Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Medicinski kisik Messer, medicinski plin, kriogeni

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Kisik (O_2), najmanje 99,5% *V/V*

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski plin, kriogeni

Kisik je plin bez boje, mirisa i okusa.
Pri atmosferskom tlaku i temperaturi od -183˚C nalazi se u tekućem agregatnom stanju i plavičaste je boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje kisikom, normobarično:
- Liječenje ili sprječavanje akutne ili kronične hipoksije
- Liječenje akutnog napadaja cluster glavobolje

Liječenje kisikom, hiperbarično:
- Liječenje teškog trovanja ugljičnim monoksidom
- Liječenje dekompresijske bolesti i zračne/plinske embolije različitog porijekla
- Dodatno liječenje u slučaju osteoradionekroze
- Dodatno liječenje u slučaju plinske gangrene (nekroze mišića uzrokovane infekcijom bakterijama roda *Clostridium*)

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Koncentraciju, brzinu protoka i trajanje liječenja odrediti će liječnik ovisno o zdravstvenom stanju bolesnika.
Hipoksemija je stanje u kojem je parcijalni tlak kisika u arterijskoj krvi (PaO_2) niži od 10 kPa (<70 mmHg). Parcijalni tlak kisika od 8 kPa (55-60 mmHg) rezultira respiratornom insuficijencijom.
Hipoksemija se liječi udisanjem zraka obogaćenog kisikom.
Procjena o uvođenju liječenja kisikom ovisi o stupnju hipoksemije, kao i o individualnom stupnju tolerancije na doze primijenjenog kisika.
Cilj prevencije i liječenja kisikom je održavanje PaO2 > 7,96 kPa (60 mmHg) ili saturacija arterijske krvi kisikom (SpO2) ≥ 90%.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

Ukoliko se kisik primjenjuje u smjesi s drugim plinom tada udio kisika u udahnutom zraku (FiO_2) mora biti najmanje 21%.

Liječenje kisikom pri normalnom tlaku (normobarično liječenje kisikom)

Prilikom liječenja kisikom potreban je oprez. Doziranje je potrebno prilagoditi potrebama bolesnika. Parcijalni tlak kisika u arterijskoj krvi treba održavati iznad 8,0 kPa (60 mmHg), a saturaciju hemoglobina kisikom > 90%. Neophodno je provoditi standardno praćenje parcijalnog tlaka kisika u arterijskoj krvi (PaO_2) ili puls-oksimetriju (saturaciju arterijske krvi kisikom (SpO_2)) i praćenje kliničkih znakova. Cilj je koristiti najmanju djelotvornu koncentraciju kisika u udahnutom zraku kojom će se održati PaO_2 od 8 kPa (60 mmHg)/ SpO_2 > 90%. Više koncentracije kisika potrebno je davati kroz najkraće potrebno vrijeme praćeno uz plinsku analizu krvi.

Sigurno liječenje kisikom moguće je provoditi pri sljedećim koncentracijama kroz navedeno vrijeme:

do 100% kisika	manje od 6 sati
60-70% kisika	tijekom 24 sata
40-50% kisika	tijekom iduća 24 sata.

Kisik je potencijalno toksičan u liječenju dužem od 2 dana pri koncentraciji preko 40%.

Ove preporuke ne odnose se na novorođenčad jer se u njih retrolentalna fibroplazija pojavljuje već pri znatno nižim FiO_2. U ovih bolesnika potrebno je odrediti najnižu djelotvornu koncentraciju kisika kojom se postiže odgovarajuća oksigenacija krvi, uzimajući u obzir povećani afinitet hemoglobina prema kisiku u novorođenčadi do 6 mjeseci starosti.

