

Písomná informácia pre používateľa

Serynox 50 % / 50 % stlačený medicínálny plyn

oxid dusný/kyslík

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

1. Čo je Serynox a na čo sa používa

- Serynox obsahuje zmes 2 medicínálnych plynov:
 - 50 % oxid dusný (medicínálny „rajský plyn“),
 - 50 % kyslík (medicínálny kyslík).

Používa sa vdychovaním plynnej zmesi. Pri tejto koncentrácii nemá Serynox žiadny narkotický (anestetický) účinok.

Serynox patrí do triedy kombinácií oxidu dusného.

Serynox sa môže používať u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 1 mesiac.

Serynox účinkuje zmierňovaním pocitu bolesti a zlepšovaním uvoľnenia počas:

- krátkodobých bolestivých zákrokov alebo liečby mierne až stredne bolestivých stavov a sedácie počas zubných chirurgických zákrokov, keď sa vyžaduje rýchly nástup a ústup účinkov zmierňujúcich bolesť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Serynox

Nepoužívajte Serynox

- ak vám počas operácie oka podali plyn do oka, vždy to povedzte svojmu lekárovi, aby sa mohlo zaručiť, že podanie nebude viesť k závažným pooperačným komplikáciám v dôsledku zvýšeného vnútroočného tlaku,
- ak váš stav vyžaduje podávanie 100 % kyslíka,
- v prípade nadmerného tlaku v hlave (*intrakraniálna hypertenzia*),
- v prípade zmeny vedomia (nie úplne normálne vedomie),
- v prípade známeho, neliečeného nedostatku vitamínu B12 alebo kyseliny listovej,
- v prípade nedávno sa vyskytujúcich, nevysvetlených neurologických porúch,
- u pacientov so srdcovým zlyhaním alebo srdcovou dysfunkciou (napr. po operácii srdca).

Pri inhalácii Serynoxu môžu plynové bublinky a plynom vyplnené dutiny v tele expandovať a spôsobiť závažné poškodenie. Serynox sa preto nesmie používať, ak:

- máte zranenie hlavy,
- máte zranenia tváre alebo čeľuste,
- u vás dochádza k hromadeniu vzduchu medzi pľúcami a hrudnou stenou (*pneumotorax*),
- máte ochorenie pľúcnych alveol s následkom dýchacích ťažkostí (*závažný emfyzém*),
- u vás dochádza k tvorbe vzduchových bubliniek v krvnom obehú (*plynová embólia*),
- ste vykonávali hlbokomorské potápanie s rizikom dekompresnej choroby,
- ste podstúpili röntgenové vyšetrenie mozgu,
- ste podstúpili operáciu stredného ucha, vnútorného ucha alebo prínosových dutín,
- máte prítomný vzduch v bruchu, ktorý spôsobuje závažné brušné ťažkosti,
- ste podstúpili anestéziu miechy na elimináciu bolesti od bedier smerom nadol (*epidurálna anestézia*), počas ktorej bol vstrekaný vzduch.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Serynox, obráťte sa na svojho lekára.

Serynox má podávať vyškolený personál. Má sa však uprednostniť, aby ste si ho podávali sami pod dohľadom lekára, ktorý tak môže vyhodnocovať stupeň vášho stavu vedomia. S tlakovou fľašou Serynox nesmiete NIKDY sami manipulovať.

Miestnosti, v ktorých sa používa Serynox, majú byť primerane vetrané a/alebo vybavené zariadeniami na zachytávanie a odvádzanie odpadových plynov, aby bola koncentrácia oxidu dusného v okolitom vzduchu čo najnižšia.

Pri inhalácii Serynoxu dýchajte normálne.

Použitie u novorodencov sa neodporúča.

Ak sa Serynox podáva matke počas pôrodu, majú sa sledovať jeho vedľajšie účinky na novorodencov, najmä útlm dýchania.

Dlhodobé alebo opakované podávanie Serynoxu môže viesť k zneužívaniu a závislosti.

V prípade opakovaného alebo dlhodobého podávania Serynoxu môže dôjsť k strate účinnosti vitamínu B12 v tele. Môže byť potrebné, aby vám lekár predpísal vitamín B12.

