

Gasvormige medische zuurstof Messer Belgium

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gasvormige medische zuurstof Messer Belgium., 100 %, medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Medische zuurstof gasvormig 100 % vol/vol (norm Eur. Phar).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- a) Zuurstoftoediening met behulp van medische zuurstof is aangewezen bij patiënten met chronische hypoxemie.
- b) Continue zuurstoftoediening, dit is een toediening gedurende meer dan 15 uur per dag, bij patiënten met een chronische respiratoire insufficiëntie, is aangewezen wanneer de arteriële zuurstofspanning lager is dan 55 mmHg en geen CO₂-retentie optreedt tijdens de therapie.
- c) Medische zuurstof kan ook gebruikt worden als draaggas in de anesthesie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volg bij het gebruik van zuurstof nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Zowel debiet (uitgedrukt in liter per minuut), als tijdstip en duur van toediening zijn van essentieel belang.

Het doel bij zuurstoftherapie is een zo laag mogelijke hoeveelheid zuurstof toe te dienen waarbij men een adequate concentratie aan zuurstof in de weefsels terugvindt, zodat het gevaar van zuurstofintoxicatie geminimaliseerd wordt.

Bij ernstige hypoxie ligt de therapeutische dosis zeer dicht bij de toxiciteitsgrens. De toedieningsmodaliteiten van zuurstof in functie van de duur en de frequentie van toediening en de bewakingsmodaliteiten gedurende de toediening worden hieronder verder beschreven.

Het debiet van zuurstof wordt uitgedrukt in liter per minuut. Dit debiet en het aantal uren per dag dat men zuurstof toedient, wordt aangepast aan de individuele noden van de patiënt.

Systemen voor zuurstoftoediening

Afgifte van zuurstof		flow l/min	Fractie zuurstof in de ingeademde lucht
Lage-debiet systemen	Nasale canule	1	24 % zuurstof
		2	28 % zuurstof

		≥ 3	32 % zuurstof
	Gewoon masker	≥ 5	40-60 % zuurstof
	Masker: gedeeltelijke herademing	≥ 8	≥ 60 % zuurstof
	Masker: geen herademing	≥ 10	≥ 80 % zuurstof
Hoge-debiet systemen	Lucht-invoerend masker	≥ 40	Constant debiet
	Aërosolsysteem	≥ 40	Constant debiet
	Groot-volume aërosolsysteem	≥ 40	Constant debiet

De bewakingsvoorschriften gedurende de toediening

Monitoring bij zuurstoftherapie met invasieve metingen	Arteriële bloedgasen of bepaling van de zuurstofsaturatie van het hemoglobine
	reflectie spectrometrie
Niet-invasieve monitoring	hartslag oximetrie
	Nabij-infrarood spectroscopie
	Transcutane metingen
	Monitoring van de fractionele concentratie van de geïnspireerde en de geëxpireerde zuurstof

Wijze van toediening

Technische beschrijving van het gebruik van de gascilinder:

- In het geval van een gascilinder met combi-ventiel, dit wil zeggen met ingebouwde ontspanner en manometer, geven de aanduidingen "open" en "close" aan of de kraan open of dicht is. De gascilinder wordt open gedraaid door de kraan naar de "open" positie te draaien. Het debiet kan worden ingesteld met behulp van de ingebouwde debietregelaar.
- In het geval van een gascilinder zonder ingebouwde ontspanner (traditionele kraan) dient het debiet met behulp van een bijhorende losse ontspanner geregeld te worden. Raadpleeg hiervoor de leverancier, je arts of apotheker.

4.3. Contra-indicaties

Geen bekend

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij ernstige hypoxie ligt de therapeutische dosis dicht bij de toxiciteitsgrens. Onder punt 4.2. zijn details te vinden over de aanrijingsgraad van de zuurstoffractie in de ingeademde lucht in functie van het debiet en toedieningsapparaat.