- *Bolesnici koji samostalno dišu*:

Djelotvorna koncentracija kisika iznosi najmanje 24%. Obično se primjenjuje najmanje 30% kisika kako bi se postigla terapijska oksigenacija unutar granica sigurnosti.
Liječenje s većim koncentracijama kisika (> 60%) provodi se kroz kraće vrijeme te je indicirano u slučajevima teškog napada astme, plućne tromboembolije, upale pluća, alveolarne fibroze i sl.
Niske koncentracije kisika su indicirane za liječenje bolesnika s kroničnom respiratornom insuficijencijom uzrokovanom kroničnom opstrukcijom dišnih putova ili drugim uzrokom. Koncentracija kisika ne smije biti veća od 28%, kod nekih bolesnika čak ne veća od 24%. Moguće je davanje i viših koncentracija kisika (i do 100%) mada većina opreme teško omogućava koncentraciju > 60% (u djece 80%).
Doziranje je potrebno prilagoditi individualnim potrebama bolesnika uz pomoć protoka plina od 1 do 10 L/min.

- *Bolesnici s kroničnom respiratornom insuficijencijom*:

Kisik je potrebno davati s protokom od 0,5 do 2 L/min, ovisno o vrijednostima plinske analize arterijske krvi. Djelotvorna koncentracija kisika se postiže sa 28%, a ponekad i sa 24% kisika u bolesnika koji boluju od kronične respiratorne insuficijencije kojima je hipoksija podražaj za disanje.

- *Kronična respiratorna insuficijencija uzrokovana kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) ili drugim stanjima:*

Liječenje je potrebno prilagoditi vrijednostima dobivenim plinskom analizom arterijske krvi.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

Parcijalni tlak kisika u arterijskoj krvi (PaO_2) mora biti > 60 mmHg (7,96 kPa) i saturacija arterijske krvi kisikom (SpO_2) ≥ 90%.
Najčešće se primjenjuje protok od 1 do 3 L/min tijekom 15 do 24 sata na dan, pokrivajući period paradoksalnog spavanja (REM faza spavanja), kao najosjetljivijeg perioda na hipoksemiju.
Tijekom stabilnog perioda bolesti potrebno je provoditi kontrolu CO_2 svakih 10 do 14 dana budući da koncentracije CO_2 mogu porasti tijekom primjene kisika (hiperkapnija).

- *Bolesnici sa akutnom respiratornom insuficijencijom*:

Kisik se mora primijeniti s protokom od 0,5 do 15 L/min. Protok je potrebno prilagoditi s obzirom na vrijednosti plinske analize arterijske krvi. U hitnim slučajevima, potrebno je primijeniti relativno visoke doze (do 60 L/min) kod bolesnika s teškim respiratornim poteškoćama.

- *Bolesnici na mehaničkoj ventilaciji*:

Ukoliko se kisik miješa s drugim plinovima, udio kisika (FiO_2) u udahnutoj mješavini plinova ne smije pasti ispod 21%. U praksi, 30% kisika se obično uzima za donju granicu. Ukoliko je potrebno, udio kisika u udahnutom zraku može se povećati i do 100%.

- *Novorođenčad*:

U novorođenčadi koncentracije kisika do 100% mogu se primjenjivati samo u iznimnim situacijama i uz strogi nadzor. Potrebno je odrediti najnižu djelotvornu koncentraciju kojom se postiže zadovoljavajuća oksigenacija. U pravilu koncentracija kisika u udahnutom zraku ne smije prijeći 40%, s obzirom na opasnost od oštećenja oka (retinopatija) ili od kolapsa pluća. Parcijalni tlak kisika u arterijskoj krvi potrebno je strogo nadzirati kako bi se zadržao ispod 13,3 kPa (100 mmHg). Potrebno je izbjegavati promjene u saturaciji kisikom. Sprječavanjem potencijalnih promjena u saturaciji krvi kisikom može se smanjiti opasnost od oštećenja oka (vidjeti dio 4.4.).

- *Akutni napadaj cluster glavobolje*:

Pri liječenju cluster glavobolje koristi se 100% kisik uz protok od 7 L/min tijekom 15 minuta, uz pomoć maske za lice. Liječenje je potrebno započeti u najranijoj fazi napada glavobolje.