V nasledujúcich situáciách sa poraďte so svojím lekárom, pretože existuje riziko nedostatku vitamínu B12:

- ak máte anémiu, určitú formu zápalu sliznice žalúdka (*atrofickú gastritídu*) alebo ochorenie mozgu,
- ak ste vegetarián,
- ak ste alkoholik.

Ak trpíte alebo ak vaše deti trpia akútnou infekciou uší, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Serynox

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste počas operácie očí dostali injekciu oftalmologického plynu. Ak sa tlak v oku príliš zvýši, existuje riziko pooperačných komplikácií.
- užívate lieky pôsobiace na centrálny nervový systém (ako sú deriváty morfinu, benzodiazepíny a iné psychotropné lieky). Môže to zvýšiť hypnotické účinky.
- užívate vitamín B12/kyselinu listovú, pretože vitamín B12 môže byť z dôvodu pôsobenia Serynoxu neúčinný.

Serynox môže zvyšovať toxicitu metotrexátu prostredníctvom narušenia metabolizmu folátu.

Príučna toxicita súvisiaca s liečivami ako sú bleomycín, amiodarón, furadantín a podobné antibiotiká, sa môže inhaláciou zvýšených koncentrácií kyslíka zhoršiť.

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.

Serynox sa môže podávať počas tehotenstva, ak je to klinicky potrebné.

Ak sa používa tesne pred pôrodom, majú sa u vášho dieťaťa sledovať akékoľvek nežiaduce účinky.

Po krátkodobom podávaní Serynoxu nie je potrebné prerušenie dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Serynoxu ovplyvňuje vaše vnímanie a vaše pohybové správanie (kognitívne a psychomotorické funkcie).

Po podaní Serynoxu budete sledovaní, kým neustúpia všetky účinky a kým sa neobnoví rovnaký stav bdelosti ako pred podaním. Vedenie vozidiel a obsluha strojov alebo iné činnosti náročné z hľadiska psychomotorických funkcií sa po podaní oxidu dusného po primeranú dobu po expozícii neodporúčajú.

3. Ako používať Serynox

Dávkovanie

Serynox smie podávať iba personál, ktorý je oboznámený s touto formou lieku. Váš lekár vám vysvetlí, ako používať Serynox, ako účinkuje a aké účinky vyplývajú z jeho používania. Pri určitých zákrokoch budete požiadaní, aby ste držali pomôcku na podávanie plynu. Takto si môžete sami dávkovať množstvo plynu. Po celú dobu, počas ktorej budete používať Serynox, budete sledovaní ako vy, tak aj podávanie tohto lieku, aby sa zabezpečilo jeho bezpečné podávanie.

Nesmie sa pokračovať v podávaní Serynoxu, ak dôjde k prerušeniu slovného kontaktu.

Maximálny analgetický účinok sa dosiahne po najmenej 3 minútach.

Spôsob podávania

Serynox je určený na inhalačné použitie.

Serynox je zmes dvoch medicínálnych plynov, ktoré budete inhalovať a ktoré vám budú podávané cez tvárovú masku pomocou vhodnej pomôcky.

Počas inhalácie Serynoxu dýchajte normálne.

Po skončení používania Serynoxu bude sa maska odoberie a vy si máte oddýchnuť a zotaviť sa, až kým nebudete mať pocit, že ste sa psychicky zotavili.

Trvanie používania

Používanie Serynoxu závisí od trvania zákroku a za normálnych okolností nemá presiahnuť 60 minút inhalácie denne. Opakované podávanie Serynoxu nemá presiahnuť 15 dní.

Ak použijete viac Serynoxu, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že by ste dostali príliš veľa plynu, pretože sami môžete regulovať, koľko plynu vdychujete cez masku a starostlivo vás budú sledovať.

Ak dýchate rýchlejšie než obvykle, kvôli čomu dostanete viac oxidu dusného, než by ste dostali pri normálnom dýchaní, môžete sa cítiť značne unavení a do istej miery odpútaní od svojho okolia. Za takýchto okolností okamžite informujte zdravotnícky personál a ukončíte podávanie.

