

# Produktresumé

## 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Medicinsk Luft AGA100%, medicinsk gas, komprimerad.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Komprimerad 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 färgasflödet i syfte att ge en gasblandning med önskad syrgashalt (FIO<sub>2</sub>.)
- 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

#### Metod för administrering

Medicinsk komprimerad luft tillförs via inandningsluften. Medicinsk luft ges via speciell utrustning. Med hjälp av denna utrustning tillförs medicinsk luft den gas som skall andas 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).

#### Dosering

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;

$$FIO_2 = \frac{(\text{antal liter luft/ minut} \times 21) + (\text{antal liter syrgas/ minut} \times 100)}{(\text{antal liter luft/ minut} + \text{antal liter syrgas/ minut})}$$

### 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 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.

### 4.9 Överdoser

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, ATC-kod V03AN

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 vital för mänskligt liv och måste kontinuerligt tillföras all vävnad för att underhålla cellernas energi-produktion. Syre transporteras med inandningen 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 till kapillärbädden i kroppens olika vävnader. Syret transporteras med hjälp av tryckgradienten ut till de olika cellerna. Målet för syrgasen är mitokondrierna i de enskilda cellerna där syrgasen deltar i en enzymatisk kedjereaktion som skapar energi.

Kväve tas inte upp till blodet och kan betraktas som helt inert.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Medicinsk luft består till 21 % syre vilket helt motsvarar koncentrationen i vanlig rums-/omgivningsluft. Denna syrgashalt utgör det normala förhållandet för att ett koncentrations-/partielltrycksberoende gasutbyte skall ske mellan alveolär gas och det kapillärblod som passerar alveolen.

Syrgasen transporteras huvudsakligen reversibelt bunden till hemoglobinet med systemcirkulationen till kroppens alla vävnader. Endast en mycket liten del är fritt löst i plasma. Vid passagen genom vävnad sker en partialtrycksberoende transport av syrgasen ut till de enskilda cellerna. Syrgas är en vital komponent i cellens intermediärmetabolism. Den är kritisk i cellens metabolism och katabolism, bl a för att skapa energi – den aeroba ATP- produktionen i mitokondrierna.

Syrgas som tagits upp i kroppen utsöndras i det närmaste fullständigt som koldioxid bildat i intermediärmetabolismen. Kväve tas inte upp och kan betraktas som helt inert, 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 ≤ 5 liter.

5 år för gasflaskor > 5 liter.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

#### Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

Gasflaskorna skall förvaras i ett låst utrymme, reserverat för medicinska gaser (gäller ej för hemmiljö).

#### Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare och gaser under tryck

Förvara flaskan på plats reserverad för medicinska gaser. 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 kompositflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator
- 2 liters stålflaska med avstängningsventil
- 2,5 liters stålflaska med avstängningsventil
- 3 liters stålflaska med avstängningsventil
- 5 liters stålflaska med avstängningsventil
- 5 liters aluminiumflaska med inbyggd tryckregulator
- 5 liters aluminiumflaska med inbyggd tryckregulator och flödesreglering, MAXIFLOW

- 10 liters aluminiumflaska med inbyggd tryckregulator och flödesreglering, MAXIFLOW
- 10 liters stålflaska med avstängningsventil
- 20 liters stålflaska med avstängningsventil
- 50 liters stålflaska med avstängningsventil
- Paket 10x50 liters stålflaskor med avstängningsventil
- Paket 12x50 liters stålflaskor med avstängningsventil

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

Flaskstorlek i liter	Liter gas	Flaskstorlek i liter	Liter gas
1	200	5	980
2	390	10	1 960
2,5	490	20	3 920
3	580	50	9 800

Paketstorlek i liter	Liter gas
10x50	98 000
12x50	118 000

## 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 regulatorn 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.

#### lordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för medicinsk luft.

Kontrollera att anslutningen utanpå kopplingen eller regulatorn 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.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatorn. 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 regulatorn. 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 regulatorn eller anslutningen.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AGA AB  
181 81 Lidingö  
Sverige

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19651

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/ FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-12-08

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2006-12-08