

Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije



### SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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

Pakovanje: ukupno 37.5kg, boca, 1 x 37.5kg

ukupno 30kg, boca, 1 x 30kg

ukupno 25kg, boca, 1 x 25kg

ukupno 10kg, boca, 1 x 10kg

ukupno 7.5kg, boca, 1 x 7.5kg

ukupno 4kg, boca, 1 x 4kg

ukupno 2kg, boca, 1 x 2kg

ukupno 1kg, boca, 1 x 1kg

Proizvođač: **MESSER TEHNOGAS A.D., Republika Srbija**

Adresa: **Beograd, Banjički put 62**

Podnosilac zahteva: **MESSER TEHNOGAS A.D., Republika Srbija**

Adresa: **Beograd, Banjički put 62**

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



## 1. IME LEKA

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

INN: ugljen-dioksid

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: ugljen-dioksid, najmanje 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;
- Za izbegavanje smanjenja količine ugljen-dioksida u krvi pri hiperventilaciji;
- Za uduvavanje pri prikazivanju rentgenskog kontrasta šupljina ili šupljih prostora;
- Kao gas za uduvavanje pri endoskopskim zahvatima, npr. pri pregledu trbuha;
- Za klinička eksperimentalna i fiziološka ispitivanja;
- Za spoljnu fizikalno medicinsku upotrebu, npr. ugljen-dioksid kupka ili za kriohirurška isušivanja tkiva (npr. odstranjivanje mladeža).

### 4.2. Doziranje i način primene

Za uduvavanje u telesne šupljine primenjuje se čist ugljen-dioksid (100 vol.-%). Za inhalaciju koncentracije maksimalno do 5 vol.-%. Za kliničko eksperimentalna ispitivanja mogu se upotrebljavati i veće koncentracije.

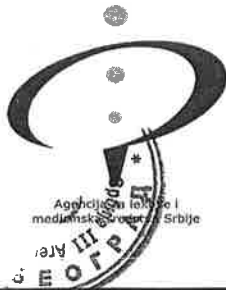
Preporučuju se sledeća doziranja:

#### A. Spoljašnja primena

Minimalna koncentracija ugljen-dioksida u vodi iznosi 1 g CO<sub>2</sub>/l vode. Maksimalna reakcija se postiže sa 2 g CO<sub>2</sub>/l vode. Veće koncentracije su pogodnije da bi se garantovala delotvorna koncentracija za sve vreme trajanja kupanja.

#### B. Unutrašnja primena

- Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



### Uduvavanje gasa:

Uduvavanje gasa treba pre svega da se vrši automatski regulisanim sistemom za uduvavanje 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. Prikladnim merama nadzora i vođenjem narkoze (povećavanje minutnog volumena disanja) može se sprečiti povećanje količine ugljen-dioksida u krvi.

### Inhalacija:

Inhalacija se vrši u smeši sa kiseonikom. Lekar individualno određuje količinu i učestalost primene. Osim u specijalnim okolnostima (na primer fiziološka ispitivanja), udahnuta koncentracija ne bi trebalo da pređe 5%.

### **4.3. Kontraindikacije**

Ugljen-dioksid je kontraindikovan u sledećim stanjima:

- kardiopulmonalna reanimacija;
- depresija disanja sa smanjenim nivoom ugljen-dioksida u krvi i kiselošću;
- povećani intrakranijalni pritisak;
- respiratorna opstrukcija (davanje ugljen-dioksida može biti opasno 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 CO<sub>2</sub>-/O<sub>2</sub> odlučuje lekar u svakom pojedinačnom slučaju. Ograničenje na maksimalno 5 vol.-% CO<sub>2</sub> 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.

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



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 ugljen-dioksida u tečnom obliku potrebno je nositi prikladnu zaštitnu odeću (zaštitne naočare, zaštitne rukavice).

Ugljen-dioksid istiskuje vazduh za disanje. Pri primeni, treba se pobrinuti za dovoljno provetravanje radnih prostorija.

