

# PREPARATOMTALE

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Medisinsk luft Nippon Gases Scandinavia 100 % medisinsk gass, komprimert.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Medisinsk luft 100 % ved et trykk på 200 bar (15 °C).

## 3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert  
Fargeløs, luktfri gass

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Medisinsk luft er indisert som erstatning for normal omgivelsesluft når det er behov for det, f.eks.:

- Ved respiratorbehandling eller i forbindelse med anestesi som en del av friskgass-tilførselen for å oppnå en gassblanding med det ønskede oksygeninnhold ( $\text{FiO}_2$ ).
- Som drivgass ved behandling med nebulisator.
- Som ren luft ved behandling av immunosupprimerte pasienter, f.eks. ved organ-/celletransplantasjon eller omfattende brannså.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### *Administrasjonsmåte*

Medisinsk luft tilføres via inspirasjonsluften.

Medisinsk luft tilføres med spesialutstyr. Ved hjelp av dette utstyret tilføres den medisinske luften til gassen som skal inspireres, og ved ekspirasjon blandes luften som ikke har blitt absorbert, med omgivelsesluften (system uten gjenpusting). I anestesi brukes det ofte spesialutstyr hvor en større eller mindre del av den ekshalerte gassen resirkuleres og delvis kan inhaleres på nytt (sirkulasjonssystem med gjenpusting).

For informasjon angående bruk og håndtering se pkt. 6.6.

#### *Dosering*

Formålet med å bruke medisinsk luft er å sikre en pålitelig tilførsel av gass med en oksygenkonsentrasjon som tilsvarer den normale omgivelsesluften, uten risiko for innblanding av lukter eller andre potensielt irriterende stoffer. Medisinsk luft er kun indisert til erstatning av omgivelsesluft. Ved behov kan Medisinsk luft blandes med medisinsk oksygen, slik at den ønskede oksygenkonsentrasjonen kan oppnås på grunnlag av følgende formel:

$$\text{FiO}_2 = [(\text{antall liter luft/minutt} \times 21) + (\text{antall liter oksygen/minutt} \times 100)] / (\text{antall liter luft/minutt} + \text{antall liter oksygen/minutt})$$

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ingen kjente.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente interaksjoner.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Medisinsk luft kan brukes under graviditet og amming.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

Ikke relevant.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinske gasser, ATC-kode V03AN05

Medisinsk luft inneholder 21 % oksygen, og den resterende del er nitrogengass, som kan betraktes som inert. Medisinsk luft anvendes primært på grunn av sitt oksygeninnhold, som svarer fullstendig til omgivelsesluften.

Oksygen er livsnødvendig for mennesket og må tilføres alle vev kontinuerlig for å opprettholde cellenes energiproduksjon. Målet er mitokondriene i hver enkelt celle, hvor oksygenet deltar i en enzymatisk kjedereaksjon som skaper energi, aerob metabolisme.

Nitrogen kan betraktes som inert.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Medisinsk luft består av 21 % oksygen, som svarer fullstendig til konsentrasjonen i normal omgivelsesluft. Den administreres ved inhalasjon og transporteres via luftveiene til lungene. Som følge av forskjellen i partialtrykk skjer det en gassutveksling i lungealveolene fra den inhalerte luft-/gassblandingen til kapillærblod. Oksygen transporteres videre via systemisk sirkulasjon, hovedsakelig bundet til hemoglobin, men med en meget liten andel oppløst i plasma, til kapillærårene i kroppens forskjellige vev. Oksygen transporteres ved hjelp av trykkgradienten ut til de forskjellige celler.

Det oksygenet som absorberes i kroppen elimineres nesten fullstendig som karbondioksid dannet ved den intermediære metabolisme.

Nitrogen absorberes ikke og følger ekspirasjonsluften uten å ha gjennomgått noen omdannelse/metabolisme.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ikke relevant.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Ingen.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 45 °C.

Oppbevares på et sted forbeholdt medisinske gasser (gjelder ikke ved oppbevaring i hjemmet).

Anvend kun standardutstyr som er beregnet til medisinsk luft.

Skal håndteres varsomt og sikres mot fall.

Må ikke utsettes for sterk varme.

Oppbevares i godt ventilert rom.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Gassbeholderens skulder er markert med sort og hvit farge (luft). Gassbeholderens kropp er grå eller hvit (medisinsk gass).

