

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Medicinálny oxid dusný SIAD** 100% medicínálny plyn, skvapalnený

oxid dusný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Medicínálny oxid dusný SIAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Medicínálny oxid dusný SIAD
3. Ako používať Medicínálny oxid dusný SIAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Medicínálny oxid dusný SIAD .
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Medicínálny oxid dusný SIAD a na čo sa používa**

Liečivo je oxid dusný (dinitrogenii oxidum) 100% V/V (objemových percent), medicínálny plyn skvapalnený.

V Medicínálnom oxide dusnom SIAD nie sú prítomné žiadne ďalšie látky.

Medicinálny oxid dusný SIAD je bezfarebný plyn, sladkastého zápachu. Používa sa na inhaláciu. Je dodávaný ako skvapalnený plyn vo fľaši na stlačený plyn .

Oxid dusný zmierňuje bolesť (má analgetické účinky) a má narkotizačné (anestetické) účinky.

Účinok oxidu dusného nastáva ovplyvnením množstva chemických látok, tzv. neurotransmiterov, ktoré majú funkciu signálnych látok prenášajúcich informácie v nervovom systéme.

#### **Medicinálny oxid dusný SIAD je používaný:**

- pri umelom spánku (ako anestetikum) na začiatku celkovej anestézie a pri jej udržiavaní po dobu lekárskeho výkonu, v kombinácii s inými anestetikami podávanými vnútrožilovo, alebo vdychovaním (inhalačne),
- na zmiernenie bolesti a na ukludnenie (ako analgetikum/sedatívum), keď je potrebné zmiernenie bolesti s rýchlym nástupom a bez dlhotrvajúceho pretrvávaniu analgetického účinku.

Medicinálny oxid dusný SIAD je možné podávať deťom aj dospelým.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Medicínálny oxid dusný SIAD**

#### **Nepoužívajte Medicínálny oxid dusný SIAD:**

- ak máte príznaky zvýšeného tlaku vo vnútri lebky
- ak ste v bezvedomí

- v prípade pneumotoraxu, tzn. ak sa v hrudnej dutine nachádza vzduch
- pri ochorení s predpokladom hromadenia sa plynov v dutinách (napr. v čreve, v prínosových dutinách)
- v prípade pľúcnej hypertenzie (zvýšený tlak)
- v prípade nedostatku vitamínu B12
- v prípade poranenia hlavy s bezvedomím
- v prípade poranenia tváre
- v prípade kesónovej choroby (dekompresná choroba)
- pri súbežnej liečbe metotrexátom

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým ako začnete používať Medicinálny oxidu dusný SIAD, obráťte sa na svojho lekára**

- ak trpíte nedostatkom vitamínu B<sub>12</sub>, pretože oxid dusný môže spôsobiť zhoršenie tohto nedostatku
- ak trpíte srdcovou nedostatočnosťou, alebo závažným srdcovým ochorením, oxid dusný sa musí podávať so zvýšenou opatrnosťou
- oxid dusný sa nemá používať v priebehu laserovej operácie dýchacích ciest z dôvodu možného výbuchu
- oxid dusný vyvoláva zvýšenie tlaku stredného ucha
- vo vyšších koncentráciách môže oxid dusný spôsobiť stratu reflexov hrtanu a bezvedomie
- pri celkovej anestézii je riziko hypoxie, tzn. nedostatku kyslíka v organizme. Dýchacie funkcie a známky intoxikácie (tzn. otravy oxidom dusným) budú monitorované.
- ak zneužívate, alebo ste v minulosti zneužíval(a) nejaký liek/liečivo, pretože u vás existuje vyššie riziko rozvoja závislosti na oxid dusný, ak by ste ho užíval(a) opakovane. Váš lekár rozhodne, či je liečba Medicinálnym oxidom dusným SIAD vo vašom prípade možná.

