

Příbalová informace: informace pro uživatele

Medicinální oxid dusný SIAD 100% medicínální plyn, zkapalněný Dinitrogenii oxidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Medicínální oxid dusný SIAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Medicínální oxid dusný SIAD podán
3. Jak se Medicínální oxid dusný SIAD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Medicínální oxid dusný SIAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Medicínální oxid dusný SIAD a k čemu se používá

Léčivou látkou je 100% oxid dusný (V/V) medicínální plyn, zkapalněný.

V přípravku Medicínální oxid dusný SIAD nejsou obsaženy žádné další látky.

Medicínální oxid dusný SIAD je bezbarvý plyn, nasládlého zápachu. Používá se k inhalaci. Je dodáváný zkapalněný v tlakové lahvi.

Oxid dusný tiší bolest (analgetické účinky) a má uspávací (anestetické) účinky.

Účinek oxidu dusného nastává ovlivněním množství chemických látek, tzv. neurotransmiterů, které mají funkci signálních látek přenášejících informace uvnitř nervového systému.

Medicínální oxid dusný SIAD je používán:

- k navození umělého spánku (jako anestetikum) v úvodu do celkové anestezie a jejím udržení po dobu výkonu v kombinaci s jinými anestetiky podanými nitrožilně nebo inhalačně.
- k potlačení bolesti a ke zklidnění (jako analgetikum/sedativum), kdy je žádoucí úleva s rychlým nástupem a bez dlouhodobého přetrvávání analgetického účinku.

Medicínální oxid dusný SIAD lze podávat dětem, dospívajícím i dospělým.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Medicínální oxid dusný SIAD podán

Přípravek Medicínální oxid dusný SIAD by Vám neměl být podán:

- jestliže máte známky zvýšeného nitrolebního tlaku,
- jestliže jste v bezvědomí,
- v případě pneumothoraxu
- jestliže máte onemocnění s předpokládaným hromaděním plynu v dutinách (např. ve střevě, vedlejších nosních dutinách)
- v případě plicní hypertenze (zvýšený tlak v plicích)

- v případě nedostatku vitamínu B₁₂
- v případě poranění hlavy s bezvědomím
- v případě poranění obličeje
- při kesonové nemoci (dekompresní nemoc)
- u jedinců silně utlumených
- při současné léčbě methotrexátem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Medicinální oxid dusný SIAD se porad'te se svým lékařem:

- jestliže trpíte nedostatkem vitamínu B₁₂, protože medicínální oxid dusný může způsobit zhoršení tohoto nedostatku.
- jestliže trpíte srdeční nedostatečností nebo poruchou srdeční funkce, musí být medicínální oxid dusný podáván s opatrností.
- medicínální oxid dusný nemá být podáván v průběhu laserové chirurgie v dýchacích cestách z důvodů rizika explozivního požáru.
- medicínální oxid dusný vyvolává zvýšení tlaku ve středouší
- medicínální oxid dusný může ve vyšších koncentracích vyvolat ztrátu laryngeálních reflexů a bezvědomí
- po celkové anestezii může být riziko hypoxemie. Je třeba kontrolovat dýchací funkce a známky intoxikace.
- jestliže zneužíváte nebo jste v minulosti zneužíval(a) nějaké drogy/léky, protože je zde vyšší riziko rozvoje závislosti na oxid dusný, pokud byste ho užíval(a) opakovaně. Váš lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Medicínální oxid dusný SIAD ve Vašem případě možná.

Opakované nebo dlouhodobé používání oxidu dusného může zvýšit riziko nedostatku vitamínu B₁₂, což může vést k poškození kostní dřene nebo nervového systému. Váš lékař Vám může provést krevní testy před a po léčbě, aby zhodnotil důsledky možného nedostatku vitamínu B₁₂.

