

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk luft Strandsmollen 100%, medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Medicinsk luft 100 % vid ett tryck av 200, 300 bar (15 °C).

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad
Färglös, luktfri gas

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Medicinsk luft Strandsmollen är indicerad som ersättning för vanlig omgivnings-/rumsluft närhelst det behövs, t.ex.:

- Vid respiratorbehandling eller i samband med anestesi som en del av färskgasflödet i syfte att ge en gasblandning med önskad syrgashalt (FiO_2)
- Som drivgas vid nebuliseringsbehandling
- Som ren luft vid vård av immunsupprimerade patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Medicinsk luft kan användas till barn, vuxna och äldre.

Syftet med att använda medicinsk luft är att garantera en säker tillförsel av gas som innehåller syre i en koncentration som motsvarar vanlig omgivningsluft/rumsluft utan risk för tillblandning av lukter eller andra potentiellt irriterande substanser. Medicinsk luft är endast indicerad som ersättning/substitut för rumsluft och så fort det behövs skall den blandas med medicinsk syrgas så att önskad syrgaskoncentration erhålls genom användning av följande beräkning:

$$\text{FiO}_2 = [(\text{antal liter luft/minut} \times 21) + (\text{antal liter syrgas/minut} \times 100)] / (\text{antal liter luft/minut} + \text{antal liter syrgas/minut})$$

Administreringssätt

Medicinsk luft tillförs via inandningsluften.

Medicinsk luft ges via speciell utrustning. Med hjälp av denna utrustning tillförs medicinsk luft den gas som skall inandas och vid utandning kommer den luft som ej tagits upp att blandas med den omgivande luften (icke-återandningssystem). Inom framför allt anestesi används ofta speciell utrustning som medför att en större eller mindre del av den utandade gasen recirkulerar i andningssystemet och kan återandas (sk. återandningssystem).

För information om användning och hantering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga kända.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Medicinsk luft kan användas under graviditet och amning

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Ej relevant.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinsk luft, ATC-kod: V03AN05

Medicinsk luft innehåller 21 % syre och resterande del är kvävgas som är att betrakta som inert. Medicinsk luft används företrädesvis p.g.a. sitt syrgasinnehåll som helt motsvarar rumsluft.

Syrgas är vitalt för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energiproduktion. Målet för syrgasen är mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi, aerobisk metabolism.

Kväve kan betraktas som inert.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Medicinsk luft består till 21 % av syre vilket helt motsvarar koncentrationen i vanlig rums-/omgivningsluft. Syre administreras med inandningen och transporteras via luftvägarna till lungan. I lungans alveoler sker ett gasutbyte med hjälp av skillnaden i partialtryck från den inandade

luften/gasblandningen till kapillärblodet. Syret transporteras vidare med systemcirkulationen, till största delen bundet till hemoglobin och med endast en liten del fritt löst i plasma, till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till de olika cellerna.

Metabolism

Kväve tas inte upp. Det följer med utandningsluften utan att ha genomgått någon omvandling/metabolism.

Eliminering

Syrgas som tagits upp i kroppen utsöndras i det närmaste fullständigt som koldioxid bildat i intermediärmetabolismen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara på plats reserverad för medicinska gaser (gäller ej för hemmiljö).

Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddslock där sådant förekommer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gasflaskans skuldra är märkt med svart och vit färg (luft). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar och ventiler:

½ liters gasflaska av stål med avstängningsventil

½ liters lätt gasflaska med avstängningsventil

1 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

1 liters lätt gasflaska med avstängningsventil

2 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

2 liters lätt gasflaska med avstängningsventil

2,5 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

2,5 liters lätt gasflaska med avstängningsventil

3 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

3 liters lätt gasflaska med avstängningsventil

4 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

4 liters lätt gasflaska med avstängningsventil

5 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

5 liters lätt gasflaska med avstängningsventil

10 liters gasflaska av stål med avstängningsventil

10 liters lätt gasflaska med avstängningsventil
 20 liters gasflaska av stål med avstängningsventil
 40 liters gasflaska av stål med avstängningsventil
 50 liters gasflaska av stål med avstängningsventil
 80 liters gasflaska av stål med avstängningsventil
 Paket med 12 x 50 liters gasflaskor av stål med avstängningsventil
 Paket med 8 x 80 liters gasflaskor av stål med avstängningsventil

Alla ventiler är av avstängningstyp och kan ha inbyggd tryckregulator och flödesregulator eller pin index. Eventuellt kommer inte alla ventiler att marknadsföras.

Gasflaskor/paket fyllda till 200 bar ger ungefär X liter gas vid atmosfärstryck och 15 °C enligt nedanstående tabell:

Flaskstorlek i liter	½	1	2	2,5	3	4	5	10	20	40	50	80
Liter gas	100	200	400	500	600	800	1000	2000	4000	8000	10000	16000

Paketstorlek i liter	12x50
Liter gas	120 000

Gasflaskor/paket fyllda till 300 bar ger ungefär X liter gas vid atmosfärstryck och 15 °C enligt nedanstående tabell:

Flaskstorlek i liter	½	1	2	2,5	3	4	5	10	20	50	80
Liter gas	150	300	600	750	900	1200	1500	3000	6000	15000	24000

Flaskstorlek i liter	12x50	8x80
Liter gas	180 000	192 000

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får endast användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall lagras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta.

Hantera ventiler och tillhörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Använd enbart standardutrustning som är avsedd för medicinsk luft.

Gasflaskorna skall förvaras i skydd för väder och vind samt hållas torra och rena.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användning.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk luft. Kontrollera att anslutningen utanpå kopplingen eller regulatören är ren och att anslutningarna är i gott skick.

Använd inte verktyg på tryck-/flödesregulator som fastnat och som är avsedd att anslutas för hand eftersom detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett helt varv.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatören. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Märk felaktiga flaskor, sätt dem på avsedd plats för reklamationer och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där medicinsk luft används. Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

När flaskan används skall den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.

När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda den från föroreningar.

Efter användning skall flaskventilen stängas med handkraft. Tryckavlasta regulatören eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
2930 Klampenborg
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47190

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2012-11-29
Datum för den senaste förnyelsen: 2017-03-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-03-23