### Posebne napomene

Za inhalaciju samo sa kontinuiranim merenjem zasićenja O<sub>2</sub> (npr. pulsoksimetrija) i u inspiracionoj smeši ne upotrebljavati udeo ugljen-dioksida preko 5 vol.-%.

### A. Spoljašnja primena

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

### B. Unutrašnja primena

#### Uduvavanje gasa:

Pri svakom uduvavanju ugljen-dioksida u neku telesnu šupljinu, koje se preduzima radi stabilizacije, primeniti samo potrebnu količinu, pri čemu količina uduvanog gasa, brzina i trajanje uduvavanja zavisi od indikacije i individualno se kontroliše i utvrđuje. Uduvavanje 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 ugljen-dioksidom da bi se smanjio rizik od vazdušne embolije. Preporučuje se da se uduvavanje ugljen-dioksida 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 ugljen-dioksida. 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 ugljen-dioksida. Pacijenti sa postojećom povećanom količinom ugljen-dioksida u organizmu su posebno ugroženi. Povišene koncentracije ugljen-dioksida u krvi u sadejstvu sa anestheticima i kateholaminima mogu dovesti do pojave poremećaja srčanog ritma. Primena ugljen-dioksida se može odraziti na apsorpciju, distribuciju i dejstvo miorelaksanasa i lekova koji snižavaju krvni pritisak. Menjajući pH, ugljen-dioksid utiče na distribuciju i mehanizam dejstva mnogih lekova

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



uključujući neuromuskularne blokatore i agense sa hipotenzivnim dejstvom. Ugljen-dioksid stupa u interakciju sa adrenergetskim supstancama, kao što je adrenalin, te se stoga ne smeju koristiti zajedno (inkompatibilija).

#### 4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ugljen-dioksid 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 na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Inhalacioni tretman sa ugljen-dioksidom 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 ugljen-dioksid kupki, tako i kod kriohirurškog isušivanja tkiva.

##### B. Unutrašnja primena:

Pri uduvavanju 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 duplji
- povećana količina ugljen-dioksida u krvi i respiratorna acidoza
- nestabilnost krvotoka
- aritmija
- sistemske posledice usled intraabdominalnog povećanja pritiska kao i prekomerne resorpcije ugljen-dioksida
  - kao posledice intra-abdominalnog povećanja pritiska mogu nastati: smanjenje venskog protoka krvi; rast intratorakalnog pritiska; smanjenje minutnog volumena srca; smanjenje pulmonalne komplijanse (compliance) i ograničenje funkcionalnog rezidualnog kapaciteta; kao i reakcije vagusa usled peritonealnog istežanja.
  - kao posledice resorpcije ugljen-dioksida mogu nastati: hiperkapnija; poremećaj acido-bazne

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)

ravnoteže (acidoza); aritmija srca; stimulacija simpatikusa sa centralno izazvanom vazokonstrikcijom.

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

Do 2,5 vol.-% ugljen-dioksida 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.-% ugljen-dioksida) dodatno:

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

Neželjena dejstva se otklanjaju redukcijom dovoda ugljen-dioksida i davanjem čistog kiseonika. Posebni protivotrov ne postoji.

Od 10 do 30 vol.-% ugljen-dioksida:

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

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

#### 4.9. Predoziranje

Pri inspiratornim koncentracijama do 10 vol.-% ugljen-dioksida 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 sajedno sa EEG-promenama, arterijskim porastom krvnog pritiska do 200 mm Hg (27kPa) i poremećajima srčanog ritma.

Nakon prekida dovoda ugljen-dioksida nastupa brzi oporavak. Pri izraženom trovanju ugljen-dioksidom 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, ugljen-dioksid

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije



**ATC kod:** V03AN02

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

Ugljen-dioksid (CO<sub>2</sub>) je stabilan gas bez boje, mirisa i ukusa koji ne gori, sa relativnom molekulskom masom 44,01. Ugljen-dioksid poseduje relativnu specifičnu težinu od 1,53 i stoga se nagomilava na tlu. Ugljen-dioksid egzistira kao gas pri atmosferskom pritisku i sublimira kao sneg ugljene kiseline (suvi led) pri -78,5°C. Pri temperaturi od 20°C i pritisku višem od 55 bara, ugljen-dioksid može da se kondenzuje. Rastvorljivost u vodi je umerena (833 cm<sup>3</sup>/l pri normalnom pritisku i temperaturi od 20°C). Pri pritisku od 20 bara rastvorljivost se povećava 14 puta.

