

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni,

INN: ugljen-dioksid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

ugljendioksid, min. 99,5% v/v

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski gas, delimično tečni

Bezbojan gas

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Kao dodatak (5 do 8 vol.-% ugljen-dioksida) čistom kiseoniku za lečenje trovanja ugljen-monoksidom.
- U stanju hiperventilacije kako bi se prevenirao nastanak hipokapnije (smanjenje količine ugljen-dioksida u krvi).
- Kao kontrast pri radiografiji telesnih šupljina i šupljih organa.
- Kao gas za insuflaciju pri endoskopskim zahvatima, npr. pri pregledu trbuha ili *Falopijevih* tuba.
- Za kliničko eksperimentalna i fiziološka ispitivanja.
- Za spoljašnju fizikalno-medicinsku upotrebu, npr. kod tzv. ugljendioksid suvih kupki.
- Za krioterapiju promena na koži (npr.odstranjivanje bradavica i nevusa).

4.2. Doziranje i način primene

Za insuflaciju u telesne šupljine primenjuje se čist ugljendioksid (100 vol.-%).

Za inhalaciju primenjuju se koncentracije maksimalno do 5 vol.-%.

Za kliničko eksperimentalna ispitivanja mogu se upotrebljavati i veće koncentracije.

Preporučuju se sledeća doziranja:

A. Spoljašnja primena:

Maksimalna reakcija suda postiže se sa 2 g CO₂/L kupke, moguća je upotreba većih koncentracija.

B. Unutrašnja primena

Insuflacija gasa:

Insuflacija gasa treba pre svega da se vrši automatski regulisanim sistemom za uduvanje koji u najmanju ruku omogućava kontinuirani prikaz i kontrolu toka gasa i pritiska u prostoru koji se uduvava. Količina uduvanog gasa, brzina i trajanje zavise od indikacije a određuje ih lekar koji leči pacijenta. Prikladnim merama nadzora i vođenjem narkoze (povećavanje minutnog volumena disanja) može se sprečiti povećanje količine ugljendioksida u krvi.

Inhalacija: maksimalno 5 vol.% CO₂ u čistom kiseoniku.

4.3. Kontraindikacije

Ugljendioksid je kontraindikovan u sledećim stanjima:

- Kardiopulmonalna reanimacija;
- Depresija disanja sa smanjenim nivoom ugljendioksida u krvi i kiselošću;
- Povećani intrakranijalni pritisak;
- Opstrukcija disanja, opstrukcija (primena ugljendioksida može biti opasna zbog daljeg povećanja respiratornih napora da bi se povećao negativni intra-torakalni pritisak);
- Hronična bronhijalna astma.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Poseban oprez pri unutrašnjoj primeni preporučuje se kod:

- opstruktivnih ili restriktivnih smetnji funkcije pluća;
- poremećaja srčanog ritma;
- koronarnog srčanog oboljenja;
- srčane slabosti;
- hipovolemije.

Kod hipovolemičkih pacijenata postavljanje kapnoperitoneuma se može preduzeti tek nakon adekvatne supstitucije volumena i sa velikim oprezom pošto treba računati na depresiju krvotoka.

O sastavu inhalacionih smeša CO₂-/O₂ odlučuje lekar u svakom pojedinačnom slučaju. Ograničenje na maksimalno 5 vol.-% CO₂ u inspiracionoj smeši treba se poštovati.

Inhalaciona terapija trebalo bi da izostane kod pacijenata sa hroničnom bronhijalnom astmom kao i hroničnim opstruktivnim oboljenjem pluća.

Opšta uputstva

Boce čuvati van domašaja dece.

Medicinski ugljendioksid sme primenjivati samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Medicinski ugljendioksid se isporučuje pod pritiskom u kondenzovanom obliku u bocama za gas. Pri iznenadnom brzom otvaranju ventila gas koji izlazi može se ponovo pretvoriti u tečnost i u kontaktu sa kožom izazvati hladne nekroze.

Prilikom primene ugljendioksida u tečnom obliku potrebno je nositi prikladnu zaštitnu odeću (zaštitne naočare, zaštitne rukavice).

Ugljendioksid istiskuje vazduh za disanje. Pri primeni se treba pobrinuti za dovoljno provetravanje radnih prostorija.