Liječenje kisikom pri povišenom tlaku (hiperbarično liječenje kisikom):

Doziranje i tlak potrebno je uvijek prilagoditi kliničkom stanju bolesnika. Liječenje se smije započeti samo nakon preporuke liječnika. Unatoč tome, navedene su neke preporuke sukladne trenutnim spoznajama o liječenju kisikom.

Hiperbarično liječenje kisikom provodi se pri tlaku većem od 1 atmosfere (1,013 bar; 101 325 Pa) pri tlaku od 1,4 do 3,0 atmosfere (obično između 2 i 3 atmosfere). Liječenje hiperbaričnim kisikom provodi se u barokomori. Hiperbarično liječenje kisikom može se provoditi i uz pomoć maske za cijelo lice s kapuljačom koja pokriva cijelu glavu i uz pomoć trahealnog tubusa.
Svaki tretman traje od 45 do 300 minuta, ovisno o indikaciji.
Akutno liječenje hiperbaričnim kisikom može se provesti u samo 1 do 2 tretmana, dok se kronično liječenje može sastojati od 30 ili više tretmana. Po potrebi tretman se može ponoviti 2 do 3 puta na dan.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

- *Trovanje ugljičnim monoksidom*:

Nakon trovanja ugljičnim monoksidom kisik je potrebno davati u koncentraciji od 100% što je prije moguće te nastaviti sve dok koncentracija karboksihemoglobina ne padne ispod kritične vrijednosti (oko 5%). Hiperbarični kisik (početni tlak od 3 atmosfere) je indiciran u bolesnika s akutnim trovanjem CO ili kada je izloženost CO trajala dulje od 24 sata. Liječenje kisikom pri povišenom tlaku je opravdano u trudnica, osoba s gubitkom svijesti i u osoba s visokim vrijednostima karboksihemoglobina. Liječenje normobaričnim kisikom ne smije se provoditi između višekratnih liječenja hiperbaričnim kisikom jer to može doprinijeti toksičnom učinku kisika. Hiperbarični kisik može biti djelotvoran u liječenju kasnih komplikacija trovanja ugljičnim monoksidom, kada se kisik opetovano primjenjuje u nižim dozama.

- *Dekompresijska bolest*:

Preporučuje se što ranije primijeniti liječenje kisikom pri tlaku od 2,8 atmosfera, koje je potrebno ponavljati i do 10 puta ukoliko simptomi ne nestaju.

- *Zračna embolija*:

Doziranje se prilagođava kliničkom stanju bolesnika kao i vrijednostima plinske analize arterijske krvi. Ciljne vrijednosti su: PaO2 > 8 kPa (60 mmHg), saturacija hemoglobina > 90%.

- *Osteoradionekroza*:

Kod oštećenja uzrokovanog zračenjem, hiperbarično liječenje kisikom se sastoji od tretmana u trajanju od 90 do 120 minuta pri tlaku od 2,0 – 2,5 atmosfera koji se provode tijekom otprilike 40 dana.

- *Plinska gangrena*:

Preporučuje se 90 – minutni tretman pri tlaku od 3,0 atmosfere tijekom prvih 24 sata, te idućih 4 do 5 dana tretman se provodi 2 puta dnevno sve dok ne dođe do kliničkog poboljšanja.

Način primjene

U dišne putove.

Normobarično liječenje kisikom

Kisik se primjenjuje kroz udahnuti zrak uz pomoć odgovarajuće opreme kao što su nosna kanila ili maska za lice. Višak kisika izlazi kroz izdahnuti zrak te se ne udiše ponovo (*non rebreathing system* – maska bez ponovnog udisanja). Prilikom anestezije, u većini slučajeva koriste se specijalni sustavi koji omogućuju ponovno udisanje izdahnutog zraka (*rebreathing systems* – sustavi za ponovno udisanje). Ukoliko bolesnik ne može samostalno disati potrebno mu je osigurati respirator. Kisik se može injicirati direktno u krvotok uz pomoć tzv. oksigenatora.

