

Příbalová informace: informace pro pacienta

Oxid uhličitý medicínální SIAD 100% medicínální plyn, zkapalněný

carbonei dioxidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Oxid uhličitý medicínální SIAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Oxid uhličitý medicínální SIAD podán
3. Jak se Oxid uhličitý medicínální SIAD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxid uhličitý medicínální SIAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Oxid uhličitý medicínální SIAD a k čemu se používá

Oxid uhličitý medicínální SIAD 100% medicínální plyn, zkapalněný, obsahuje oxid uhličitý.

Tento léčivý přípravek se používá:

- ke stimulaci spontánního dýchání v nouzových situacích, jako je otrava oxidem uhelnatým. Lze jej také použít k prevenci snížení obsahu oxidu uhličitého v krvi při hyperventilaci (zrychleném dýchání). V obou případech se medicínální oxid uhličitý (5-8 objemových procent) mísí s kyslíkem,
- pro zviditelnění při vyšetření tělních dutin – tzv. insuflaci (zavádění plynu do tělních dutin, například při kolonoskopii pro vyšetření tlustého střeva) a při chirurgických zákrocích u tělních dutin (např. při laparoskopickém odstranění žlučníku),
- ke zviditelnění při rentgenovém vyšetření dutých orgánů, tělních dutin,
- pro zmrazení během kryochirurgického odstranění bradavic (chirurgického výkonu s použitím velmi nízkých teplot).

Tento léčivý přípravek lze použít pro všechny věkové skupiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Oxid uhličitý medicínální SIAD podán

Nepoužívejte Oxid uhličitý medicínální SIAD:

Pro použití přípravku Oxid uhličitý medicínální SIAD neexistují žádné absolutní kontraindikace.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oxid uhličitý medicínální SIAD se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Tento léčivý přípravek smí být podáván pouze lékařem nebo vyškoleným personálem.

Upozornění a opatření pro uchovávání viz bod 5.

Tento přípravek je uchováván pod tlakem v tlakových lahvích. Při rychlém otevření ventilu lahve může dojít k jeho opětovnému zkapalnění. Pokud tento léčivý přípravek přichází do kontaktu s pokožkou, může dojít k omrzlinám. Při manipulaci s tímto přípravkem a při jeho používání je nutný ochranný oděv s ochrannými brýlemi a rukavicemi.

Lahve se smí používat pouze ve vertikální (svislé) poloze.

Oxid uhličitý vytěsňuje kyslík ze vzduchu. Při použití tohoto přípravku proto musí být zajištěno řádné větrání.

Inhalace (vdechování) tohoto přípravku

Před použitím tohoto léčivého přípravku je zapotřebí důkladné lékařské posouzení v případě některého z následujících stavů:

- onemocnění dýchacích cest, překážka v dýchacích cestách, omezená funkce plic
- plicní arteriální hypertenze (zvýšený tlak krve v plicní tepně)
- acidóza (překyselení organismu)
- nepravidelný srdeční tep
- onemocnění hlavních tepen, které zásobují srdce krví
- když srdce nemůže vhnět dostatek krve k uspokojení potřeb těla
- snížený objem krve

Během inhalace je třeba průběžně měřit hladinu kyslíku v krvi.

Inhalaci je třeba se vyhnout u starších pacientů s chronickým astmatem nebo jiným plicním onemocněním.

Insuflace tohoto přípravku

Je třeba použít pouze množství potřebné k zajištění viditelnosti během vyšetření nebo operace. Během této procedury má být zajištěna možnost měření a monitorování objemu, průtoku a doby trvání aplikace. U pacientů se sníženým objemem krve (hypovolemií) musí být objem doplněn před zahájením insuflace.

Insuflace musí být prováděna velmi opatrně, protože může dojít ke vzniku oběhových obtíží.

Insuflace do kloubní dutiny nesmí být prováděna po zlomeninách kostí, protože existuje zvýšené riziko pronikání bublin do krevního oběhu.

Děti a dospívající

Existují pouze omezené klinické údaje ze studií o insuflaci a kryochirurgii, zejména u dětí, ale klinické využití při laparoskopické operaci je u dětí dobře prokázáno.

Vyšetření dolní části trávicí soustavy u dětí s podezřením na poruchy trávicí soustavy, jako je Crohnova nemoc, se provádí běžně. Kryochirurgie se u dětí také provádí běžně.

