht op zich niet ontvlambaar is, maar dat zuurstof verbranding ondersteunt; als er dus brandbare stoffen zoals vetten (olie, smeermiddelen) en organische stoffen (weefsels, hout, papier, kunststof materialen, enz.) aanwezig zijn, kan zuurstof verbranding activeren indien de stoffen worden blootgesteld aan een trigger (vonken, open vuur, ontstekingsbron), of als gevolg van adiabatische compressie, die in drukverlagende apparatuur (reductiesystemen) kan optreden bij een plotselinge vermindering van de gasdruk.

- Gebruik geen elektrische apparatuur die vonken zou kunnen genereren in de buurt van patiënten die medicinale lucht ontvangen.
- Het is absoluut verboden om apparatuur of onderdelen te hanteren met handen, kleding of gezicht waarop vet, olie, crème of zalf aanwezig is. Gebruik geen vette crèmes of lippenstift.
- Cilinders mogen niet worden gebruikt als er sprake is van een duidelijke beschadiging of een vermoeden bestaat dat de cilinders zijn beschadigd of blootgesteld aan extreme temperaturen.
- Gebruik geen tang of ander gereedschap om het ventiel van de cilinder te openen of te sluiten, om risico op beschadiging te voorkomen.
- In geval van lekkage moet het ventiel van de cilinder onmiddellijk worden gesloten, als dit veilig kan worden gedaan. Als het ventiel niet kan worden gesloten, moet de cilinder worden verplaatst naar een veilige plaats in de buitenlucht zodat de lucht vrijelijk kan ontsnappen.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Samenvatting van de kenmerken van het produkt

Er zijn geen interacties met medicinale lucht beschreven.

De enige gekende interacties houden verband met zuurstof 100% v/v.

In het algemeen, zijn er geen interacties met alcohol, tabak of eten waargenomen.

#### Pediatrische patiënten.

Er zijn geen interacties gemeld bij kinderen of adolescenten. Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Medicinale lucht kan tijdens de zwangerschap of borstvoeding gebruikt worden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Medicinale lucht heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn geen bijwerkingen bekend, ook niet uit toezicht na het in de handel brengen.

Het is echter mogelijk dat de volgende bijwerkingen optreden:

Decompressieziekte\* frequentie niet bekend

zuurstoftoxiciteit\* frequentie niet bekend

\*indien toegediend onder druk (zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering onder normale druk (1 bar) gemeld.

Een overdosis aan synthetische medicinale lucht is niet mogelijk, hoewel het wel moet worden toegediend met apparatuur die speciaal voor dat doel is ontworpen. Er moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van plotseling barotrauma, vooral als de medicinale lucht wordt toegediend via apparatuur zonder reduceerventiel.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Samenvatting van de kenmerken van het produkt

## **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Medicinale gassen, ATC-code: V03AN05.

### Farmacodynamische effecten

Het actief bestanddeel, zuurstof, is een essentieel element voor het behoud van leven. De farmacodynamische elementen van medicinale lucht zijn verbonden aan de fysiologische ademhaling. Lucht bevat ongeveer 21% zuurstof, equivalent (bij normale barometrische druk) aan een partiële druk van 159 mmHg. De fysiologische ademhaling heeft als doel om voldoende zuurstof te behouden om te voldoen aan de metabolische vraag van de weefsels.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geïnhaleerde zuurstof wordt geabsorbeerd door een drukafhankelijke gasuitwisseling tussen alveolair gas en het capillaire bloed dat de alveoli passeert. De zuurstof wordt (voornamelijk gebonden aan hemoglobine) met de systemische circulatie naar alle weefsels in het lichaam getransporteerd. Slechts een zeer klein gedeelte is vrij (opgelost in het plasma). Zuurstof is een essentiële component in het intermediaire metabolisme van de cel voor de vorming van energie-aërobe ATP-productie in de mitochondria. De in het lichaam opgenomen zuurstof wordt bijna volledig uitgescheiden als kooldioxide die wordt gevormd in dit intermediaire mechanisme.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Aangezien dit product nagenoeg gelijk is aan de omgevingslucht, zijn geen bijzondere risico's voor de humane gezondheid te verwachten.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Stikstof 78,25% v/v.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

- De gascilinders dienen bewaard te worden tussen  $-20^{\circ}\text{C}$  en  $+65^{\circ}\text{C}$ .
- De gascilinders dienen verticaal opgeslagen te worden, behalve de gascilinders met bolle bodem; deze dienen horizontaal of in een krat opgeslagen te worden.
- De gascilinders dienen beschermd te worden tegen vallen of tegen schokken door bijvoorbeeld de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen: vastzetten van de gascilinders of ze plaatsen in een krat.
- De gascilinders dienen te worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag geen brandbare materialen bevatten.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben dienen gescheiden te worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders dienen gescheiden te worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet worden opgeslagen in de nabijheid van warmtebronnen.
- Gascilinders dienen afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden te worden opgeslagen.