Další léčivé přípravky a přípravek Medicínální oxid dusný SIAD

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Celková anestetika, sedativa, analgetika

Oxid dusný při současném podání s dalšími inhalačními anestetiky zvyšuje jejich účinek a snižuje velikost potřebné dávky. Zesiluje také účinek nitrožilních anestetik, sedativ (léky na uklidnění) a analgetik (léky tišící bolest) a tím vede ke snížení jejich dávek.

Lokální anestetika

N₂O zvyšuje analgetický účinek lokálních anestetik užívaných pro lokální anestezii dolní čelisti i na úrovni subarachnoidální anestezie.

Methotrexát

N₂O působí stejným účinkem jako methotrexát. Z pokusů na zvířatech vyplývá, že chemoterapeutické účinky methotrexátu se zvyšují stejně jako jeho toxicita.

N₂O působí stejným účinkem jako nedepolarizující myorelaxancia (léky na uvolnění svalů).

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude přípravek podán. Není doporučeno používat medicínální oxid dusný během prvních dvou trimestrů těhotenství.

Kojení

Medicínální oxid dusný SIAD může být použit u kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Medicínální oxid dusný SIAD ovlivňuje mentální funkce.

Pokud je Medicínální oxid dusný SIAD používán jako jediný agens pro tišení bolesti a uklidnění nedoporučuje se řízení dopravních prostředků a obsluha strojů nejméně 30 minut po ukončení jeho podávání nebo dokud nedojde k plnému zotavení.

Po anestezii s přípravkem Medicínální oxid dusný SIAD se nedoporučuje řídit motorová vozidla po dobu 24 hodin od jeho podání.

3. Jak se Medicínální oxid dusný SIAD používá

Přípravek Medicínální oxid dusný SIAD Vám bude vždy podán pouze inhalačně, přesně podle pokynů Vašeho lékaře. S otázkami ohledně použití obraťte se na svého lékaře. Medicínální oxid dusný má být podáván zdravotnickým pracovníkem, který má odpovídající znalosti o používání tohoto medicínálního plynu.

Medicínální oxid dusný smí být podáván pouze, je-li okamžitě dostupné vybavení k zajištění volných dýchacích cest a k zahájení obnovení životních funkcí (resuscitace).

Medicínální oxid dusný je obvykle vdechován anestetickou maskou, buď je dýchání samostatné – spontánní - nebo je zajištěno řízenou ventilací. Je vždy podáván jako směs plynů, která obsahuje nejméně 21 obj. % kyslíku, aby se zabránilo nedostatku kyslíku (tzv. “hypoxii”).

Medicínální oxid dusný smí být podáván jen v místnostech s řádnou ventilací a/nebo se zařízením zabraňujícím vzniku nadměrné koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu, která by mohla ovlivnit personál a další osoby v blízkosti pacienta, kterému je podáván.

Dávkování

- při bolestech a pro uklidnění (analgezie/sedace)

Při vdechování koncentrací až do 50 % tiší medicínální oxid dusný bolest a navozuje sedaci, bez narušení vědomí a při zachování reakcí na slovní komunikaci.

Dýchání, krevní oběh a obranné reflexy jsou při těchto koncentracích obvykle bezpečně zachovány.

- při umělém spánku (anestezie)

Pro anestezii jsou používány koncentrace medicínálního oxidu dusného v rozmezí 35 % až 75 % v kombinaci s jinými anestetiky, neboť účinky samotného oxidu dusného využitelné k navození narkózy jsou velmi slabé.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Medicínální oxid dusný SIAD, než jste měl(a) dostat

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Medicínální oxid dusný SIAD, můžete se stát hypoxickým, tzn., že máte nedostatek kyslíku v krvi. Hypoxii se má rozhodně zabránit, protože jejím následkem může dojít k ovlivnění tělesných funkcí a může způsobit bezvědomí.

Pokud je podáno příliš mnoho přípravku Medicínální oxid dusný SIAD, musí se podávání přerušit nebo podávaná koncentrace snížit. Jestliže je podezření na nedostatek kyslíku v krvi, je nutné dýchat čerstvý vzduch. Ve zdravotnických zařízeních musí být podán kyslík s kontinuálním sledováním hladiny kyslíku v krvi prostřednictvím pulzního oxymetru. Kyslík musí být podáván, dokud nedojde k zotavení a k dostatečnému nasycení krve kyslíkem.