Opakované, alebo dlhodobé užívanie oxidu dusného môže zvýšiť riziko vzniku nedostatku vitamínu B12, čo môže viesť k poškodeniu kostnej drene alebo nervového systému. Váš lekár vám môže vykonať krvné testy pred a po liečbe, aby zhodnotil dôsledky možného nedostatku vitamínu B12.

### **Iné lieky a Medicinálny oxid dusný SIAD**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

#### *Celkové anestetiká, sedatíva, analgetiká*

Pri súbežnom podávaní Medicinálneho oxidu dusného SIAD spolu s ďalšími anestetikami sa zvyšuje ich účinok a znižuje sa ich potrebná dávka. Zvyšuje sa tiež účinok intravenózných (tzn. vnútrožilových) anestetík, sedatív a analgetík a tým dochádza k zníženiu ich potrebných dávok.

#### *Lokálne anestetiká (tzn. obmedzené na určité miesto)*

N<sub>2</sub>O (oxid dusný) zvyšuje analgetický účinok lokálnych anestetík používaných pri lokálnej anestézii mandibuly (čeluste) a tiež na úrovni spinálnej anestézie (tzn. anestézie týkajúcej sa chrbtice, resp. miechy).

#### *Metotrexát*

N<sub>2</sub>O účinkuje rovnakým spôsobom ako metotrexát. Pokusy na zvieratách ukázali, že chemoterapeutické účinky metotrexátu stúpili tak isto ako jeho toxicita.

N<sub>2</sub>O účinkuje rovnakým spôsobom ako nedepolarizujúce myorelaxanciá (lieky ktoré uvoľňujú svaly)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. V priebehu prvých dvoch trimestrov tehotenstva sa neodporúča užívať oxid dusný.

#### *Dojčenie*

Medicinálny oxid dusný SIAD môže byť použitý u dojčiacich žien.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Medicinálny oxid dusný SIAD ovplyvňuje mentálne funkcie.

Ak je Medicinálny oxid dusný SIAD používaný ako prípravok na zmiernenie bolesti, alebo ako upokojujúca látka, neodporúča sa viesť vozidlá a obsluhovať stroje minimálne po dobu 30 min. po ukončení jeho podávania, alebo pokiaľ nedôjde k úplnému zotaveniu.

Po anestézii Medicinálnym oxidom dusným SIAD sa neodporúča viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje po dobu 24 hodín po jeho podaní.

### **3. Ako používať Medicinálny oxid dusný SIAD**

Medicinálny oxid dusný SIAD používajte iba vdychovaním, presne ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Medicinálny oxid dusný SIAD má byť podávaný zdravotníckym personálom, ktorý ma odpovedajúce znalosti o používaní tohto medicínálneho plynu.

Medicinálny oxid dusný môže byť podávaný len vtedy, ak je okamžite dostupné vybavenie k zaisteniu voľných dýchacích ciest a zahájeniu obnovy životných funkcií (resuscitácie).

Medicinálny oxid dusný je obvykle vdychovaný pomocou anestetickéj masky, dýchanie je nezávislé – spontánne, alebo formou riadenej ventilácie. Je vždy podávaný ako zmes plynov, ktorá obsahuje najmenej 21% V/V (objemových percent) kyslíka, aby sa zabránilo nedostatku kyslíka, tzv. hypoxii.

Medicinálny oxid dusný smie byť podávaný len v miestnostiach s vhodnou ventiláciou a/alebo so zariadením zabráňujúcim vzniku nadmernej koncentrácie oxidu dusného v okolitom vzduchu, ktorá by mohla ovplyvniť personál a ďalšie osoby v blízkosti pacienta.

#### ***Dávkovanie***

##### ***- pri zmierňovaní bolesti a ukludňovaní (analgezia/ sedácia)***

Pri vdychovaní koncentrácií do 50% medicínálny oxid dusný tíši bolesť a ukludňuje bez narušenia vedomia a pri zachovaní reakcií na slovnú komunikáciu.

Dýchanie, krvný obeh a obranné reflexy sú pri týchto koncentráciách obvykle bezpečne zachované.

