

Písomná informácia pre používateľa

Oxid dusný Messer 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený
3. Ako používať Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený a na čo sa používa

Oxid dusný Messer je plyn (medicínálny oxid dusný), ktorý sa používa vdychovaním. Má jemne sladkú príchuť a zápach a je bezfarebný.

Účinky Oxidu dusného Messer

Vdychovanie medicínneho oxidu dusného vyvolá anestetické účinky – (uspávacie účinky) – po vdýchnutí medicínneho oxidu dusného sa uvoľníte a budete unavený, čo spôsobí, že zaspíte. Medicínálny oxid dusný má aj vlastnosti zmiernujúce bolesť.

Medicínálny oxid dusný pôsobí tak, že ovplyvňuje niekoľko zlúčenín v tele (“neurotransmitery”), ktoré kontrolujú okrem iného aj bdelosť a pocit bolesti.

Na čo sa používa Oxid dusný Messer

Medicínálny oxid dusný sa používa ako súčasť anestézie alebo ako liek proti bolesti/upokojujúci liek, keď je potrebné zmiernenie bolesti s rýchlym nástupom a rýchlym ústupom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený

Nepoužívajte Oxid dusný Messer:

- ak máte dutiny naplnené plynom alebo vzduchové bubliny
 - ak v dôsledku ochorenia alebo z akéhokoľvek iného dôvodu existuje podozrenie, že máte vzduch v pleurálnom (výstelka pľúc) priestore mimo pľúc,

- ak ste sa nedávno potápali s potápačským vybavením a môžete mať vzduchové alebo plynové bubliny vo vašom tele (riziko dekompresnej choroby),
- ak ste sa nedávno podstúpili zákrok, pri ktorom bol použitý prístroj pre mimotelový obeh (srdce-pľúca),
- ak ste sa nedávno liečili na očné poruchy injekčnou aplikáciou plynu do očnej buľvy. Tieto vzduchové bubliny sa môžu rozpínať počas podávania medicínálneho oxidu dusného s rizikom poškodenia oka,
- ak trpíte ileom (nepriechodnosť čreva).
Ak máte závažné brušné ťažkosti (príznaky, ktoré môžu naznačovať nepriechodnosť čreva), medicínálny oxid dusný môže vyvolať ďalšie rozťahnutie čreva.
- ak trpíte poškodením centrálného nervového systému.
Ak je ovplyvnená regulácia tlaku centrálnym nervovým systémom (napríklad zvýšením tlaku v mozgu), medicínálny oxid dusný môže spôsobiť ďalšie zvýšenie tlaku.
- ak sa u vás vyskytne porucha vedomia alebo duševnej schopnosti spolupracovať, keď sa používa medicínálny oxid dusný na zmiernenie bolesti. Existuje riziko, že medicínálny oxid dusný inhibuje (spomaľuje) vaše ochranné reflexy.
- u pacientov s diagnostikovaným, ale neliečeným nedostatkom vitamínu B₁₂. Medicínálny oxid dusný môže zhoršiť účinky tohto nedostatku (napr. vplyv na krvotvorbu, ktorý má za následok poškodenie spleti nervov v mieche). V prípade nedostatku sa vitamín B₁₂ musí doplniť pred podaním Oxidu dusného Messer.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú medicínálny oxid dusný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak trpíte:

- ochorením srdca, ako je srdcové zlyhanie, pretože medicínálny oxid dusný môže spôsobiť mierne zníženie srdcovej funkcie, ktoré môže viesť k zhoršeniu vášho ochorenia.
- ušnými problémami, ako je zápal ucha, pretože medicínálny oxid dusný môže zvýšiť tlak v strednom uchu.
- poruchou funkcie pľúc (pľúcna nedostatočnosť s nedostatkom kyslíka),
- poruchou srdcovej funkcie (srdcová nedostatočnosť).

Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného, váš lekár vás bude musieť dôkladne sledovať počas podávania oxidu dusného. Váš lekár rozhodne, či je pre vás medicínálny oxid dusný vhodný.

Existuje všeobecné riziko vzniku závislosti pri používaní medicínálneho oxidu dusného.

Deti a dospelí

Účinok medicínálneho oxidu dusného, podávaného samostatne, nie je závislý od veku; dávka je rovnaká ako pre dospelých.