Ak vaša pokožka počas používania Serynoxu zmodrie (cyanóza), zdravotnícky personál okamžite ukončí liečbu. Ak cyanóza rapídne neustúpi, bude vám poskytnutá ventilácia vzduchom pomocou ručného ventilačného balónika alebo kyslíkom.

Ak prestanete používať Serynox

Analgetický účinok ustúpi okamžite po skončení podávania Serynoxu bez akýchkoľvek nezvratných účinkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Počas liečby sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré do niekoľkých minút po skončení inhalácie zmesi zvyčajne ustúpia:

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 ľudí

- závrat,
- mdloby,
- nevoľnosť,
- vracanie.

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí

- trpnutie (*parestézia*),
- prehĺbenie sedácie (*ospalosť*),
- halucinácie,
- úzkosť,
- agitácia,
- eufória,
- sny.

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- bolesť hlavy,
- krče,
- zvýšený vnútrolebečný tlak (pozri časť 2 – Nepoužívajte Serynox),
- bolesť ucha,
- psychóza,
- zmätenosť,
- dezorientácia,
- respiračný útlm (u novorodencov počas pôrodu),
- závažná porucha zraku (spôsobená rozpínaním vnútroočného plynu, pozri časť 2 – Nepoužívajte Serynox).

Po dlhodobom a opakovanom používaní Serynoxu

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Po zvýšenom dýchaní počas inhalácie (*hyperventilácia*) môže dôjsť k abnormálnym pohybom,

neurologické poruchy, ako napríklad ochorenia miechy (*myeloneuropatie*),

pokles počtu červených krviniek sprevádzaný poklesom počtu bielych krviniek (*megaloblastická anémia s leukopéniou*),

zneužitie a závislosť,

nedostatok vitamínu B12 (pozri časť 2 - Nepoužívajte Serynox, Upozornenia a opatrenia, Iné lieky a Serynox).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Serynox

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši na stlačený plyn po EXP.

Uchovávanie plynových tlakových fliaš

Fľaše na stlačený plyn uchovávať nasledovne:

Plynové tlakové fľaše sa majú uchovávať dobre zabezpečené vo VZPRIAMENEJ POLOHE (plné tlakové fľaše v priestoroch na skladovanie plynu, plné tlakové fľaše pri používaní, plné tlakové fľaše pri preprave v zdravotníckych zariadeniach a vozidlách, uchovávanie prázdnych tlakových fliaš).

Tento liek si nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Rôzne typy medicínálnych plynov musia byť uchovávané vzájomne oddelené. Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn musia byť uchovávané oddelene.

Uchovávanie plných tlakových fliaš v priestoroch na uchovávanie fliaš na stlačený plyn

Plné tlakové fľaše musia byť uchovávané vo VZPRIAMENEJ POLOHE na čistom, dobre vetranom mieste bez prítomnosti horľavých materiálov a chránenom pred nepriaznivým počasím. Táto miestnosť musí byť vyhradená na uchovávanie medicínskych plynov a uzamknutá.

Prázdne tlakové fľaše sa musia uchovávať oddelene od plných tlakových fliaš.

Plné tlakové fľaše musia byť chránené pred nárazmi a pádom a pred zdrojmi tepla, vznietenia alebo horľavými látkami. Tiež musia byť chránené pred nepriaznivým počasím, najmä pred chladom. Pri dodaní od výrobcu musia mať tlakové fľaše neporušenú plombu proti neoprávnenej manipulácii.

Preprava plných tlakových fliaš

V zdravotníckych zariadeniach musia byť plné tlakové fľaše určené na prepravu dobre zaistené vo VZPRIAMENEJ POLOHE pomocou vhodných prostriedkov (ručné vozíky s reťazami, kruhmi alebo tyčami), aby boli chránené pred nárazmi a spadnutím. Počas prepravy vo vozidlách musia byť plné tlakové fľaše dobre zaistené vo VZPRIAMENEJ POLOHE. Záchranné zložky musia byť upozornené, že tlakové fľaše musia byť vo vozidlách aj počas ich používania vonku chránené pred chladom. Osobitnú pozornosť treba venovať pripojeniu tlakového regulátora v prípade tlakových fliaš s ventilmi na reguláciu zvyškového tlaku, aby sa zabránilo náhodnému poškodeniu.