In het geval van zuurstoftoediening bij prematuren kan een te hoge zuurstoftoevoer leiden tot de ontwikkeling van bindweefsel van het glasvocht (retrolentale fibroplasie). Het is aan te raden een screentest uit te voeren voor retrolentale fibroplasie bij pasgeborenen die minder dan 2000 gram wegen of die supplementaire zuurstof gekregen hebben gedurende de neonatale periode.

Medische zuurstof is niet brandbaar, maar wel sterk brandbevorderend. De volgende veiligheidsvoorschriften zijn noodzakelijk:

- Het is verboden te roken op plaatsen waar zuurstof toegediend wordt.
- Gebruik geen vuur; vuur wordt door zuurstof aangewakkerd.
- Stel de gascilinder nooit bloot aan een temperatuur boven 50°C.
- Hevel nooit zuurstof over van een gascilinder in een andere.
- Gebruik nooit vet en/of olie om kranen en/of leidingen te smeren of te spoelen.
- Gebruik de gascilinders medische zuurstof alleen voor de behandeling van gezondheidsproblemen

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties gekend tot op heden met andere geneesmiddelen en voedsel en drank.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Bij gebruik van zuivere zuurstof kunnen een aantal bijwerkingen optreden.

Zenuwstelselaandoeningen:

Volgende bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel bij volwassenen zijn bekend : bleke gelaatskleur, transpiratie, misselijkheid, auditieve hallucinaties, lichte euforie en bewustzijnsstoornissen. Ook kunnen er convulsies en spasmen ter hoogte van het diafragma optreden.

Ademhalingsstelsel-, borstkas-, en mediastinumaandoeningen:

Neveneffecten ter hoogte van de longen en luchtwegen zijn hoest, ademnood en verhoogde permeabiliteit van het alveolo-capillair membraan met longoedeem. Dit laatste kan voorkomen indien zuivere zuurstof 10 uren of langer continu wordt ingeademd.

Oogaandoeningen:

Tijdens de toediening van hyperbare zuurstof kunnen zich ook oculaire effecten voordoen, namelijk: een verlies van het gezichtsvermogen en myopie (bijziendheid).

Vroeggeborenen: bij vroeggeborenen kan vertroebeling van de ogen (retrolentale fibroplasie) waargenomen worden.

4.9. Overdosering

Overdosering kan leiden tot hypercapnie, respiratoire acidose en aantasting van het centrale zenuwstelsel.

In geval van optreden van bijwerkingen en symptomen van hypercapnie zoals euforie, bleekheid, transpiratie, auditieve hallucinaties en bewustzijnsstoornissen dient men contact op te nemen met de behandelende geneesheer, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: medicinale gassen, ATC-code: V03AN01

Medische zuurstof wordt aangewend om de ademlucht aan te rijken met zuurstof. De door de mens ingeademde lucht bevat ongeveer 21 % vol/vol zuurstof. Medische zuurstof wordt ook gebruikt als draaggas in de anesthesie.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

Gasvormige medische zuurstof Messer Belgium, 100 %, medicinaal gas, samengeperst: 5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 50°C.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Plaats de gascilinders nooit in een doorgang en plaats deze zodanig dat omstoten vermeden wordt

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Gascilinders met inhoud van 0.4 m³ tot 16 m³. Deze cilinders zijn al of niet uitgerust met een ingebouwde ontspanner.

Kaders met inhoud van 148 m³ tot 222 m³.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De gascilinderverpakking is eigendom van Messer. Wanneer de gascilinder leeg is zal deze door de distributeur in opdracht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opgehaald worden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Messer Belgium – Nieuwe weg 1 – 2070 Zwijndrecht

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE198852 Gasvormige medische zuurstof Messer Belgium, 100 %, medicinaal gas, samengeperst, kaders van 148 m³ tot 222 m³

BE181246 Gasvormige medische zuurstof Messer Belgium, 100 %, medicinaal gas, samengeperst, gascilinders met traditionele kraan van 0.4 m³ tot 16m³

BE361952 Gasvormige medische zuurstof Messer Belgium, 100 %, medicinaal gas, samengeperst, gascilinders met ingebouwde ontspanner van 0.4 m³ tot 16 m³

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/03/1997

Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2013

Goedkeuringsdatum: 08/2013