

28. oktober 2011

PRODUKTRESUMÉ

for

Medicinsk Luft "Air Liquide" 100 %, medicinsk gas, komprimeret

0. D.SP.NR.
27953

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Medicinsk Luft "Air Liquide" 100 %

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Medicinsk luft 100 % ved et tryk på 200 bar (15 °C).

3. LÆGEMIDDELFORM
Medicinsk gas, komprimeret.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Medicinsk luft er indiceret som erstatning for normal omgivelses-/rumluft, når der er behov herfor, f.eks.:

- Ved respiratorbehandling eller i forbindelse med anæstesi som en del af friskgasflowet for at tilføre en gasblanding med det ønskede oxygenindhold (FiO₂).
- Som drivgas i nebulisatorbehandling.
- Som ren luft til behandling af immunsupprimerede patienter, f.eks. ved organ-/celletransplantation eller omfattende brandsår.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Formålet med at bruge medicinsk luft er at sikre en pålidelig tilførsel af gas, som indeholder oxygen i en koncentration, der svarer til den normale omgivelses-/rumluft uden risiko for tilblanding af lugte eller andre potentielt irriterende stoffer. Medicinsk luft er kun indiceret til erstatning for rumluft. Hvis der er behov kan Medicinsk luft blandes med medicinsk oxygen, således at den ønskede oxygenkoncentration opnås på baggrund af følgende formel:

$$FiO_2 = [(antal\ liter\ luft/minut \times 21) + (antal\ liter\ oxygen/minut \times 100)] / (antal\ liter\ luft/minut + antal\ liter\ oxygen/minut)$$

Administration

Medicinsk luft tilføres via indåndingsluften.

Medicinsk luft tilføres med specialudstyr. Ved hjælp af dette udstyr tilføres den medicinske luft til den gas, der skal indåndes, og ved udånding blandes den luft, som ikke er blevet absorberet, med den omgivende luft (ikke-genindåndingssystem). Især ved anæstesi anvendes ofte specialudstyr, som bevirker, at en større eller mindre del af den udåndede gas kan recirkuleres i respirationssystemet og genindåndes (såkaldt genindåndingssystem).

For information om brug og håndtering se pkt. 6.6

4.3 Kontraindikationer

Ingen kendte

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen kendte

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte interaktioner.

4.6 Graviditet og amning

Medicinsk luft kan anvendes under graviditet og amning.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ikke relevant.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

4.10 Udlevering

GH

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

Farmakoterapeutisk klassifikation: Medicinske gasser; ATC-kode: V 03 AN 05

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Medicinsk luft indeholder 21 % oxygen, og den resterende del er nitrogengas, der må betragtes som inert. Medicinsk luft anvendes primært på grund af sit oxygenindhold, som svarer fuldstændigt til rumluft.

Oxygen er livsnødvendigt for mennesket og skal kontinuerligt tilføres alle væv for at opretholde cellernes energiproduktion. Målet er mitokondrierne i de individuelle celler, hvor oxygenet deltager i en enzymatisk kædereaktion, der skaber energi, aerob metabolisme.

Nitrogen absorberes ikke i blodet og kan betragtes som fuldstændigt inert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Medicinsk luft består af 21 % oxygen, hvilket svarer fuldstændigt til koncentrationen i normal rum-/omgivelsesluft. Det administreres ved inhalation og transporteres via luftvejene til lungerne. Som en følge af forskellen i partialtryk sker der en gasudveksling i lungealveolerne fra den inhalerede luft-/gasblanding til det kapillære blod. Oxygen transporteres videre i systemisk cirkulation, hovedsageligt bundet til hæmoglobin og en meget lille andel er opløst i plasma, til kapillærbanerne i kroppens mange forskellige væv. Oxygen transporteres ved hjælp af trykgradienten ud til de forskellige celler.

Oxygen, der absorberes i kroppen, elimineres næsten fuldstændigt som kuldioxid dannet ved den intermediære metabolisme.

Nitrogen absorberes ikke og følger udåndingsluften uden at have gennemgået nogen omdannelse/metabolisme.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i et rum, der er forbeholdt medicinske gasser (gælder ikke hjemmemiljø). Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukket ventil, samt beskyttelseshætte og cover, hvis disse forefindes.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Gasbeholderens skulder er markeret med sort og hvid farve (luft). Gasbeholderens krop er hvid (medicinsk gas).

Beholder (inklusive materiale) og ventiler:

1-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 1-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.
 2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.
 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.
 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index.
 2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator.
 4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index.
 5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.
 5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator.
 10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.
 20-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 20-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.
 40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 50-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

10x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 12x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.
 15x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Gasbeholder/batteri fyldt til 200 bar leverer cirka X kubikmeter (m³) gas ved atmosfærisk tryk og 15° C i henhold til tabellen nedenfor:

Beholder- størrelse i liter	1	2	2,5	4	5	10	20	40	50
Kubikmeter gas (m ³)	0,2	0,4	0,5	0,8	1,0	2,0	4,0	8,0	9,9

Batteri- størrelse i liter	10x50	12x50	15x40
Kubikmeter gas (m ³)	1,0 x 10 ²	1,2 x 10 ²	1,2 x 10 ²

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper og gaskvaliteter skal adskilles fra hinanden. Fulde og tomme gasbeholdere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, selvom flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertil hørende udstyr med rene og fedtfri (håndcreme osv.) hænder.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til medicinsk luft.

Gasbeholderne skal opbevares beskyttet imod vind og vejr og holdes tørre og rene.

Kontroller, at beholderne er forseglede, før de anvendes.

Forberedelse til brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til medicinsk luft. Kontroller, at forbindelsen på ydersiden af kobling eller regulator er ren, og at forbindelserne er i god stand.

Anvend aldrig værktøj på en tryk-/flowregulator, der sidder fast, hvis den er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da det kan beskadige sammenkoblingen.

Åbn flaskeventilen langsomt – mindst en halv omgang. Forsøg ikke at håndtere lækager fra ventilen eller apparatet selv, ud over ved udskiftning af pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Mærk defekte beholdere, sæt dem til side på et sted tilegnet reklamationer, og returner dem til leverandøren.

Anvendelse af gasbeholderen

Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med medicinsk luft. Luk beholderen ved brand, eller hvis den ikke anvendes.

Større gasbeholdere skal transporteres på en flaskevogn af passende type. Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Når beholderen er i brug, skal den sidde fast i en passende holder.

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasbeholderen, skal ventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte den imod kontaminering.

Efter brug skal ventilen lukkes med håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Air Liquide Santé International
75 Quai d' Orsay
F-75007 Paris
Frankrig

Repræsentant

Air Liquide Gas AB
Lundavägen 151
212 24 Malmö
Sverige

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
49227
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. oktober 2011
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-