Uchovávanie prázdnych tlakových fliaš

Prázdne tlakové fľaše musia byť dobre zaistené vo VZPRIAMENEJ POLOHE.

Ventily musia byť zatvorené.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Serynox obsahuje

- Liečivá sú:
oxid dusný 50 % a kyslík 50 %
- Serynox neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Serynox a obsah balenia

Serynox je bezfarebný stlačený medicínálny plyn.

2-litrové, 5-litrové, 10-litrové, 15-litrové a 20-litrové fľaše na stlačený plyn z hliníka a/alebo ocele (označené modro-bielou hornou časťou a bielym telom) naplnené pod tlakom 170 barov, vybavené ventilom na reguláciu zvyškového tlaku a/alebo ventilmi s integrovaným regulátorom tlaku so špecifickou výstupnou prípojkou.

Vodný objem nádoby [l]	Ekvivalentné množstvo plynnej zmesi oxidu dusného a kyslíka v m ³ pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Messer Tatragas spol. s r.o.
Chalupkova 9
81944 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francúzsko

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

Rakúsko, Nemecko: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Belgicko: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé

Chorvátsko: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

Česká republika: Serynox

Estónsko, Lotyšsko, Litva: Serynox

Francúzsko: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé

Poľsko: Serynox

Rumunsko: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat

Slovinsko: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Slovenská republika: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

Španielsko: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Tlakové fľaše Serynox sa môžu používať výhradne na lekárske účely.

Príprava plných tlakových fliaš 48 hodín pred použitím

Zmes je pri teplote pod $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ nestabilná. Ďalšie ochladenie môže viesť k skvapalneniu časti oxidu dusného, v dôsledku čoho sa bude podávať nerovnomerná zmes plynov obsahujúca spočiatku príliš veľa kyslíka (zmes so zníženou analgetickou aktivitou) a na konci liečby obsahujúca príliš veľa oxidu dusného (hypoxická zmes). Preto sa plné fľaše na stlačený plyn musia pred prvým použitím umiestniť po dobu najmenej 48 hodín vo VODOROVNEJ POLOHE pri teplote nad $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ v skladovacom priestore v lekárni a/alebo na oddelení, kde sa bude tento plyn podávať. Tlakové fľaše musia byť uchovávané na mieste, kde sú chránené pred nárazmi, zdrojmi tepla alebo vznietenia a horľavými materiálmi. Ventily fľaše na stlačený plyn musia byť zatvorené.

Pred použitím umiestnite fľašu na stlačený plyn do VZPRIAMENEJ POLOHY.

Miestnosti, v ktorých sa Serynox často používa, musia byť vybavené dostatočne efektívnym zariadením na zachytávanie a odvádzanie odpadových plynov alebo vetraním.

Rôzne typy medicínálnych plynov musia byť uchovávané vzájomne oddelené. Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn musia byť uchovávané oddelene.

Nikdy nepoužívajte olej ani mazivo, a to ani v prípade, ak sa ventil tlakovej fľaše ťažko otáča alebo ak sa regulátor ťažko pripája. S ventilmi a dodávaným zariadením manipulujte čistými rukami bez mastnoty (krém na ruky atď.).

V prípade požiaru alebo ak zariadenie nepoužívate, vypnite ho. Ak existuje riziko požiaru, premiestnite fľašu na stlačený plyn na bezpečné miesto.

Používajte iba štandardné zariadenie určené pre plynovú zmes 50 % N_2O /50 % O_2 .

Pred prvým použitím skontrolujte, či sú tlakové fľaše utesnené.

V miestnostiach, kde sa vykonáva liečba Serynoxom, je prísne zakázané fajčenie a otvorený oheň.

Keď sa tlaková fľaša používa, musí byť pripevnená na vhodnom podstavci.

Po použití musí byť ventil tlakovej fľaše tesne uzavretý rukou. Vypustite pretlak z regulátora alebo prípojky.

Keď je fľaša na stlačený plyn prázdna, nelikvidujte ju. Dodávateľ vykonáva spätný zber prázdnych fliaš na stlačený plyn.