Ugljen-dioksid je krajnji produkt aerobne razmene materija i fiziološki se proizvodi u mitohondrijama. Parcijalni pritisak CO<sub>2</sub> u ćelijama i u organizmu regulisan je u uskim granicama. Male promene u parcijalnom CO<sub>2</sub>-pritisku (pCO<sub>2</sub>) imaju stoga velike fiziološke efekte. Ugljen-dioksid predstavlja jak stimulans disanja sa povećavanjem frekvencije, volumena i minutnog volumena disanja. Nakon prekida dovoda ugljen-dioksida uspostavlja se normalna ventilacija. Tipična dejstva na krvotok ugljen-dioksida kao što su porast volumena rada srca, pulsa, krvnog pritiska i srčanog minutnog volumena rezultat su lokalnog dejstva na srce i krvne sudove kao i dejstva na autonomni nervni sistem. Ugljen-dioksid dovodi do proširenja cerebralnih krvnih sudova i veoma je jak vazodilatator. Pri terapijskoj primeni ugljen-dioksida može da se poveća već postojeća depresija centralnog nervnog sistema. Inspiratorne koncentracije ugljen-dioksida od 30 vol.-% do 50 vol.-% dovode do stanja sličnog narkozi (CO<sub>2</sub> narkoza).

Kod svesne osobe koja udiše 5% ugljen-dioksida, frekvencija i dubina udisaja se podižu, a minutni volumen postaje 2 do 5 puta veći. Koža postaje ružičasta i topla, može biti malo oznojena i može se javiti izvestan osećaj nelagodnosti. Nema uticaja na svesnost ili mentalne funkcije čak i kod dužeg izlaganja. Posle prolongiranog izlaganja 5%-nom ugljen-dioksidu, nakon povratka na disanje ambijentalnog vazduha, moguće je da se javi slabost, bledilo, glavobolja, povremena mučnina i povraćanje, verovatno zbog metaboličkih poremećaja koji su rezultat izdisanja acidnih para.

Ukoliko udahnuta koncentracija i dalje raste, ovi efekti mogu da se i dalje pogoršavaju srazmerno koncentraciji. Pri oko 8%-9% koncentracije udahnutog ugljen-dioksida moguća je pojava vrtoglavice, a pri 10% koncentracije neki pacijenti gube svest. Većina ljudi postaje besvesna pri udahnutim koncentracijama ugljen-dioksida od 12.5%, a svi pacijenti gube svest u toku 1 do 2 minuta po udahnutoj koncentraciji od 20%. Kada je koncentracija podignuta na 30%, svest se brzo gubi (za manje od minut), krvni pritisak može porasti do 200 mm Hg (27 kPa i više) i postoji jaka vazokonstrikcija, a frekvencija srca pada na 40 do 50 udara po minuti i nastaju promene na elektro-kardiogramu. Svi anestetički agensi redukuju ove odgovore na ugljen-dioksid.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Pošto ugljen-dioksid slobodno difunduje, dovodi do promena parcijalnog pritiska i pH krvi. Takođe, brzo dovodi do intracelularnih promena. Inhalacija ugljen-dioksidom dovodi do porasta CO<sub>2</sub>-parcijalnog pritiska u arterijskoj krvi (paCO<sub>2</sub>) i do smanjenja pH-vrednosti (respiratorna acidoza). Pri hiperventilaciji opada paCO<sub>2</sub> (hipokapnija), pH raste i nastupa respiratorna alkalozna. Kroz telesni metabolizam, u mirovanju nastaje oko 200 ml CO<sub>2</sub>/min. Ova vrednost 10 puta opada pri teškom telesnom naprezanju. Ugljen-dioksid difunduje brzo iz ćelija u krv gde