Uređaji za ekstrakorporalnu izmjenu plinova olakšavaju oksigenaciju i dekarboksilaciju bez štetnih učinaka koje imaju agresivne metode mehaničke ventilacije. Oksigenator, koji ima funkciju umjetnih pluća, omogućava bolji prijenos kisika te tako osigurava klinički prihvatljivu koncentraciju plinova u krvi. Nakon oporavka funkcije pluća postepeno se smanjuje i zaustavlja izvantjelesni krvotok i izmjena plinova. Kardiopulmonarni bypass se provodi tijekom kardiokirurških operacija kao i u drugim slučajevima kao što je akutna respiratorna insuficijencija kada je potreban izvantjelesni krvotok.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

Hiperbarično liječenje kisikom

Hiperbarično liječenje kisikom se provodi unutar specijalnih tlačnih komora – barokomora u kojima se može doseći tlak i do 3 atmosfere. Hiperbarično liječenje kisikom može se provesti i uz pomoć maske za lice s kapuljačom koja prekriva cijelu glavu ili uz pomoć endotrahealnog tubusa.

Za upute o rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Normobarično liječenje kisikom
Nema apsolutnih kontraindikacija za normobarično liječenje kisikom.

Hiperbarično liječenje kisikom
Kontraindikacija za hiperbarično liječenje kisikom je neliječeni pneumotoraks, uključujući konzervativno liječeni pneumotoraks (bez trahealne drenaže).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnicima s respiratornom insuficijencijom kojima je hipoksija podražaj za disanje, potrebno je davati kisik u niskim koncentracijama. Takvo liječenje potrebno je pomno pratiti uz pomoć pulsnog oksimetra ili mjerenjem parcijalnog tlaka kisika u arterijskoj krvi (saturacija arterijske krvi kisikom (SpO2)) i provoditi kliničku procjenu stanja.

Pedijatrijska populacija
Poseban oprez je potreban pri liječenju novorođenčadi i nedonoščadi. U tom slučaju mora se primijeniti najniža djelotvorna doza kojom se postiže adekvatna oksigenacija i potrebno je izbjegavati fluktuacije u saturaciji arterijske krvi kisikom. Takav oprez potreban je kako bi se smanjila opasnost od oštećenja oka, retrolentalne fibroplazije ili drugih potencijalnih nuspojava (vidjeti dio 4.2. i 4.8.).

Parcijalni tlak kisika u arterijskoj krvi potrebno je strogo nadzirati te ga je potrebno održavati ispod 13,3 kPa (100 mmHg). Visoke koncentracije kisika u udahnutom zraku ili plinu uzrokovati će pad koncentracije i tlaka dušika. To uzrokuje pad koncentracije dušika u tkivima i plućima (alveolama). Ukoliko se kisik apsorbira iz alveola u krv brže nego što može dospjeti u alveole udahnutim zrakom može doći do kolapsa alveola (atelektaza). To može spriječiti oksigenaciju arterijske krvi jer unatoč perfuziji ne dolazi do izmjene plinova.

Visoka koncentracija kisika u bolesnika sa smanjenom osjetljivošću na ugljični dioksid, može izazvati retenciju ugljičnog dioksida. U ekstremnim situacijama to može dovesti do narkoze izazvane ugljičnim dioksidom.

Hiperbarično liječenje kisikom mora provoditi kvalificirano zdravstveno osoblje.
Faze kompresije i dekompresije moraju se pažljivo provoditi kako bi se smanjila opasnost od ozljeda izazvanih tlakom (barotraume).
Poželjno je da se hiperbarično liječenje kisikom ne provodi u bolesnika sa:
- KOPB ili emfizemom pluća;
- upalom gornjih dišnih putova;

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

- nedavnom operacijom srednjeg uha;
- nedavnom torakalnom operacijom;
- nekontroliranom visokom temperaturom;
- teškom epilepsijom.

Posebnu pažnju potrebno je posvetiti bolesnicima koji pate od klaustrofobije.
Nadalje, potrebno je biti oprezan u bolesnika koji imaju u povijesti bolesti torakalnu operaciju ili epileptičke napade.