Posebne napomene

Za inhalaciju samo sa kontinuiranim merenjem zasićenja O₂ (npr. pulsoksimetrija) i u inspiracionoj smeši ne upotrebljavati udeo ugljendioksida preko 5 vol.-%.

A. Spoljašnja primena

Kod kupki, posebno kupki sa ugljenom kiselinom generalno treba izbegavati udisanje ugljene kiseline. Pri nestručnoj primeni postoji opasnost od gušenja, odnosno mogu nastupiti vrtoglavica i mučnina.

B. Unutrašnja primena

Insuglacija gasa:

Pri svakoj insuflaciji ugljendioksida u neku telesnu šupljinu, koja se preduzima radi stabilizacije, primeniti samo potrebnu količinu pri čemu količina uduvanog gasa, brzina i trajanje uduvanja zavisi od indikacije i individualno se kontroliše i utvrđuje. Uduvanje se vrši prvenstveno automatski regulisanim uređajem koji obezbeđuje, u najmanju ruku, kontinuirani prikaz i kontrolu abdominalnog pritiska, odnosno pritiska u prostoru tela u koji se uduvava gas. Sistem prelivati sa ugljendioksidom da bi se smanjio rizik od vazdušne embolije. Preporučuje se da se uduvanje ugljendioksida u predelu stomaka, ekstra- i preperitonealnim prostorima i toraksu izvodi prvenstveno pod opštom anestezijom sa kontrolisanom ventilacijom. Prikladnim vođenjem narkoze (povećanjem minutnog volumena disanja) može se sprečiti razvoj povećanja količine ugljendioksida. Trajanje primene zavisi u normalnom slučaju od vremena potrebnog za zahvat.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Pri istovremenom davanju lekova koji deluju na CNS sa spazmolitičkim efektom (opioidi, anestetici, hipnotici itd) može da izostane stimulacija centra za disanje zbog dovoda ugljendioksida. Pacijenti sa postojećom povećanom količinom ugljendioksida u organizmu su posebno ugroženi. Povećane koncentracije ugljendioksida u krvi u sadejstvu sa anestheticima i kateholaminima mogu dovesti do pojave poremećaja srčanog ritma. Primena ugljendioksida može se odraziti na apsorpciju, distribuciju i dejstvo miorelaksanasa i lekova koji snižavaju krvni pritisak. Menjajući pH, ugljendioksid utiče na distribuciju i mehanizam dejstva mnogih lekova uključujući neuromuskularne blokatore i agense sa hipotenzivnim dejstvom. Ugljendioksid stupa u interakciju sa adrenergetskim supstancama, kao što je adrenalin, pa se zbog toga ne smeju koristiti zajedno (inkompatibilija).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ugljendioksid za vreme trudnoće ne treba primenjivati ukoliko to nije neophodno.

Do sada nisu poznata nikakva negativna dejstva na majku i fetus. Ipak se preporučuje da se laparoskopije uz primenu kapnoperitoneuma po mogućstvu vrše tek nakon 3. meseca trudnoće, prvenstveno u 2. trimestru uz brižljivu intraoperativnu kontrolu majke i deteta. U trećem trimestru potrebno je obavezno primeniti kontinuiranu kontrolu fetalne srčane frekvencije. Preporučuje se poštovanje Priručnika Evropskog udruženja za endoskopsku operaciju (EAES) (Surg Endosc - 2002.) 16:1121).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Inhalacioni tretman sa ugljendioksidom isključuje sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

A. Spoljašnja primena:

Ukoliko se sledi uputstvo za upotrebu, ne treba očekivati neželjena dejstva, kako kod ugljendioksid kupki tako i kod kriohirurškog isušivanja tkiva.

B. Unutrašnja primena:

Pri uduvanju gasa u telesne šupljine poznata su sledeća neželjena dejstva:

- gasna embolija sa zastojem krvotoka;
- prisustvo gasa u medijastinumu;
- prisustvo gasa u tkivu kože;
- prisustvo gasa u skrotumu;
- prisustvo vazduha u grudnoj dulji;

- povećana količina ugljendioksida u krvi i respiratorna acidoza;
 - nestabilnost krvotoka;
 - aritmija;
 - sistematske posledice usled intraabdominalnog povećanja pritiska kao i prekomerne resorpcije ugljendioksida;
- kao posledica intra-abdominalnog povećanja pritiska mogu nastati: smanjenje venskog protoka krvi; povećanje intraokularnog pritiska; smanjenje minutnog volumena srca; smanjenje pulmonalne komplijanse (compliance) i ograničenje funkcionalnog rezidualnog kapaciteta; kao i reakcije vagusa usled peritonealnog istezanja;
- kao posledice resorpcije ugljendioksida mogu nastati: hiperkapnija; poremećaj acido-bazne ravnoteže (acidoza); aritmija srca; stimulacija simpatikusa sa centralno izazvanom vazokonstrikcijom.