Používanie u novorodencov sa neodporúča.

Iné lieky a Oxid dusný Messer

Medicínálny oxid dusný zosilňuje účinky iných anestetík aditívnym spôsobom (účinnosť sa zvyšuje), napr. anestetika ketamínu, môžu sa vyskytnúť neurotoxické účinky.

Ak sa podáva spolu s vysokými dávkami opioidov, ako je fentanyl, môže sa vyskytnúť pokles srdcového pulzu a srdcového výdaja.

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

Oxid dusný Messer a jedlo, nápoje a alkohol

Pred podaním oxidu dusného nepožívajte alkohol, pretože alkohol zosilňuje účinky anestetík/narkotík.

Pred anestéziou a chirurgickým zákrokom nejedzte, ani nepite. Je nevyhnutné, aby ste mali prázdny žalúdok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Oxid dusný Messer sa môže používať počas tehotenstva, ak je to klinicky potrebné.

Keď sa medicínálny oxid dusný používa pri pôrode, u novorodenca treba sledovať nedostatok kyslíka.

Po krátkodobom používaní medicínálneho oxidu dusného nie je potrebné prerušenie dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Medicínálny oxid dusný má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Z bezpečnostných dôvodov sa preto vyhýbajte vedeniu vozidiel, obsluhu strojov alebo vykonávaniu zložitých úloh, až kým vám lekár nepovie, že ste úplne zotavený.

3. Ako používať Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený

Spôsob podávania

Medicínálny oxid dusný **má podávať len kvalifikovaný personál**. Vždy dodržujte pokyny zdravotníckeho personálu, keď vdychujete plyn.

Medicínálny oxid dusný sa zvyčajne podáva s vdychovaným vzduchom, najlepšie pomocou na to určeného zariadenia (napr. cez nosový katéter alebo tvárovú masku). Plyn buď vdychujete sami („spontánne dýchanie“) alebo vám pomáha dýchať respirátor/dýchací prístroj, ako v anestézii.

Dĺžka podávania

O dĺžke podávania rozhodne lekár. Medicínálny oxid dusný sa nemá podávať dlhšie ako počas 12 hodín.

Dávkovanie

Odporúčanú dávku medicínálneho oxidu dusného určí kvalifikovaný personál zodpovedný za podávanie lieku.

V celkovej anestézii sa medicínálny oxid dusný zvyčajne podáva ako zmes plynov, ktorá obsahuje minimálne 30 % kyslíka, aby sa zabránilo riziku nedostatku kyslíka (hypoxia), a v koncentráciách, ktoré sa pohybujú v rozmedzí 35 – 70 % vdychovaného plynu.

Na uvoľnenie bolesti alebo sedáciu pri vedomí sa podávajú koncentrácie 50 – 60 % medicínálneho oxidu dusného.

Použitie u detí a dospelých

Účinok medicínálneho oxidu dusného, podávaného samostatne, nie je závislý od veku; dávka je rovnaká, ako pre dospelých.

Používanie u novorodencov sa neodporúča.

Ak použijete viac Oxidu dusného Messer, ako máte

Ak ste dostali príliš veľa medicínálneho oxidu dusného a vyskytuje sa u vás dýchavičnosť (príliš málo kyslíka v krvi), povedzte kvalifikovanému personálu, aby zastavil podávanie medicínálneho oxidu dusného. V závislosti od okolností bude možno potrebné, aby ste vdychovali normálny čerstvý vzduch alebo vám bude podaný dodatočný kyslík. Obsah kyslíka vo vašej krvi bude nepretržite sledovaný pomocou špeciálneho zariadenia ("pulzný oxymeter").

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť^{1,2}, vracanie²,
- závrat^{2,3}, pocit otravy^{2,3}.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- eufória^{1,2}, nepokoj^{1,2},
- točenie hlavy (vertigo)^{1,2}, bolesť hlavy^{1,2},
- pocit tlaku v uchu^{1,2}. Je to preto, že oxid dusný zvyšuje tlak v strednom uchu.
- pomalý srdcový pulz^{1,2},
- nadúvanie brucha^{1,2} a zvýšenie plynov v črevách^{1,2}. Je to preto, že oxid dusný pomaly zvyšuje objem plynov v črevách.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- úzkosť^{1,2}, halucinácia^{1,2}.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- malígna hypertermia¹ (ochorenie sprevádzané veľmi vysokou teplotou, zvýšeným srdcovým pulzom a frekvenciou dýchania).