##### ***- pri umelom spánku (anestézia)***

Pri anestézii sa používajú koncentrácie oxidu dusného v rozmedzí 35% až 75 % v kombinácii s inými anestetikami, pretože účinky samotného oxidu dusného využiteľného k privedeniu do narkózy sú veľmi slabé.

##### **Ak užijete viac Medicínálneho oxidu dusného SIAD, ako máte**

Ak vám bolo podané príliš veľa Medicínálneho oxidu dusného SIAD, môžete sa stať hypoxickým, tzn. že máte nedostatok kyslíka v krvi. Hypoxii je potrebné rozhodne zabrániť, pretože jej následkom môže dôjsť k ovplyvneniu telesných funkcií a môže spôsobiť bezvedomie.

Ak bolo podané príliš veľa Medicínálneho oxidu dusného SIAD, musí sa podávanie ukončiť, alebo sa musí podávaná koncentrácia znížiť. Ak je podozrenie na nedostatok kyslíka v krvi, je nutné začať dýchať čerstvý vzduch. V zdravotníckom zariadení musí byť podaný kyslík s kontinuálnym sledovaním jeho hladiny v krvi prostredníctvom pulzného oxymetra. Kyslík musí byť podávaný pokiaľ nedôjde k zotaveniu a k dostatočnému nasýteniu krvi kyslíkom.

V zdravotníckom zariadení vám bude liek podávaný pod starostlivým dohľadom zdravotníckeho personálu, z toho dôvodu nie je pravdepodobné predávkovanie.

#### **Bezpečnostné inštrukcie**

- Medicínálny oxid dusný SIAD je určený iba na inhaláciu so súhlasom a v súlade s inštrukciami lekára.

- Pripájajte iba zariadenie určené na pripojenie medicínálneho oxidu dusného

- Ako všetky anestetické prípravky, medicínalný oxid dusný vyžaduje dobré vetranie miestností, kde sa používa.
- Oxid dusný je plyn podporujúci horenie, je ťažší ako vzduch.
- Všeobecne sa odporúča, aby sa odborníci používajúci medicínalný oxid dusný vyhýbali priamemu vdychovaniu vzduchu, ktorý vydychujú pacienti, ak by to malo trvať dlhšiu dobu.
- Fľaša na stlačený plyn nesmie byť vystavená vysokým teplotám.
- V miestnostiach, kde sa Medicínalný oxid dusný SIAD používa, sa nesmie fajčiť a používať otvorený oheň vzhľadom k zvýšenému riziku požiaru.
- Nikdy nepoužívajte mazivá, olej, alebo podobné látky na mazanie zablokovaných závitov.
- Tlakový regulátor otvárajte pomaly a opatrne.
- Zaoberajte sa s fľašou na stlačený plyn opatrne. Ubezpečte sa, že nie je vystavená otrasom a nemôže spadnúť.
- Po dobu odberu Medicínálneho oxidu dusného SIAD musí byť fľaša na stlačený plyn vo zvislej polohe s tlakovým regulátorom hore. Medicínalný oxid dusný je odoberaný z fľaše v plynnej forme pod tlakom, ale vo fľaši je v kvapalnej forme. Vo vodorovnej polohe by mohla uniknúť kvapalina a spôsobiť poškodenie. Tlakový regulátor musí byť otváraný pomaly a opatrne aby sa zabránilo úniku kvapalného oxidu dusného.
- Udržujte fľašu na stlačený plyn čistú a suchú.
- Fľaša na stlačený plyn sa má uchovávať a prepravovať s uzatvoreným ventilom s ochranným klobúkom.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Medicínalný oxid dusný SIAD môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek z vedľajších účinkov ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, prosím, povedzte to svojmu lekárovi.