Tento přípravek Vám bude podáván v lékařském zařízení pod pečlivým dohledem, a proto je předávkování nepravděpodobné.

Bezpečnostní pokyny

- Medicinální oxid dusný SIAD je určen pouze k inhalaci v souladu s instrukcemi lékaře.
- Vždy je třeba připojit pouze zařízení určená pro připojení medicinálního oxidu dusného.
- Podobně jako všechny anestetické plyny, medicinální oxid dusný vyžaduje dobré větrání míst, kde je používán.
- Oxid dusný je plyn podporující hoření, těžší než vzduch.
- Všeobecně se doporučuje, aby se odborníci používající medicinální oxid dusný vyhýbali přímému vdechování vzduchu, který vydechují pacienti, pokud by tomu tak bylo delší dobu.
- Tlaková lahev nesmí být vystavena velkému teplu.
- V místnostech, kde se Medicinální oxid dusný SIAD používá, se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem ke zvýšenému riziku požáru.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů.
- Tlakový regulátor musí být otevírán pomalu a opatrně.
- Zacházejte s tlakovou lahví s opatrností. Ujistěte se, že není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Během odběru přípravku Medicinální oxid dusný SIAD musí být tlaková lahev ve svislé poloze s tlakovým regulátorem nahoře. Medicinální oxid dusný je odebírán z tlakové lahve v plynné fázi, následkem tlaku je ale uvnitř lahve kapalný. Pokud by během odběru byla tlaková lahev v horizontální poloze, mohla by kapalina unikat a způsobit poškození. Tlakový regulátor musí být otevírán pomalu a opatrně, aby se zabránilo úniku kapalného oxidu dusného.
- Udržujte tlakovou lahev čistou a suchou.
- Tlaková lahev musí být uchovávána a přepravována s uzavřeným ventilem opatřeným ochranným kloboukem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Medicinální oxid dusný SIAD nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Nejčastěji byly pozorovány tyto nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

Gastrointestinální poruchy:

- pocit na zvracení a zvracení,

Psychiatrické poruchy

- abnormálně dobrá nálada, stav úzkosti, závrať nebo mdloby,

Poruchy krve a lymfatického systému

- snížená saturace (nasycení) hemoglobinu kyslíkem u dětí.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

Gastrointestinální poruchy:

- plynatost,

Poruchy ucha a labyrintu:

- pocit tlaku ve středním uchu.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

Srdeční poruchy:

- poruchy srdečního rytmu, plicní hypertenze, hypotenze u novorozenců,

Poruchy krve a lymfatického systému:

- v případě podávání přesahující dobu 24 hodin - snížený počet červených krvinek způsobený nedostatkem vitamínu B₁₂ a/nebo kyseliny listové, snížený počet bílých krvinek,

Poruchy nervového systému:

- nezánettivé onemocnění míchy, nezánettivé onemocnění více nervů, zvýšený nitrolební tlak, křeče, bolest hlavy,

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

- dočasná zástava dýchání, zúžení průdušek.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy nervového systému:

- generalizované záchvaty,
- účinky na nervové funkce, pocity necitlivosti a slabosti obvykle v dolních končetinách,

Psychiatrické poruchy:

- závislost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Medicinální oxid dusný SIAD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tlakové lahve musí být uchovávány v dobře větraných místnostech určených k uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve musí být uchovávány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, udržovány v suchu a čistotě, bez hořlavých materiálů.