Pri inhalacionoj primeni smeša ugljendioksid-kiseonik poznata su sledeća neželjena dejstva:

Do 2,5 vol.-% ugljendioksida u smeši za udisanje:

- Povećanje frekvencije disanja, minutnog volumena disanja, srčane frekvencije, krvnog pritiska i minutnog volumena srca.

Pri većim koncentracijama (5 do 8 vol.-% ugljendioksida) dodatno se javljaju:

- glavobolja;
- vrtoglavica, zujanje u ušima;
- porast krvnog pritiska;
- stanja razdražljivosti;
- opijenost.

Neželjena dejstva se otklanjaju redukcijom dovoda ugljendioksida i davanjem čistog kiseonika. Poseban protivotrov ne postoji.

Od 10 do 30 vol.-% ugljendioksida:

- gubitak svesti;
- EEG-promene, grčevi;
- poremećaji srčanog ritma.

Nagli prekid nakon duže ihalacije dovodi do bledila (vazokonstrikcija), povećanja krvnog pritiska, glavobolje, vrtoglavice, mučnine i povraćanja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Pri inspiratornim koncentracijama do 10 vol.-% ugljendioksida nastupaju glavobolje, zujanje u ušima, porast krvnog pritiska, psihičko uzbuđenje, vrtoglavica i opijenost. Osim toga, zavisno od koncentracije, nastupa

anestetičko dejstvo sa gubitkom svesti, eventualno i grčevi. Gubitak svesti nastupa pri 20 vol.-% nakon 1-2 minuta, pri 30 vol.-% nakon 25 sekundi zajedno sa promenama na elektrokardiogramu (EEG-u), arterijskim porastom krvnog pritiska do 200 mm Hg (27kPa) i poremećajima srčanog ritma.

Nakon prekida dovoda ugljendioksida nastupa brzi oporavak. Pri izraženom trovanju sa ugljendioksidom sa hipoksijom potrebna je reanimacija kiseonikom i istovremena korekcija acidoze. Poseban protivotrov ne postoji.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Medicinski gasovi, ugljendioksid

ATC šifra: V03AN02

Ugljendioksid je sa udelom od 0,035 vol.-% prirodni sastavni deo vazduha koji nas okružuje.

Ugljendioksid (CO₂) je stabilni gas bez boje, mirisa i ukusa koji ne gori, sa relativnom molekulskom masom 44,01. Ugljendioksid poseduje relativnu specifičnu težinu od 1,53 i zbog toga se nagomilava na tlu. Ugljendioksid egzistira kao gas pri atmosferskom pritisku i sublimira kao sneg /šne/ ugljenične kiseline (suvi led) pri -78,5 C°. Pri temperaturi od 20°C i pritisku većem od 55 bara ugljendioksid može da se kondenzuje. Rastvorljivost u vodi je umerena (833 cm³/l pri normalnom pritisku i temperaturi od 20°C). Pri pritisku od 20 bara rastvorljivost se povećava 14 puta.

Ugljendioksid je krajnji produkt aerobne razmene materija i fiziološki se proizvodi u mitohondrijama. Parcijalni pritisak CO₂ u ćelijama i u organizmu regulisan je u uskim granicama. Male promene u parcijalnom CO₂-pritisku (pCO₂) imaju zbog toga velike fiziološke efekte. Ugljendioksid predstavlja jak stimulan disanja sa povećavanjem frekvencije, volumena i minutnog volumena disanja. Nakon prekida dovoda ugljendioksida uspostavlja se normalna ventilacija. Tipična dejstva na krvotok ugljendioksida sa porastom volumena rada srca, pulsa, krvnog pritiska i srčanog minutnog volumena rezultat su lokalnih dejstava na srce i krvne sudove kao i dejstva na autonomni nervni sistem. Ugljendioksid dovodi do proširenja cerebralnih krvnih sudova i veoma je jak vazodilatator. Pri terapijskoj primeni ugljendioksida može da se poveća već postojeća depresija centralnog nervnog sistema. Inspiratorne koncentracije ugljendioksida preko 30 vol.-% do 50 vol.-% dovode do stanja sličnog narkozi (CO₂- narkoza).