Oprez je potreban u bolesnika kojima je pneumotoraks liječen uz pomoć torakalnog drena ili u bolesnika koji imaju u povijesti bolesti pneumotoraks. U takvih bolesnika potrebno je individualno procijeniti opasnost od ponovnog nastanka pneumotoraksa. Liječenje ovih bolesnika hiperbaričnim kisikom potrebno je provoditi u uvjetima koji u slučaju potrebe omogućuju hitnu kliničku intervenciju.

Štetni učinci lijekova bleomicin, amiodaron, nitrifurantoin i sličnih antibiotika na dišni sustav mogu se pojačati udisanjem povišenih koncentracija kisika (vidjeti dio 4.5.).

Prilikom svake uporabe kisika potrebno je voditi računa o opasnosti od spontanog izbijanja požara. Opasnost se povećava prilikom liječenja diatermije ili defibrilacije/elektro-konverzije.

4.5. Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Toksični učinci lijekova koji sadrže bleomicin, amiodaron, nitrofurantoin i sličnih antibiotika na dišni sustav mogu se pojačati udisanjem povišenih koncentracija kisika.
Recidiv oštećenja pluća izazvan bleomicinom ili aktinomicinom može biti fatalan.

Liječenje kisikom može pogoršati oštećenja pluća u bolesnika koji su prethodno liječeni zbog oštećenja pluća izazvanog radikalima kisika, kao npr. kod trovanja parakvatom.

Kisik može pogoršati depresiju disanja izazvanu konzumiranjem alkohola.

Lijekovi koji mogu izazvati nuspojave u interakciji s kisikom su: adriamicin, menadion, promazin, klorpromazin, tioridazin i klorokin. Štetni učinci će se posebno iskazati u tkivima s visokim koncentracijama kisika kao što su pluća.

Kortikosteroidi, simpatomimetici i rendgenske zrake mogu povećati toksičke učinke kisika.

Hipertiroidizam ili pomanjkanje vitamina C, vitamina E ili glutationa mogu također povećati toksične učinke kisika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi
U slučaju kada se trudnoća ne može isključiti, hiperbarična terapija kisikom mora se provoditi samo ako je izričito neophodno (vidjeti dio Trudnoća).

Trudnoća
Ograničena količina dostupnih podataka o primjeni (hiperbaričnog) liječenja kisikom u trudnica pokazuje da nema malformacija ploda ili fetalne i neonatalne toksičnosti. Dostupni klinički podaci su nedovoljni da bi se isključila ova opasnost. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost nakon primjene kisika u visokim koncentracijama i pri povišenom tlaku (vidjeti dio 5.3.). Ukoliko je neophodno, tijekom trudnoće je moguća sigurna primjena niskih koncentracija kisika pri normalnom tlaku. Hiperbarična primjena kisika u trudnica može se razmotriti samo u slučaju životne opasnosti, iz razloga što postoji opasnost od oštećenja fetusa uzrokovanog radikalima kisika (oksidativni stres). Procjena odnosa rizika i koristi opravdava primjenu hiperbaričnog kisika u trudnoći u slučaju

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

teškog trovanja ugljičnim monoksidom.
Primjenu je potrebno procijeniti individualno za svaku trudnicu.

Dojenje
Tijekom dojenja medicinski kisik može se primjenjivati bez opasnosti za dijete.

Plodnost
Nisu dostupni podaci o utjecaju medicinskog kisika na plodnost muškaraca i žena.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su podijeljene obzirom na učestalost kako slijedi:
- Vrlo često (≥1/10)
- Često (≥1/100 i <1/10)
- Manje često (≥1/1000 i <1/100)
- Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
- Vrlo rijetko (<1/10 000)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Vrlo rijetko (<1/10 000)
Poremećaji živčanog sustava			Hiperbarično liječenje kisikom: anksioznost; konfuzija; gubitak svijesti; epilepsija; mučnina, omaglica, spazmi, reverzibilne smetnje vida
Poremećaji oka		Retrolentalna fibroplazija u novorođenčadi koja je bila izložena visokim koncentracijama kisika.	
Poremećaji uha i labirinta	Hiperbarično liječenje kisikom: osjećaj pritiska u srednjem uhu, ruptura bubnjića		
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	atelektaza; pleuritis		respiratorni distres sindrom, plućna toksičnost (vidjeti dio 4.9.)

