

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk Luft Air Liquide 100%, medicinsk gas, komprimerad.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

3 LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

- 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 indicerat som ersättning/substitut för rumsluft och så fort det behövs skall den blandas med medicinsk syrgas så att önskad syrgaskoncentration erhålls genom beräkningen;

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

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Ej relevant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, 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 betraktas som inert.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Medicinsk luft består till 21 % 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.

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

Kväve tas inte upp och följer med utandningsluften utan att ha undergått någon omvandling/metabolism.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år för gasflaskor $\leq$ 5 liter.

5 år för gasflaskor $>$ 5 liter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan 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 ventilskydd/kåpa där sådan förekommer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

- 1 liters stålglasflaska med avstängningsventil
- 1 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil
- 2 liters stålglasflaska med avstängningsventil
- 2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil
- 2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index

2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (EzAir)
 2,5 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 2,5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil
 2,5 liters stålgasflaska med avstängningsventil med Pin index
 2,5 liters stålgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator
 4 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 4 liters stålgasflaska med avstängningsventil med Pin index
 5 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 5 liters stålgasflaska med avstängningsventil med Pin index
 5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil
 5 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (EzAir)
 5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med Pin index
 5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator
 5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (EzAir)
 10 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil.
 10 liters stålgasflaska med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglering (0-25 liter/minut) (EzAir)
 20 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 20 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil
 40 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 50 liters stålgasflaska med avstängningsventil
 50 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil

 10x50 liters stålgasflaskor med avstängningsventil
 12x50 liters stålgasflaskor med avstängningsventil
 15x40 liters stålgasflaskor med avstängningsventil

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gasflaskor/paket fyllda till 200 bar ger ungefär X m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C enligt tabell nedan:

Flaskstorlek i liter	1	2	2,5	4	5	10	20	40	50
gas (m ³)	0,2	0,4	0,5	0,8	1,0	2,0	4,0	8,0	9,9

Paketstorlek i liter	10x50	12x50	15x40
gas (m ³)	1,0 * 10 ²	1,2 * 10 ²	1,2 * 10 ²

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 användningen.

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

Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv. 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 normal kraft. Tryckavlasta regulatören eller anslutningen.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 quai d'Orsay

75007 Paris

Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23295

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-05-08/2014-05-08

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-01