Klinička dejstva inhalacije ugljendioksida ili CO₂- akumulacija u telu zavise u mnogome od postignutih CO₂- parcijalnih pritisaka u krvi i tkivima, kao i od trajanja i drugih uslova ekspozicije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Pošto ugljendioksid slobodno difunduje, dovodi do promena parcijalnog pritiska i pH u krvi. Takođe brzo dolazi i do intracelularnih promena. Inhalacija ugljendioksidom dovodi do porasta parcijalnog pritiska CO₂ u arterijskoj krvi (paCO₂) i do smanjenja pH-vrednosti (respiratorna acidoza). Pri hiperventilaciji paCO₂ opada (hipokapnija), pH raste i nastupa respiratorna alkalozna. U stanju mirovanja, putem telesnog metabolizma nastaje oko 200 mL CO₂ /min. Pri teškom telesnom naprezanju ova vrednost desetostruko opada. Ugljendioksid brzo difunduje iz ćelija u krv, gde prelazi u bikarbonat ili se hemijski vezuje za hemoglobin i plazmaprotein i konačno se sa parcijalnim pritiskom od 46 mmHg transportuje u vensku krv. Ugljendioksid se izdiše preko pluća, pri čemu njegova koncentracija u telu opada. Parcijalni pritisak CO₂ u alveoli kod zdravih osoba iznosi 40 ±/ 5 mmHg, što odgovara pritisku u arterijskoj krvi. Vrednosti arterijskog paCO₂ preko 6,1 kPa (46 mmHg) smatraju se patološkim. Ipak, hiperkapničke vrednosti od 6,7 kPa (50 mmHg) mogu se postići i samim namernim zaustavljanjem disanja. Zdrave osobe mogu ovu gornju graničnu vrednost praktično dostići samo udisanjem ugljendioksida. Inhalacijom ugljendioksida, arterijski parcijalni pritisak može ekstremno brzo da poraste (pri 30 vol.-% ugljen-dioksida, arterijski parcijalni pritisak može dostići vrednost veću od 27 kPa = 200 mm Hg). Porast arterijskog parcijalnog pritiska CO₂ ograničen je ponovnim uspostavljanjem disanja, čime je povećanje endogenog ugljendioksida ograničeno na otprilike 0,4-

0,8 kPa/min (3-6 mmHg/min). Apnoični pacijent pokazuje prosečno povećanje parcijalnog pritiska ugljendioksida u krvi za 5 mmHg/min.

Pri insuflaciji ugljendioksida u toku laparoskopije može doći do peritonealne resorpcije i do povećanja paCO_2 , što se može kompenzovati adekvatnom plućnom ventilacijom (povećanom za oko 20-40%).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ugljendioksid se kao produkt aerobnog metabolizma fiziološki stvara u organizmu i ima esencijalni fiziološki značaj za kontrolu i regulaciju mnogih procesa preko uticaja na pH-vrednost. Uloga ugljendioksida u fiziologiji, patofiziologiji i toksikologiji je detaljno ispitana i opisana. O tome ne postoje dodatni podaci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Ne sadrži pomoćne supstance.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3. Rok upotrebe

5 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Moraju se poštovati sledeće mere opreza pri skladištenju boca punjenih medicinskim gasovima:

- Boce skladištiti samo na jednom mestu koje je određeno i dozvoljeno za čuvanje samo medicinskih gasova.
- Boce u zatvorenim prostorima čuvati u dobro provetrenim prostorijama ili napolju u provetrenim građevinama, zaštićene od kiše i direktnih sunčevih zraka.
- Moraju vidno biti postavljeni znakovi zabrane pušenja i otvorenog plamena.
- Prostori za skladištenje moraju biti čisti, suvi, dobro provetreni i bez zapaljivih materijala da bi se osiguralo da boce budu čiste za upotrebu.
- Protivpožarna služba bi trebalo da bude upoznata sa lokalitetom skladišta.
- Skladištenje se mora izvesti tako da bude moguće razdvajanje različitih vrsta gasa.
- PUNE I PRAZNE BOCE MORAJU SE ODVOJENO SKLADIŠTITI.
- Ukoliko je na boci predviđena ventilska zaštita, ona mora pri skladištenju i transportu biti montirana (npr. zaštitna kapa na bocama).
- Čuvati na zatvorenom, dobro ventiliranom mestu, na temperaturi do 40° C.