Normobarično liječenje kisikom
Liječenje kisikom može blago smanjiti frekvenciju i minutni volumen srca. U bolesnika koji pate od

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

respiratornih smetnji i kojima je hipoksija podražaj respiratornog centra, primjena kisika može dodatno pogoršati disanje s posljedičnom akumulacijom ugljičnog dioksida i acidozom.

Pedijatrijska populacija
U novorođenčadi i nedonoščadi primjena kisika može uzrokovati retinopatiju, bronhopulmonarnu displaziju, subependimalno i intrakranijalno krvarenje kao i nekrotizirajući enterokolitis.

Hiperbarično liječenje kisikom
Hiperbarično liječenje kisikom može izazvati barotraumu sinusa i pluća, pneumotoraks, te mijalgiju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Toksični učinci kisika ovisni su o tlaku i trajanju izloženosti kisiku. Pri niskom tlaku (0,5 do 2,0 bar) veća je vjerojatnost pojave toksičnih učinaka na dišni sustav nego na središnji živčani sustav.
U slučaju višeg tlaka pojavljuje se upravo suprotno. Početni simptomi plućne toksičnosti uključuju hipoventilaciju, kašalj i bolove u prsima. Daljnji razvoj plućne toksičnosti očituje se smanjenjem respiratornog kapaciteta, povećanjem alveolarnog permeabiliteta, upalom i edemom pluća.
Smanjenje plućne funkcije javlja se nakon 18-24 sata kontinuirane ekspozicije, a produljenjem ekspozicije više od 24 sata može doći do smrtnog ishoda uslijed edema pluća i hipoksije.
Simptomi toksičnosti na središnji živčani sustav uključuju mučninu, vrtoglavicu, anksioznost i konfuziju, grčenje mišića, gubitak svijesti i epileptičke napadaje.
Predoziranje se liječi smanjenjem koncentracije kisika u udahnutom zraku. Potrebno je održati normalne fiziološke funkcije bolesnika (npr. potpora disanju kod depresije disanja).

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali terapijski pripravci; medicinski plinovi ATK
oznaka: V03AN01

Kisik je od životnog značaja za sve žive organizme. Sva tkiva moraju biti opskrbljena kisikom kako bi stanice mogle proizvoditi energiju. Kisik se unosi u tijelo udisanjem, preko alveolarnih stijenki difundira u okolne kapilare te tako ulazi u krvotok (većim dijelom vezan za hemoglobin) i transportira se po cijelom tijelu.
Dodatni kisik se dovodi u organizam u slučaju hipoksije kako bi se povećala opskrba stanica kisikom.