Najčastejšie boli pozorované tieto vedľajšie účinky:

<b>Časté</b> (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
Gastrointestinálne poruchy (tzn. poruchy tráviaceho ústrojenstva): <ul style="list-style-type: none"><li>- nevoľnosť a vracanie</li></ul> Psychické poruchy: <ul style="list-style-type: none"><li>- chorobne dobrá nálada, stav úzkosti, závrat alebo mdloby</li></ul> Poruchy krvi a lymfatického systému: <ul style="list-style-type: none"><li>- znížená saturácia (nasýtenie) hemoglobínu kyslíkom u detí</li></ul>
<b>Menej časté</b> (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
Poruchy gastrointestinálneho traktu: <ul style="list-style-type: none"><li>- plynatosť</li></ul> Poruchy ucha a labyrintu: <ul style="list-style-type: none"><li>- pocit tlaku v strednom uchu</li></ul>
<b>Zriedkavé</b> (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):
Poruchy srdca a srdcovej činnosti : <ul style="list-style-type: none"><li>- poruchy srdcového rytmu, pľúcna hypertenzia (vysoký krvný tlak), hypotenzia (nízky krvný tlak) u novorodencov</li></ul> Poruchy krvi a lymfatického systému: <ul style="list-style-type: none"><li>- prípade podávania presahujúceho dobu 24 hodín – znížený počet červených krviniek spôsobený nedostatkom vitamínu B<sub>12</sub> a/alebo kyseliny listovej, znížený počet bielych krviniek</li></ul> Poruchy nervového systému: <ul style="list-style-type: none"><li>- nezápalové ochorenie miechy, nezápalové ochorenie viacerých nervov, zvýšený vnútrolebečný tlak, kŕče, bolesti hlavy.</li></ul> Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: <ul style="list-style-type: none"><li>- občasné zastavenie dýchania, zúženie priedušiek</li></ul>

<b>Neznáme (z dostupných údajov):</b>
Poruchy nervového systému <ul style="list-style-type: none"><li>- generalizované záchvaty</li><li>- účinky na nervové funkcie, pocity znecitlivenia a slabosti, obvykle v nohách</li></ul>
Psychické poruchy <ul style="list-style-type: none"><li>- závislosť</li></ul>

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Medicinálny oxid dusný SIAD**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaše na stlačený plyn musia byť uchovávané pod prístreškom, chránené pred vplyvmi počasia a vetra, udržiavané v suchu a čistote, mimo dosahu horľavých materiálov.

Pri dlhodobom uchovávaní je doporučená teplota -20 do +40 °C. Krátkodobo môžu byť fľaše na stlačený plyn vystavené teplotám až do +60°C.

Urobte opatrenia, aby sa zabránilo otrasom a pádom.

Fľaše na stlačený plyn obsahujúce rôzne plyny musia byť uchovávané oddelene. Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať oddelene.

### **Transport tlakových fliaš**

Fľaše na stlačený plyn sa musia prepravovať s pomocou vhodného materiálu, ktorý ich bude chrániť pred nebezpečnými nárazmi a pádmi a bude ich udržiavať vo zvislej polohe.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Balenie**

<b>Kapacita fľaše na stlačený plyn v litroch vody</b>	<b>Typ a materiál ventilu</b>	<b>Materiál fľaše</b>	<b>Hmotnosť náplne v [kg]</b>	<b>Objem oxidu dusného v [l] pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C</b>
10	Uzatvárací ventil z chrómovanej mosadze	ocel'	7,5	4 050
40	Uzatvárací ventil z chrómovanej mosadze	ocel'	30	16 200
50	Uzatvárací ventil z chrómovanej mosadze	ocel'	37,5	20 250
Zväzok 16 x 50 (800 l)	Uzatvárací ventil z chrómovanej mosadze	Ocel', prepojenie fliaš nerezovým potrubím	600	324 000

Poznámka:

Výstupný uzatvárací ventil má závit s rozmerom G3/8''.

### **Farebné označenie**

Biele telo fľaše s modrou hornou zaoblenou časťou fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

SIAD Slovakia spol. s r.o.