Pri skladištenju i transportu boca sa ugljendioksidom moraju se poštovati, između ostalog, podaci dati u Uverenju o opasnoj materiji.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Sva pakovanja predstavljaju bešavne boce za gas Medicinski ugljendioksid izrađene od nerđajućeg čelika namenjene za čuvanje ugljendioksida pod pritiskom. Boce su sa ugrađenim ventilima sigurnosti i punjene komprimovanim gasom, mase 1 kg, 2 kg, 4 kg, 7,5 kg, 10 kg, 25 kg, 30 kg i 37,5 kg.

U skladu sa masom punjenja deklarisan i veličine pakovanja za promet.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

UPOZORENJE

Medicinski ugljendioksid se skladišti u bocama (transportnim cilindrima) za višekratnu upotrebu koji se koristi za komprimovane gasove, kao tečnost pod pritiskom. Brzo otvaranje ventila može uzrokovati da se ispušteni gas ponovo pretvori u tečnost. Ova tečnost može izazvati hladne opekotine u kontaktu sa kožom. Ove transportne cilindre trebalo bi koristiti samo kada su u vertikalnoj poziciji sa ventilima u najvišoj poziciji.

Neophodno je pažljivo rukovanje ovim bocama kao i rukovanje ispuštanjem gasa.

Boce sa ugljendioksidom držati van domašaja dece.

Bezbednost upotrebe:

Ugljendioksid je teži od vazduha; kod velike koncentracije postoji opasnost od gušenja. Koristiti samo u prostorijama sa dovoljnom ventilacijom.

Primena samo od strane stručnog osoblja.

Ugljendioksid je pri isporuci u bocama pod pritiskom.

Skladištiti na mestu gde je dobra ventilacija. Pri skladištenju ugljendioksida obratiti pažnju na TRG 280 (tehnička pravila za komprimovane gasove). Ova pravila zabranjuju skladištenje zaliha sudova komprimovanih gasova na stepeništima, hodnicima, prolazima i prostorijama gde se koriste.

Sudovi se moraju čuvati u vertikalnom položaju i treba ih osigurati od pada. Ne smeju biti izloženi direktnom toplotnom zračenju - sunce, grejna tela. Treba obeležiti prazne i pune sudove i skladištiti ih odvojeno.

Armatura

Korišćena armatura i ostali priključeni uređaji moraju biti odobreni za predviđenu svrhu primene i moraju biti ispravno priključeni.

Sigurno pražnjenje

Ugljendioksid se može prazniti iz vertikalno postavljenih sudova za komprimovane gasove. Inače postoji opasnost izlaženja čvrstog ugljendioksida ("*sneg ugljendioksida*"). Kontakt kože ili očiju sa čvrstim ugljendioksidom vodi do smrzavanja odnosno do teških oštećenja.

Prodiranje tečnog ugljendioksida u priključene uređaje može dovesti do teških smetnji.

Boce sa komprimovanim gasom otvoriti samo sa priključenim reduktorom pritiska!

Pre priključenja reduktora pritiska proveriti čistoću priključnog nastavka suda sa komprimovanim gasom; eventualno prljave priključke očistiti čistom krpom.

Pre otvaranja ventila suda pod pritiskom proveriti da li su zatvorene priključene armature (npr. reduktor pritiska, merač protoka). Reduktor pritiska mora biti rasterećen. Ventil suda sa komprimovanim gasom otvoriti polako (obrtnjem na levo) inače postoji opasnost od nesreće! Za dostavu ugljendioksida polako otvoriti ručni točak ventila za regulaciju pritiska na reduktoru pritiska (obrtnje na desno).

Sudovi se ne smeju potpuno isprazniti: vratiti ih sa ostatkom pritiska.

Važno upozorenje!

Samo sudovi pod pritiskom koji su originalno punjeni od strane navedenog proizvođača sadrže lek "MEDICINSKI UGLJENDIOKSID". U medicinske svrhe se sme koristiti samo ovo originalno punjenje. Zloupotreba sudova pod pritiskom, punjenje od strane korisnika kao i pretakanje u druge sudove nije dozvoljeno.