Davanje kisika pri povišenom tlaku (hiperbarično liječenje kisikom) omogućava bolju apsorpciju kisika u krvotok (uključujući i dio kisika koji nije vezan za hemoglobin) te tako povećava opskrbu tjelesnih tkiva kisikom. U liječenju plinske/zračne embolije davanje kisika pri povišenom tlaku smanjiti će volumen plinskih mjehurića. Smanjenjem volumena plin iz mjehurića će se lakše apsorbirati u krv i napustiti tijelo kroz izdahnuti zrak.
Hiperbarično liječenje kisikom djeluje protiv rasta anaerobnih bakterija.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Izmjena kisika između atmosfere i organizma odvija se u plućima, na nivou alveo-kapilarne membrane plućnih alveola uz pomoć pasivne difuzije (razlika u parcijalnom tlaku kisika u alveolarnom zraku i arterijskoj krvi). Eritrociti tj. oksihemoglobin je glavni prijenosnik kisika u krvi. Otopljeni kisik može se naći u plazmi u malim količinama (fiziološki do 3% ukupnog kisika u arterijskoj krvi).
Kisik je neophodan u intermedijarnom staničnom metabolizmu nastajanja energije (aerobna sinteza ATP – a u mitohondrijima). Nakon tih reakcija sav apsorbirani kisik je metaboliziran i eliminiran u obliku CO2 i vode.
Kisik ubrzava otpuštanje ugljičnog monoksida vezanog za hemoglobin, mioglobin i druge proteine koji sadrže željezo te se stoga suprotstavlja negativnim blokirajućim učincima ugljičnog monoksida vezanog za željezo. Hiperbarično liječenje kisikom dodatno ubrzava otpuštanje ugljičnog monoksida u usporedbi sa normobaričnom primjenom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama oksidativni stres je doveo do anomalija u morfogenezi fetusa, abortusa i do retardacije rasta fetusa. Prekomjerno davanje kisika u trudnoći može uzrokovati nepravilnosti u razvoju neuralne cijevi fetusa. Dugotrajno hiperbarično liječenje tijekom gestacije miševa, štakora, hrčaka i kunića imalo je fetotoksično i teratogeno djelovanje. Druga ispitivanja na životinjama ukazuju da kratkotrajna izloženost hiperbaričnom kisiku nije imala negativne učinke na razvoj fetusa. Kisik je u *in vitro* testovima pokazao mutagene učinke na stanice sisavaca.
Dostupni podaci govore u prilog tome da hiperbarični kisik nema kancerogenog potencijala, no formalna ispitivanja kancerogenosti nisu provedena. Vezano uz farmakodinamička svojstva i toksičnost nakon opetovane primjene kisika nije poznato jesu li se pojavili štetni učinci osim onih koji su već opisani u ovom dokumentu.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2. Inkompatibilnosti

Kisik je oksidant koji omogućava i pospješuje gorenje.
Opasnost od zapaljenja je veća u slučaju kada kisik dođe u kontakt sa zapaljivim materijalima kao što su masti (ulja, lubrikanti), organske tvari (tkiva, drvo, papir, itd.) i plastika. Ovi materijali se mogu zapaliti kada dođu u kontakt s kisikom, spontano ili u prisustvu iskrenja, vatre, povišene temperature ili adijabatske kompresije (u slučaju plinskih boca).

6.3. Rok valjanosti

Za Medicinski kisik Messer, kriogeni, u prijenosnoj rashladnoj posudi i autocisterni rok valjanosti je 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 50°C, na dobro prozračenom mjestu zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti, dalje od zapaljivih materijala, vlage, izvora topline i zapaljenja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Medicinski kisik Messer, kriogeni, u prijenosnoj rashladnoj posudi od 945 litara.
Medicinski kisik Messer, kriogeni, u autocisterni volumena 12000 litara i 24000 litara.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Medicinski kisik Messer, kriogeni, koristi se tako da se iz prijenosne rashladne posude/autocisterne, preko atmosferskih isparivača cjevovodima dovodi na mjesto primjene (bolesničke sobe, operacijske dvorane i sl.), gdje se preko zidnih uređaja za regulaciju tlaka i protoka daje bolesniku.

- Kod primjene lijeka nije dozvoljeno pušenje ili uporaba izvora zapaljenja.
- Izbjegavati obogaćivanje okolnog zraka kisikom.
- Dijelovi koji dolaze u dodir s kisikom moraju biti očišćeni od ulja i masnoća (npr. kozmetika, masti, gelovi).
- U slučaju opasnosti, treba zaustaviti istjecanje kisika zatvaranjem odgovarajućeg zapornog uređaja na spremniku.
- Spremnik mora biti zatvoren prilikom manipuliranja i za vrijeme skladištenja.
- Rabiti isključivo armature registrirane za kisik – svi cijevni vodovi i armature moraju biti odmašćeni i s oznakom “za kisik”.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Messer Croatia Plin, d.o.o. Industrijska ulica 1, 10290 Zaprešić, Hrvatska
Telefon: (01) 33 50 777
Fax: (01) 33 10 265
E-mail: info.hr@messergroup.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-433719657

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. srpnja 2006.
Datum posljednje obnove odobrenja: 17. ožujka 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. studenoga 2025.

HALMED
20 - 11 - 2025
ODOBRENO