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- účinky na kostnú dreň¹, ktoré vedú k zníženému množstvu bielych krviniek v krvi (leukopénia), výskytu určitých červených krviniek v kostnej dreni (megaloblastická anémia)
- účinky na nervové funkcie (neuropatia^{1,2,3}, myelopatia¹, myeloneuropatia^{1,2,3}, subakútna degenerácia miechy^{1,2,3})
- závislosť^{1,2,3}.
- generalizované záchvaty.

¹ Keď sa medicínálny oxid dusný používa ako súčasť celkovej anestézie.

² Keď sa medicínálny oxid dusný používa ako súčasť liečby bolesti.

³ Keď sa medicínálny oxid dusný používa samostatne.

Všetky neznáme vedľajšie účinky vychádzajú z vplyvu medicínálneho oxidu dusného na množstvo aktívneho vitamínu B₁₂ v tele. To však nie sú predpokladané vedľajšie účinky a čím je kratší čas používania, tým menšie je riziko. Preto vám váš lekár pravdepodobne odoberie vzorku krvi na sledovanie krvného obrazu, ak vám bude medicínálny oxid dusný podávaný počas dlhšieho časového obdobia alebo ak dostávate oxid dusný opakovane v intervaloch kratších ako štyri dni.

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 Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Obal sa musí uchovávať na dobre vetranom mieste vyhradenom pre medicínálny plyn.
- Existuje riziko udusenía, ak sa oxid dusný nekontrolovane uvoľňuje, pretože N₂O je ťažší ako vzduch.
- Uchovávajte pri teplote do 50 °C.
- Nevystavujte fľaše na stlačený plyn nadmernému slnečnému žiareniu a teplotným zmenám.
- Zabezpečte, aby sa zdroje tepla alebo ohňa nepriblížili k obalu.
- Nefajčite v blízkosti obalu.
- Zabezpečte, aby vysoko horľavé produkty neboli umiestnené v blízkosti obalu.
- Zaobchádzajte opatrne. Fľaše na stlačený plyn chráňte pred pádom alebo nárazom.
- Fľaše na stlačený plyn uchovávajte vo vzpriamenej polohe; Fľaše na stlačený plyn s vypuklými dnami sa musia uchovávať vertikálne v prepravke.
- Fľaše na stlačený plyn, obsahujúce rozličný typ plynu alebo obsahujúce rozličné zloženie sa musia uchovávať oddelene.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn uchovávajte oddelene.
- Ventily sú vybavené bezpečnostnou membránou na zabránenie výbuchu vo fľašiach na stlačený plyn, ak sa tlak vo vnútri fliaš na stlačený plyn príliš zvýši. Bezpečnostná membrána môže zlyhať, keď je teplota príliš vysoká. Tým sa uvoľní celý obsah vo fľašiach na stlačený plyn. V tomto prípade nevstupujte do skladovacieho priestoru a priestor dobre vyvetrajte, kým nebude čistý, aby ho mohol personál používať.
- Uchovávajte a prepravujte s uzatvorenými ventilmi a pri používaní s nasadeným ochranným uzáverom a krytom.
- Prepravujte podľa medzinárodných smerníc pre prepravu nebezpečného tovaru.
- Pri podávaní plynu v rámci liečby musia byť fľaše na stlačený plyn vo vzpriamenej polohe.
- Všetky hadičky a ventily sa musia chrániť pred olejom a mazivom, rovnako ako aj pred roztokmi, gélni a čistiacimi prostriedkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxid dusný Messer obsahuje

- Liečivo je oxid dusný (medicínálny oxid dusný) 100 % (v/v).
- Oxid dusný Messer neobsahuje žiadne iné zložky.

Ako vyzerá Oxid dusný Messer a obsah balenia

Oxid dusný Messer je bezfarebný plyn s jemne sladkou príchuťou a zápachom. Oxid dusný je bezfarebný aj vo svojej skvapalnenej forme.