Upozornění a opatření jsou stejná u všech věkových skupin.

Další léčivé přípravky a Oxid uhličitý medicínální SIAD

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

Při souběžném použití léků, které mají vliv na centrální nervovou soustavu, může dojít k selhání stimulačního účinku CO₂ na dechové centrum, například u léků poskytujících úlevu od bolesti (např. opiátů) a léků podaných před operací nebo při ní, způsobujících ztrátu vědomí (anestetika). Toto riziko se zvyšuje u pacientů se zvýšenou hladinou oxidu uhličitého v krvi.

Se zvyšující se koncentrací oxidu uhličitého se zvyšuje riziko nepravidelného srdečního rytmu, pokud je oxid uhličitý kombinován s léky ovlivňujícími neurotransmitery (látky sloužící k přenosu nervových vzruchů) nebo léky podanými před operací nebo během ní, které způsobují ztrátu vědomí (anestezii).

Vdechovaný oxid uhličitý může ovlivňovat účinek svalových relaxantů (přípravků na uvolnění svalů) a léků na snížení vysokého krevního tlaku.

Pokud se oxid uhličitý použije ke zmrazení tkání, neovlivňuje účinky jiných léků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Existuje velmi omezená zkušenost s podáváním tohoto přípravku během těhotenství. Podle znalostí získaných z pokusů na zvířatech neexistuje přímý ani nepřímý vliv na plodnost.

Z bezpečnostních důvodů nemá být tento přípravek podáván během těhotenství, pokud není pro jeho použití velmi naléhavý zdravotní důvod. Doporučuje se, aby se minimální invazivní chirurgie prováděla pouze během druhého trimestru těhotenství (přibližně od 13. do 27. týdne), aby se předešlo možnému poškození dítěte. Matku a dítě je třeba během léčby pečlivě sledovat. Je třeba zamezit zvýšení oxidu uhličitého v krvi. Pokud se vyšetření provádí během třetího trimestru těhotenství (přibližně po 27. týdnu), je třeba nepřetržitě měřit tepovou frekvenci dítěte.

Kojení

Během podávání oxidu uhličitého nebo těsného kontaktu s ním je třeba vyvarovat se kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití medicínálního oxidu uhličitého můžete řídit nebo používat stroje, pokud se Váš lékař domnívá, že jste jak způsobilý(á) tak i schopný(á) řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Oxid uhličitý medicínální SIAD používá

S otázkami ohledně použití se obraťte na svého lékaře.

Medicínální oxid uhličitý smí podávat pouze lékař.

Doporučená dávka je:

- 5 - 8 objemových procent smísených s kyslíkem při použití k inhalaci.
Pro klinické studie lze použít vyšší objemové procento oxidu uhličitého.
- 100 objemových procent při použití pro insuflaci.
- 100 objemových procent při použití pro kryochirurgii.

O množství medicínálního oxidu uhličitého, které se má použít, a délce doby použití rozhodne lékař.

Oxid uhličitý může být podáván následujícími způsoby:

- Inhalace prováděná speciálním zařízením, které se používá také pro anestezii (zncitlivění).
- Insuflace prováděná pomocí speciálního systému pro insuflaci.
- Vatová tyčinka nebo speciální zařízení pro kryochirurgii.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost inhalace u dětí nebyly prokázány.

Tento léčivý přípravek se používá u dětí a dospívajících stejným způsobem jako u dospělých během insuflace a kryochirurgických zákroků.

Jestliže jste dostal(a) více Oxidu uhličitého medicínálního SIAD, než jste měl(a)

Inhalace (vdechování)

Při vdechování do 10 objemových procent oxidu uhličitého se mohou objevit následující příznaky:

- bolest hlavy
- ušní šelest
- zvýšený krevní tlak
- fyzické podráždění
- závrať
- ospalost. Někdy má vliv i na vědomí i ztrátu vědomí a také mimovolní stahy nebo křeče svalů.

Při inhalaci 10-30 objemových procent oxidu uhličitého se mohou objevit následující příznaky:

- ztráta vědomí, které se může objevit po 1-2 minutách vdechování 20 objemových procent nebo po 25 sekundách vdechování 30 objemových procent oxidu uhličitého
- změny v mozkové aktivitě (registrované na EEG) a mimovolní svalové křeče nebo napnutí svalů. Změny v mozkové aktivitě se mohou objevit 25 sekund po vdechování 30 objemových procent
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení krevního tlaku v tepnách až do 200 mmHg.