Pro dlouhodobé uchovávání je doporučená teplota od -20 °C do +40 °C. Lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Mají být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádu.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Transport tlakových lahví

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými údery a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

6. Obsah balení a další informace

Balení

Objem tlakové lahve/svazku tlakových lahví v [l] vody	Typ a materiál ventilu	Materiál tlakové lahve	Hmotnost náplně v [kg]	Objem Dinitrogenii oxidum (oxidu dusného) v [l] při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C
10	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel	7,5	4 050
10	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel	7,5	4 050
40	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel	30	16 200
40	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel	30	16 200
50	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel	37,5	20 250
50	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	ocel	37,5	20 250
Svazek 16 x 50 l (800 l)	Standardní uzavírací ventil z chromované mosazi	Ocel, propojení lahví nerezovým potrubím	600	324 000
Svazek 16 x 50 l (800 l)	RPV uzavírací ventil z chromované mosazi	Ocel, propojení lahví nerezovým potrubím	600	324 000

Poznámka:

Výstupní šroubení uzavíracího ventilu má závit o rozměru G3/8''

Barevné značení

Bílé tělo lahve s modrou horní zaoblenou částí lahve.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
155 00 Praha 5 - Stodůlky
Česká republika
Tel.: +420 235 097 520
Fax: +420 235 097 525

Výrobce:

SIAD Czech spol. s r.o.
U Sýpky 417
664 61 Rajhradice

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 10. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

V pracovním prostředí má být udržována co možná nejnižší koncentrace oxidu dusného odpovídající místním předpisům.

V současné době nelze stanovit jasnou příčinnou souvislost mezi expozicí nízkým koncentracím oxidu dusného a zdravotním rizikem pro zdravotnický personál. Nelze zcela vyloučit, že chronická expozice nízkým koncentracím oxidu dusného ve špatně větraných místnostech může souviset se vznikem malignit, některých chronických onemocnění a snížením fertility. Více informací najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Operační sály, ve kterých se často používá oxid dusný, musí mít ventilaci nebo systém pro odtah přebytečného plynu, který umožní udržení koncentrace oxidu dusného v okolním prostředí pod limity národních směrnic.

Oxid dusný smí být podáván pouze tam, kde je možné jej kombinovat s kyslíkem, a v přítomnosti personálu vyškoleného v poskytování první pomoci.

Opakované podávání nebo expozice oxidu dusnému mohou vést k závislosti. U zdravotnických pracovníků, kteří jsou v zaměstnání vystaveni oxidu dusnému, je třeba postupovat s opatrností.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Pro dlouhodobé uchovávání je doporučená teplota od -20 °C do +40 °C. Lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60 °C.

Tlakové lahve musí být uchovávány v dobře větraných místnostech určených k uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve musí být uchovávány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, udržovány v suchu a čistotě, bez hořlavých materiálů.

Mají být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádu.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Návod k použití/manipulaci s přípravkem Medicinální oxid dusný SIAD

Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů nebo pokud je obtížné napojit odběrové zařízení. Dotýkejte se ventilů a zařízení patřících k nim čistýma a nemastnýma rukama (např. nepoužívat krém na ruce).

Příprava k použití

Používejte pouze odběrová zařízení určená pro medicínální oxid dusný.

Zajistěte, aby byla spojovací plocha čistá a těsnění nebo „O“ kroužek, pokud je použit, v dobrém stavu.

Nikdy neotvírejte ventil násilím.

Zkontrolujte těsnost podle instrukcí patřících k regulátoru. Nepokoušejte se odstranit únik z ventilu nebo zařízení jakýmkoliv jiným způsobem než výměnou těsnění nebo O kroužku.

V případě úniku, zavřete ventil a odpojte regulátor.

Použití tlakových lahví

V místech, kde je používána terapie oxidem dusným je zakázáno kouření a používání otevřeného ohně.

Medicínální plyny smí být použity jen pro medicínální účely.

Během použití musí být tlaková lahev zajištěna proti pádu (např. řetízkem).

Nevyprazdňujte tlakovou lahev úplně, abyste zabránili kontaminaci. Ponechte v tlakové lahvi zbytkový tlak 3-5 bar.

Návod k likvidaci

Tlakovou lahev po vyprázdnění nevyhazujte. Prázdné tlakové lahve je nutno vrátit dodavateli.