Instrukcije za upotrebu i rukovanje

Manipulacija/rukovanje medicinskim gasovima (komprimovanim i tečnim) dozvoljena je samo za to obučenom osoblju. Lica koja neposredno vrše manipulaciju/rukovanje moraju imati položeni ispit i odobrenje za rukovanje sudovima pod pritiskom, saglasno nacionalnim propisima koji se odnose na ovu oblast.

SPECIJALNA UPOZORENJA

Specijalna upozorenja za odlaganje

Rukovanje

Sprečiti ulazak vode u rezervoar gasa, koristiti samo opremu koja je predviđena za ovaj proizvod i koja odgovara predviđenom pritisku i temperaturi. U slučaju sumnje konsultovati isporučioaca gasa. Pridržavati se uputstva za bezbedan rad i upotrebu.

Mere predostrožnosti za lice

U slučaju neželjenog oslobađanja, isprazniti prostor. Koristiti zaštitnu odeću. Pristupanjem na ugroženo područje koristiti aparat za disanje ako nije dokazana bezopasnost atmosfere. Obezbediti adekvatnu ventilaciju.

Mere predostrožnosti za okolinu

Pokušati zaustaviti isticanje gasa, sprečiti ulazak u kanalizaciju, podrume, radne kanale ili u druga mesta na kojima bi skupljanje moglo biti opasno.

Dobro provetravati prostoriju.

Mere za suzbijanje požara

Ugljendioksid je negoriv. Uticaj vatre može prouzrokovati pucanje kroz eksploziju rezervoara. U slučaju eksplozije mogu se koristiti sva poznata sredstva za gašenje.

Specijalni postupci

Ako je moguće, zaustaviti isticanje gasa; odstraniti rezervoar ili ga hladiti vodom iz zaklonjenog položaja. Za vatrogasce, u zatvorenim prostorijama koristiti aparat za disanje.

Lične mere zaštite

Neželjeno isticanje ugljendioksida u zatvorenim prostorijama može izazvati povećanje koncentracija ugljendioksida. Male koncentracije ugljendioksida prouzrokuju ubrzano disanje i glavobolju, a povećane koncentracije mogu izazvati gušenje pri čemu u početku povređeni ne primećuju gušenje.

Zbog povećane koncentracije ugljendioksida u vazduhu može nastati gubitak pokretljivosti i poremećaj svesti. Potrebno je povređenog izneti na svež vazduh, uz primenu aparata za disanje, utopeliti ga i ostaviti da miruje (do dolaska lekara).

Zbog opasnosti od nastajanja hladnih opekotina pri kontaktu sa raspršenom tečnošću, neophodno je štititi oči, lice i kožu u toku rukovanja ovim proizvodom.

Transport

Medicinski ugljendioksid je potrebno transportovati u vozilima čiji je prostor za utovar odvojen od kabine vozača. Vozač mora biti svestan mogućih opasnosti pri transportu tereta i mora znati šta treba da radi u slučaju nesreće. Posude - boce za gas je neophodno osigurati pre transporta. Potrebno je obezbediti odgovarajuću ventilaciju. U vozilu i pored vozila zabranjeno je pušenje.

Prilikom transporta cilindrične boce sa ugljendioksidom mogu biti položene horizontalno, ali je neophodno obezbediti čvrstim vezama krajeve kako bi se sprečilo kotrljanje.

Prilikom upućivanja na rad sa ugljendioksidom voditi računa o riziku povećanja koncentracije ugljendioksida i striktno primenjivati sve nacionalne i lokalne propise.

Pre korišćenja proizvoda u nekom novom procesu ili eksperimentu, neophodno je pažljivo ispitati podnošljivost materijala i zahteve za sigurnost.

7. NOSILAC DOZVOLE

MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD,
Banjički put 62, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 1 kg:
000457325 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 2 kg:
000457326 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 4 kg:
000456534 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 7,5 kg:
000457507 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 10 kg:
000456541 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 25 kg:
000456543 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 30 kg:
000457599 2023 59010 007 000 515 021 04 001
Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 37,5 kg:
000457327 2023 59010 007 000 515 021 04 001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 1 kg:
05.11.2008.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 2 kg:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 4 kg:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 7,5 kg:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 10 kg:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 25 kg:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 30 kg:

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 37,5 kg:
20.08.2008.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.03.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2024.