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37,5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7,5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)

prelazi u bikarbonat ili se hemijski vezuje za hemoglobin i plazmaprotein i konačno sa parcijalnim pritiskom od 46 mmHg transportuje u vensku krv. Preko pluća ugljen-dioksid se normalno u jednakim ratama izdiše pri čemu njegova koncentracija u telu, takođe, opada. Parcijalni pritisak u alveoli iznosi, kod zdrave osobe,  $40 \pm 5$  mmHg što odgovara pritisku u arterijskoj krvi. Svaka arterijska  $\text{paCO}_2$ -vrednost preko 6,1 kPa (46 mmHg) važi kao patološka. Ipak se mogu namernim zaustavljanjem disanja postići hiperkapničke vrednosti od 6,7 kPa (50 mmHg). Zdrave individue mogu ovu gornju graničnu vrednost dostići samo udisanjem ugljen-dioksida. Inhalacijom ugljen-dioksida arterijski parcijalni pritisak može ekstremno brzo da poraste (pri 30 vol.-% ugljen-dioksida arterijski parcijalni pritisak može dostići vrednost veću od 27 kPa = 200 mmHg). Porast arterijskog parcijalnog pritiska ograničena je ponovnim udisanjem endogenog ugljen-dioksida na otprilike 0,4-0,8 kPa/min (3-6 mmHg/min). Apnoični pacijent pokazuje prosečno povećanje parcijalnog pritiska ugljen-dioksida u krvi za 5 mmHg/min.

Udubavanje ugljen-dioksida za laparoskopiju dovodi preko peritonealne resorpcije do povećanja  $\text{paCO}_2$  koje se može kompenzovati adekvatnom plućnom ventilacijom (povećanom za oko 20-40%).

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

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

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

### 6.2. Inkompatibilnost

Lokalnim i međunarodnim zakonskim propisima je tačno utvrđen tip i kvalitet materijala od koga se izrađuju boce za gas (transportni cilindri) za višekratnu upotrebu koji se koriste za komprimovane gasove.

Lokalnim i međunarodnim zakonskim propisima je striktno definisana procedura postupaka u slučaju evidentirane korozije ili oštećenja boce. Ovakve boce se ne smeju puniti i isporučivati korisniku već se automatski odbacuju.

Takođe i distribicioni cevovodi, armature, priključni ventili kod korisnika podležu posebnim propisima koji važe za konstrukciju i izgradnju i propisima za periodičnu kontrolu odnosno atestiranje kod nadležnog organa.

### 6.3. Rok upotrebe

5 godina.

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37,5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7,5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)





---

Lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju proizvoda.

#### 6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na izdvojenom, dobro ventiliranom mestu, na temperaturi do 40° C.

#### *Skladištenje*

Neophodno je da se pri postavljanju, pregledu i ispitivanju rezervoara i boca za ugljen-dioksid, kako proizvođač tako i korisnik, u procesu skladištenja, pridržavaju Tehničkih propisa za komprimovane gasove - Pravilnik o tehničkim normativima za postavljanje stabilnih sudova pod pritiskom za tečni ugljen-dioksid, Pravilnik o tehničkim normativima za tehnički pregled i ispitivanje stabilnih sudova pod pritiskom za tečni ugljen-dioksid i Pravilnika o tehničkim normativima za pokretne zatvorene sudove za komprimovane tečne i pod pritiskom rastvorene gasove.

Boce se moraju čuvati vertikalno postavljene i osigurati da ne padnu i ne dozvoliti da boce klize ili dođu u kontakt sa oštrim ivicama.

Pri skladištenju prenosnih rezervoara i boca, neophodno ih je čuvati na sledeći način:

- na izdvojenom, dobro ventiliranom mestu, na temperaturi do 40°C (ne smeju biti izloženi direktnom toplotnom zračenju sunca ili grejnim telima)

ispražnjene boce obeležiti i skladištiti odvojeno od punih boca.