Tyto příznaky mohou způsobit akutní život ohrožující účinky a mohou vést k tvorbě plynových bublin v krvi. Zlepšení po ukončení podávání tohoto přípravku je obvykle rychlé.

Inhalace a insuflace

Když tělo vstřebává velké množství tohoto přípravku, hladiny oxidu uhličitého a acidita (kyselost) v krvi se zvyšují. Pokud je dýchání nedostatečné nebo dokonce vymizelé, může dojít k akutnímu a život ohrožujícímu účinku na oběh a výměnu plynů.

Pokud se krev, která se vrací zpět do srdce z dolních končetin, na dlouhou dobu zastaví, mohou vzniknout krevní sraženiny v žilách nebo v plicích. To je velmi vzácné. Riziko lze snížit farmakologickou a nefarmakologickou léčbou, například použitím antitrombotických punčoch.

Pokud jsou hladiny kyslíku nízké a hladiny oxidu uhličitého vysoké, je třeba podávání tohoto přípravku okamžitě ukončit. Je třeba inhalace kyslíku spolu s úpravou acidózy. Žádné zvláštní antidotum (látka s opačným účinkem) neexistuje

Je třeba vzít v úvahu nebezpečí vzniku vaskulární plynové embolie (bublina plynu v cévě). Přítomnost bublin plynu v krvi může vést k tomu, že plyn ohrozí krevní oběh a způsobí změny krevního tlaku.

Plynové bubliny v krevním oběhu jsou vzácné, ale je třeba mít na ně podezření, pokud jsou přítomny:

- neobvyklé typy nepravidelného srdečního tepu
- srdeční šelest
- akutní pokles srdeční funkce
- náhlý pokles koncentrací oxidu uhličitého ve vydechovaném vzduchu.

Může vytvářet tzv. plynové uzávěry v srdci a následný kardiovaskulární kolaps (selhání srdečně-cévního systému). Při levopřevém zkratu (např. při otevřeném *foramen ovale*) může dojít k mrtvici nebo smrtelné plynové embolii.

Pokud existuje podezření, že se v krevním oběhu vyskytují bubliny plynu, podávání tohoto léčivého přípravku je třeba okamžitě ukončit a je třeba provést odpovídající lékařské kroky, například intubaci (zavedení plastové trubice do dýchacích cest).

Zlepšení je po ukončení užívání tohoto prostředku obvykle rychlé.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Oxid uhličitý medicínální SIAD

Neuplatňuje se.

Pokud přestanete používat Oxid uhličitý medicínální SIAD

Neuplatňuje se.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Stejně jako všechny léčivé přípravky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání tohoto léku jste vždy pod dohledem vyškolených pracovníků.

Inhalace

Časté (mohou postihnout až 1 z 10)

V případě srdečních poruch: zvýšení tepové frekvence a krevního tlaku

V případě respiračních, hrudních a mediastinálních poruch: zvýšení dechové frekvence.

Další důsledky při vyšších koncentracích (5 - 8 obj. % CO₂):

Psychiatrické poruchy: neklid

Poruchy nervového systému: bolest hlavy, závratě, narkóza

Poruchy ucha a labyrintu: ušní šelest

Srdeční onemocnění: vysoký krevní tlak, zvýšení tepové frekvence

Respirační, hrudní a mediastinální onemocnění: dušnost

Nežádoucí účinky odezní při snížení podávání CO₂ a vdechování kyslíku. Neexistuje žádné specifické antidotum (opačně působící látka). Je třeba se vyhnout náhlému přerušování podávání po prodloužené inhalaci, což může způsobit bledost, zvýšený krevní tlak, silné bolesti hlavy, závratě, pocit na zvracení a dokonce i zvracení.