Oxid dusný Messer je zabalený v oceľových fľašiach na stlačený plyn. Vrchná časť fľaše na stlačený plyn je modrá (oxid dusný). Telo fľaše na stlačený plyn je biele (medicínálny plyn).

Vodná kapacita obalu [l]	Kapacity tekutého oxidu dusného [kg]	Ekvivalentné množstvo plynného oxidu dusného v m ³ pri 1 atm a 15°C
0,4	0,3	0,162
2	1,5	0,54
10	7,5	4,05
27	20	10,8
40	30	16,2
50	37,5	20,25
Zväzok 8 x 50	300	162,0
Zväzok 14 x 40	420	226,8
Zväzok 12 x 50	450	243,0
Zväzok 14 x 50	525	283,5

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Messer Tatragas, spol. s r.o., Chalupkova 9, 819 44 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Messer Tatragas, spol. s r.o., Chalupkova 9, 819 44 Bratislava, Slovenská republika

Messer Polska Sp. z o.o., Maciejkowicka St. 30, 41-503 Chorzow, Poľsko

Messer Austria GmbH, Industriestraße 5, 2352 Gumpoldskirchen, Rakúsko

Messer Belgium N.V., Nieuwe Weg 1, 2070 Zwijndrecht, Belgicko

Messer Industriegase GmbH, Messer Platz 1, 65812 Bad Soden, Nemecko

Messer Romania GAZ, Str. Drumul intre Tarlale nr. 102-112 032982 Bucharest S3, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Distikstofoxide Messer 100% v/v , medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Bulharsko	Диазотен оксид Messer 100% v/v, втечен медицински газ
Nemecko	Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Holandsko	Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Rumunsko	Protoxid de azot Messer 100%, gaz medicinal, lichefiat
Slovenská republika	Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Bezpečnostné pokyny

- Oxid dusný Messer sa má používať len v priestoroch, ktoré sú dobre vetrané a/alebo kde je k dispozícii špeciálne zariadenie na odsatie nadmerného množstva plynu/odpareného oxidu dusného. To preto, aby sa zabránilo nadmerným koncentráciám oxidu dusného v okolitom vzduchu, ktoré môžu negatívne vplyvať na personál alebo iné osoby v okolí. Pre koncentráciu oxidu dusného, ktorá sa nemá prekročiť („hygienické hraničné hodnoty) existujú národné smernice.
- Oxid dusný môže vyvolať náhle vznetenie žeravých alebo tlejúcich materiálov; preto je zakázané fajčiť alebo mať otvorený oheň v blízkosti fľaše na stlačený plyn.
- Oxid dusný je netoxický plyn, ktorý podporuje horenie. Je ťažší ako vzduch. V kombinácii s horľavými anestetickými plynmi alebo výparmi môže vytvoriť explozívne zmesi aj bez prítomnosti kyslíka.
- Fľaša na stlačený plyn s Oxidom dusným Messer sa má vždy uchovávať vo vzpriamenej polohe, s ventilom otočeným hore. Ventil musí byť uzatvorený a ak je k dispozícii, aj s nasadeným ochranným uzáverom a krytom.
- Hoci oxid dusný je pri vypúšťaní z tlakovej fľaše plynom, vo vnútri fľaše na stlačený plyn má kvapalnú formu z dôvodu tlaku. Ak sa fľaša na stlačený plyn používa v polohe, keď leží na boku, kvapalina môže vytekať a spôsobiť poškodenie, ako je omrzlina.
- Ventil sa má otvárať pomaly a opatrne, aby sa zabránilo uvoľneniu skvapalneného oxidu dusného.
- Zariadenie vypnite v prípade požiaru alebo ak sa nepoužíva. V prípade rizika požiaru premiestnite na bezpečné miesto.
- Počas používania sa má fľaša na stlačený plyn pripevniť na vhodný stojan.
- Ventil fľaše na stlačený plyn sa má uzatvoriť, ak vo fľaši na stlačený plyn zostalo malé množstvo plynu. Je dôležité nechať malé množstvo tlaku vo fľaši aby sa zabránilo kontaminácii vnútorného obsahu.
- Po použití sa má ventil tlakovej fľaše zatvoriť normálnym tlakom ruky. Vypustíte tlak v regulátore alebo v spojení.