#### 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Pakovanja: boce za gas (bešavni čelični transportni cilindri za komprimovane gasove za višekratnu upotrebu) od 37.5kg, 30kg, 25kg, 10kg, 7.5kg, 4kg, 2kg, 1kg, koji su u gornjem delu obojeni sivom, a u donjem delu obojeni belom bojom prema JUS EN 1089-3/2001 - Pokretne boce za gas - Obeležavanje boca za gas - deo 3: Kodovi boja

Na bocama se nalazi sledeće:

- Najlonska vrećica koja sadrži potvrdu o kvalitetu i uputstvo za korisnika postavljena u zaštitnu kapu boce.

#### 6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

#### **UPOZORENJE**

Medicinski ugljen-dioksid se skladišti u bocama (transportnim cilindrima) za višekratnu upotrebu koji se koriste 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.

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



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

Boce sa ugljen-dioksidom držati van domašaja dece.

#### Bezbednost upotrebe:

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

Primena samo od strane stručnog osoblja.

Ugljen-dioksid je pri isporuci u bocama pod pritiskom.

Skladištiti na mestu gde je dobra ventilacija. Pri skladištenju ugljen-dioksida 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*

Ugljen-dioksid se može prazniti iz vertikalno postavljenih sudova za komprimovane gasove. Inače postoji opasnost izlaženja čvrstog ugljen-dioksida ("sneg ugljen-dioksida"). Kontakt kože ili očiju sa čvrstim ugljen-dioksidom vodi do smrzanja odnosno do teških oštećenja.

Prodiranje tečnog ugljen-dioksida 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 (obrtanjem na levo) inače postoji opasnost od nesreće! Za vađenje ugljen-dioksida polako otvoriti ručni točak ventila za regulaciju pritiska na reduktoru pritiska (obrtanje na desno).

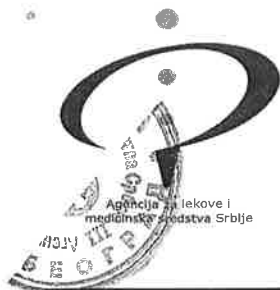
Sudovi se ne smeju potpuno isprazniti: vratiti ih sa ostatkom pritiska.

#### **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

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)



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*

Ugljen-dioksid 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 ugljen-dioksida u zatvorenim prostorijama može izazvati povećanje koncentracija ugljen-dioksida. Male koncentracije ugljen-dioksida prouzrokuju ubrzano disanje i glavobolju, a povećane koncentracije mogu izazvati gušenje pri čemu u početku povređeni ne primećuje gušenje.

Zbog povećane koncentracije ugljen-dioksida u vazduhu može nastati gubitak pokretljivosti i svesti. Potrebno je povređenog izneti na svež vazduh, uz primenu aparata za disanje, utopiti 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

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)

Medicinski ugljen-dioksid 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 ugljen-dioksidom mogu biti položene horizontalno, ali je neophodno obezbediti čvrstim vezama krajeve kako bi se sprečilo kotrljanje.

Prilikom upućivanja na rad sa ugljen-dioksidom voditi računa o riziku povećanja koncentracije ugljen-dioksida 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 A.D., Beograd, Banjički put 62

## 8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 37.5kg	515-01-03650-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 30kg	515-01-03649-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 25kg	515-01-03648-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 10kg	515-01-03647-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 7.5kg	515-01-03646-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 4kg	515-01-03645-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 2kg	515-01-03644-13-001
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 1kg	515-01-03643-13-001

## 9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 37.5kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 30kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 25kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 10kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 7.5kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 4kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 2kg	11.10.2013.
Medicinski ugljendioksid, boca za gas, 1 x 1kg	11.10.2013.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2013.

Broj rešenja: 515-01-03650-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 37.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03649-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 30 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03648-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 25 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03647-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 10 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03646-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 7.5 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03645-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 4 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03644-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 2 kg (100% v/v)  
Broj rešenja: 515-01-03643-13-001 od 11.10.2013. za lek Medicinski ugljendioksid, 1 kg (100% v/v)