Beholder (inkl. materiale) og ventiler:

2,5-liters gassbeholder av stål eller kompositt med stengeventil eller RP/NR-ventil, begge DIN477/13 eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477

4-liters gassbeholder av stål eller kompositt med stengeventil og Pin-index tilkobling eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477.

5-liters gassbeholder av stål eller kompositt med stengeventil, gjenget tilkobling i henhold til DIN 477/13 eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477

10-liters gassbeholder av stål eller kompositt med stengeventil eller RP/NR-ventil, begge DIN477/13 eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477

20-liters gassbeholder av stål eller kompositt med stengeventil eller RP/NR-ventil, begge DIN477/13 eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477

50-liters gassbeholder av stål eller kompositt med stengeventil eller RP/NR-ventil, begge DIN477/13 eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477

Batteri med 12 x 50-liters gassbeholdere av stål eller kompositt med stengeventil, DIN477/13 eller stengeventil, trykkregulator, hurtigkobling, flytvelger, gjenget tilkobling iht. DIN 477

Gassbeholdere/batterier fylt til 200 bar leverer cirka X liter gas ved atmosfærisk trykk og 15 °C i henhold til tabellen nedenfor:

|                           |     |     |      |      |      |       |
|---------------------------|-----|-----|------|------|------|-------|
| Beholderstørrelse i liter | 2,5 | 4   | 5    | 10   | 20   | 50    |
| Liter gass                | 500 | 800 | 1000 | 2000 | 4000 | 10000 |

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Pakkestørrelse i liter | 12x50   |
| Liter gass             | 120 000 |

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

### *Generelt*

Medisinske gasser må kun anvendes til medisinske formål.

Forskjellige gasstyper og gasskvaliteter skal holdes adskilt. Fulle og tomme gassbeholdere skal oppbevares adskilt.

Anvend aldri olje eller fett, selv om gassbeholderventilen er vanskelig å betjene eller hvis regulatoren er vanskelig å tilknytte. Håndter ventiler og tilhørende apparater med rene og fettfrie (ikke håndkrem osv.) hender.

Anvend kun standardutstyr som er beregnet til medisinsk luft.

Gassbeholderne skal oppbevares beskyttet mot vær og vind, og holdes tørre og rene. Kontroller at gassbeholderne er forseglete før de brukes.

Ved retur skal trykket være > 2 bar (200 kPa).

### *Forberedelse til bruk*

Fjern forseglingen fra ventilen før bruk.

Anvend kun regulatorer som er beregnet til medisinsk luft. Kontroller at tilknytningen på yttersiden av sammenkoblingen eller regulatoren er ren, og at tilknytningene er i god stand. Skift O-ring/pakning i henhold til instruksjonene fra produsenten av apparatet/ventilen.

**Benytt aldri verktøy på en trykk-/luftstrømsregulator som sitter fast, hvis den er beregnet for å tilknyttes manuelt, da det kan skade sammenkoblingen.**

Åpne beholderventilen langsomt – minst en halv omgang.

Kontroller for lekkasje i henhold til instruksjonene som følger med regulatoren. Forsøk ikke å håndtere lekkasjen fra ventilen eller apparatet selv, ut over utskiftning av pakning eller O-ring.

Ved eventuell lekkasje skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Merk defekte gassbeholdere, sett dem til side på et sted beregnet til reklamasjoner, og returner dem til leverandøren.

### *Anvendelse av gassbeholderen*

Røyking og åpen ild er forbudt i rom hvor det anvendes medisinsk luft.

Lukk gassbeholderventilen i tilfelle brann eller hvis den ikke benyttes.

Større gassbeholdere (>5 L) skal transporteres på en vogn av passende type. Pass spesielt på at utstyr montert på apparatene ikke løsner utilsiktet.

Når gassbeholderen benyttes, skal den sitte fast i en passende holder.

Når en liten mengde gass er igjen i gassbeholderen, skal gassbeholderventilen lukkes. Det er viktig å la det være igjen et lite trykk i gassbeholderen for å beskytte den mot kontaminering.

Etter bruk skal gassbeholderventilen lukkes med normal håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilknytningen.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Nippon Gases Norge AS  
P.O. Box 23 Haugenstua  
N-0915 Oslo  
Norge

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

07-5594

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. april 2010  
Dato for siste fornyelse: 30. september 2014

## **10. OPPDATERINGSDATO**

01.06.2022