## Samenvatting van de kenmerken van het produkt

- Sluit de kraan van de gascilinder na gebruik.
- Bezorg lege gascilinders terug aan de leverancier.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Medicinale lucht wordt in gasvorm verpakt in gascilinders onder een druk van 200 bar (bij 15°C).

Deze zijn van staal of aluminium. De kranen zijn van messing, staal of aluminium.

Gascilinders met een inhoud van (x) liter leveren (y) liter lucht bij 15°C en 1 bar.

<b>Inhoud (x) in liter</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>40</b>
<b>Aantal liter lucht (y)</b>	196	393	589	982	1965	3929	5894	7858
<b>Inhoud (x) in liter</b>	<b>50</b>	<b>8x40</b>	<b>8x50</b>	<b>12x40</b>	<b>12x50</b>	<b>16x40</b>	<b>16x50</b>	<b>20x50</b>
<b>Aantal liter lucht (y)</b>	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460

<b>Verpakking</b>	<b>Beschikbare groottes (L)</b>
Aluminium cilinder met kraan met geïntegreerde manometer	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Stalen cilinder met kraan met geïntegreerde manometer	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Aluminium cilinder met pinindex kraan	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Stalen cilinder met pinindex kraan	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Aluminium cilinder met kraan zonder geïntegreerde manometer	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Stalen cilinder met kraan zonder geïntegreerde manometer	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Stalen cilinderbundels met kraan zonder geïntegreerde manometer	8x40, 8x50, 12x40, 12x50, 16x40, 16x50, 20x50
Aluminium cilinderbundels met kraan zonder geïntegreerde manometer	8x40, 8x50, 12x40, 12x50, 16x40, 16x50, 20x50

<b>Type kraan</b>	<b>Outlet pressure</b>	<b>Opmerkingen</b>
Kraan met geïntegreerde manometer	4 bar (bij de koppeling)	
Pinindex kraan	200 bar (wanneer de gascilinder vol is)	Uitsluitend gebruiken met een geschikte drukregelaar
Kraan zonder geïntegreerde manometer	200 bar (wanneer de gascilinder vol is)	Uitsluitend gebruiken met een geschikte drukregelaar

Gascilinders voldoen aan de vereisten van Directieve 1999/36/EC.

Kleurmarkering is conform EN 1089-3: de cilinder is wit en de cilinderschouder is wit met een zwarte band.

De kranen zijn conform aan de vereisten van EN ISO 10297.

De uitlaten van de kranen zonder geïntegreerde manometers zijn conform NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE).

Pinindex kranen zijn conform EN ISO 407.

Kranen met geïntegreerde manometer zijn conform EN ISO 10524-3.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

## Samenvatting van de kenmerken van het produkt

Volg de instructies van uw leverancier, in het bijzonder:

- Indien de gascilinder zichtbaar beschadigd is of indien er het vermoeden bestaat dat beschadiging, of blootstelling aan extreme temperaturen, is opgetreden mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Alle contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met de specifieke gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Bij het openen en sluiten van de kraan van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of ander gereedschap, dit om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingvorm worden aangebracht.
- In geval van lekkage dient de kraan van de gascilinder direct te worden gesloten, indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Indien de kraan niet kan worden gesloten moet men de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht laten leeglopen.
- De kranen van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- Houd de container uit de buurt van open vuur.
- Roken is niet toegestaan tijdens het gebruik van medicinale lucht of in de nabijheid van gascilinders.

### **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

SOL S.p.A.  
Via Borgazzi, 27  
20900 Monza  
Italië

### **8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE394606 (BE)  
2011060003 (Lux)

### **9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning:  
20/03/2011 (BE)  
06/07/2011 (Lux)

Datum van laatste hernieuwing:  
26/11/2014

### **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring: 07/2025