Insuflace

Časté (mohou postihnout až 1 z 10)

- nahromadění plynu ve vyšetřované tělní dutině
- pneumotorax (nahromadění plynu v dutině obklopující plíce)
- nahromadění plynu v tkáních pod kůží, v šourku, v kloubních dutinách ve vyšetřované oblasti

Obecné příznaky a stížnosti v oblasti akumulace plynu:

- v případě zvýšení břišního tlaku: plynová embolie spojená s oběhovou nestabilitou, pokles žilního návratu, zvýšení nitrohrudního tlaku, snížení pružnosti a funkční kapacity plic, reakce bludného nervu v důsledku natržení pobřišnice.
- důsledky nadměrného vstřebávání oxidu uhličitého: zvýšená hladina oxidu uhličitého v krvi a nedostatečné vylučování oxidu uhličitého z plic (respirační acidóza), poruchy srdečního rytmu, stimulace sympatického nervstva s centrální vazokonstrikcí zúžení cév).

Kryochirurgie

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Irelevantní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak Oxid uhličitý medicínální SIAD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Je třeba používat originální lahev, která musí být stále zajištěna proti pádu.
- Skladovací prostor musí být čistý, suchý, dobře větraný a bez hořlavých materiálů, aby byly tlakové lahve udržovány v čistotě až do použití. Tlakové lahve je třeba skladovat na místě, které je vhodné a schválené pro skladování medicínálních plynů.
- Během skladování je třeba tlakové lahve chránit před větrem, deštěm a přímým slunečním zářením.
- Varovná upozornění zakazující používání otevřeného plamene a kouření musí být umístěna na viditelném místě.
- Ve skladovacím prostoru je zakázáno kouřit, používat otevřený plamen nebo hořlavé materiály.
- Tlakové lahve musí být skladovány při teplotě od -20 °C do +40 °C. Tlakové lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60 °C.
- Tlakové lahve musí být chráněny před nárazy a pády (např. v automobilech přepravujících tlakové lahve).
- Skladování tlakových lahví je zakázáno na schodištích, v chodbách, průchodech a obytných čtvrtích.
- Plné a prázdné tlakové lahve musí být skladovány odděleně.
- Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být skladovány odděleně.
- Pokud jsou tlakové lahve vybaveny ochrannými kloboučky, musí být během skladování a dodávky namontované.
- Obsluha musí být upozorněna na místo uložení a na nezbytné informace.
- Řízení zásob musí být v souladu se zásadou „první dovnitř první ven“ (tj. First In First Out, FIFO).
- Kromě výše uvedených údajů je nutné dodržovat pokyny uvedené v bezpečnostních listech a související právní předpisy.

Po datu expirace vraťte lahev dodavateli.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxid uhličitý medicínální SIAD obsahuje

- Léčivou látkou je carbonei dioxidum 100% (V/V).
- Tento léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Oxid uhličitý medicínální SIAD vypadá a co obsahuje balení

Bezbarvý plyn.

Zkapalněný medicínální oxid uhličitý se plní do tlakových lahví z chrommolybdenové oceli o objemu 5 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l osazených pochromovaným mosazným standardním uzavíracím nebo RPV ventilem (ventil zbytkového tlaku). Ventil je vybaven krytem.

Válcová část lahve je bílá a horní zaoblená část lahve je šedá.

Souhrn tlakových lahví s medicínálním oxidem uhličitým, jejich velikostí a typů ventilů je uveden níže:

Objem tlakové lahve v [l] vody	Materiál uzavíracího ventilu	Typ uzavíracího ventilu	Materiál tlakové lahve	Hmotnost náplně v [kg]	Objem oxidu uhličitého v [l] při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C
5	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	3,7	2002
5	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	3,7	2002
10	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	7,5	4058
10	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	7,5	4058
14	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	10	5410
14	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	10	5410
20	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	15	8115
20	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	15	8115
27	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	20	10820
27	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	20	10820
40	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	30	16230
40	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	30	16230
50	Uzavírací ventil z chromované mosazi	Standardní	Ocel	37,5	20288
50	Uzavírací ventil z chromované mosazi	RPV (ventil zbytkového tlaku)	Ocel	37,5	20288

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Česká republika

Výrobce

SIAD Czech spol. s r.o.
Braňany u Mostu 193

435 22

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Oxid uhličitý medicínální SIAD
Maďarsko:	Szén-dioxid SIAD cseppfolyósított orvosi gáz
Rumunsko:	Dioxid de carbon SIAD 100 % gaz medicinal lichefiat
Slovenská republika:	Oxid uhličitý medicínálny SIAD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 10. 2021