Rožňavská 17

831 04 Bratislava

Slovenská republika

Tel.: +421 02 444 603 47

Fax.: +421 02 444 603 48

### **Výrobca**

SIAD Czech spol. s r.o.

U Sýpky 417

Rajhradice

664 61

Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021 .**

### **Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:**

V pracovnom prostredí sa má udržiavať najnižšia možná koncentrácia oxidu dusného zodpovedajúca miestnym predpisom.

V súčasnosti nie je možné stanoviť jasnú príčinnú súvislosť medzi vystavením sa nízkym koncentráciám oxidu dusného a zdravotným rizikom pre zdravotnícky personál. Nie je možné celkom vylúčiť, že chronická expozícia nízkymi koncentráciami oxidu dusného v zle vetraných miestnostiach môže byť spojená so vznikom malignít, niektorých chronických chorôb a zníženou plodnosťou. Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Operačné sály, v ktorých sa často používa oxid dusný, musia mať vetranie alebo systém na odvedenie prebytočného plynu, ktorý umožní udržiavať koncentráciu oxidu dusného v medziach národných smerníc v okolitom prostredí.

Oxid dusný sa môže podávať iba vtedy, ak je ho možné kombinovať s kyslíkom a za prítomnosti personálu vyškoleného v poskytovaní prvej pomoci.

Opakované podávanie alebo expozícia oxidu dusnému môže viesť k závislosti. Opatrnosť je potrebná u zdravotníckych pracovníkov vystavovaných oxidu dusnému pri práci.

### **Špeciálne opatrenia na skladovanie**

Na dlhodobé skladovanie sa odporúčajú teploty -20 až +40 ° C. Fľaše môžu byť krátkodobo vystavené teplotám až +60 ° C.

Plynové fľaše uchovávajúte v primerane vetraných miestnostiach určených na skladovanie medicínálnych plynov.

Plynové fľaše sa majú skladovať pod strechou, chránené pred poveternostnými vplyvmi a vetrom, suché a čisté, mimo horľavých materiálov.

Majú sa prijať opatrenia na zabránenie otrasom a pádom.

Plynové fľaše obsahujúce rôzne druhy plynov musia byť skladované oddelene. Plné a prázdne fľaše sa musia uchovávať oddelene.

### **Pokyny na použitie/zaobchádzanie s Medicinálnym oxidom dusným**

Nikdy nepoužívajte lubrikanty, olej alebo podobné látky na mazanie zablokovaných závitov alebo ak je ťažké nasadiť aplikačné zariadenie. Dotýkajte sa ventilov a pripojeného zariadenia čistými a odmastenými rukami (napr. nepoužívajte krém na ruky).

### **Príprava na použitie**

Používajte aplikačné zariadenie určené iba na medicínálny oxid dusný.

Zaistite, aby boli spojovacia plocha čistá a tesniaca podložka alebo krúžok „O“, ak sú pripojené, v dobrom stave.

Ventil sa nesmie otvárať násilím.

Skontrolujte utesnenie podľa pokynov pre regulátor.. Nepokúšajte sa odstrániť únik z ventilu alebo zariadenia iným spôsobom ako výmenou novej tesniacej podložky alebo „O“ krúžku.

V prípade úniku zatvorte ventil a odstráňte regulátor.

### **Používanie fliaš na stlačený plyn**

Je zakázané fajčenie a používanie otvoreného ohňa v priestoroch, kde sa používa terapia oxidom dusným.

Medicínálne plyny sa používajú iba na lekárske účely.

Plynové fľaše sa majú pevne ukotviť (napr. reťazou), aby sa zabránilo pádu.

Fľašu nevyprázdňujte úplne, aby ste zabránili kontaminácii. Vo fľaši ponechajte zvyškový tlak 3-5 barov.

### **Pokyny na likvidáciu**

Nevyhadzujte plynovú fľašu, keď je prázdna. Prázdne plynové fľaše zozbiera dodávateľ.