

Písomná informácia pre používateľa

NIONTIX 100% skvapalnený medicínálny plyn

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

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je NIONTIX a na čo sa používa

- Liečivo je oxid dusný 100% (v/v)
- NIONTIX neobsahuje žiadne ďalšie látky.

Oxid dusný je bezfarebný plyn bez zápachu. NIONTIX je používaný na inhaláciu a je dodávaný vo fľašiach na stlačený plyn. Fľaše na stlačený plyn obsahujú iba čistý oxid dusný vo forme skvapalneného plynu pod tlakom.

Oxid dusný má analgetický (bolesť tíšiaci) a anestetický (uspávací) účinok. Oxid dusný ovplyvňuje množstvo chemických látok, tzv. neurotransmiterov, ktoré majú funkciu signálnych látok prenášajúcich informácie vnútri nervového systému.

NIONTIX sa používa:

- Ako súčasť anestézie.
- Ako bolesť utišujúci/sedatívny liek na liečbu stavov krátkodobej bolesti miernej až strednej intenzity, pokiaľ je žiaduca úľava od bolesti s rýchlym nástupom a bez dlhodobého pretrvávania analgetického účinku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NIONTIX

NIONTIX sa môže podávať len dostatočne vybavených zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného lekára. Uistite sa, že Váš lekár je oboznámený s vaším zdravotným stavom.

Nepoužívajte NIONTIX:

- Ak máte, alebo ste v nedávnej dobe mali pneumotorax, plynovú embóliu alebo v ďalších prípadoch, keď môžete mať vzduchové alebo plynové bubliny v tele v dôsledku nedávneho potápania, operácie by-pass, po ťažkom zranení hlavy alebo operácii stredného ucha.
- Ak ste boli liečení na očné poruchy injekciami plynu do oka. Plynové bubliny sa môžu počas podania NIONTIXU rozpínať.
- Ak máte srdcovú chorobu - srdcovú nedostatočnosť. NIONTIX môže mať vplyv na funkciu srdca aj pri veľmi ľahkom poklese srdcovej činnosti.
- Ak máte porušenú reguláciu tlaku v centrálnom nervovom systéme, napríklad zvýšený tlak v mozgu. NIONTIX môže spôsobiť ďalšie zväčšenie objemu mozgu.
- Ak máte nepriechodnosť čriev alebo nadúvanie.

Upozornenia a opatrenia:

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako Vám bude liek NIONTIX podaný ak máte alebo ste mali závislosť od drog/liekov, existuje vyššie riziko vzniku závislosti od oxidu dusného, ak sa užíva opakovane. Váš lekár rozhodne, či je liečba NIONTIX možná vo vašom prípade.

Opakované alebo dlhodobé užívanie oxidu dusného môže zvýšiť riziko nedostatku vitamínu B12, čo môže viesť k poškodeniu kostnej drene alebo nervového systému. Váš lekár môže navrhnúť krvné testy pred liečbou a po nej, aby zhodnotil následky možného nedostatku vitamínu B12.

Informujte tiež svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Srdcové zlyhanie - keďže mierne uvoľňujúci účinok oxidu dusného na srdcový sval môže ďalej zhoršiť funkciu srdca.

Iné lieky a NIONTIX

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

NIONTIX spôsobuje zvýšenie účinkov iných anestetík.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

NIONTIX sa nemá podávať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva. NIONTIX môže byť používaný počas posledných troch mesiacov tehotenstva a počas pôrodu, ale pokiaľ je používaný Vaše dieťa musí byť sledované kvôli nepriaznivým účinkom.

NIONTIX môže byť bezpečne používaný počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

NIONTIX ovplyvňuje duševné funkcie. Preto sa vyhnite vedeniu vozidiel, obsluhu strojov a vykonávaniu ďalších zložitých úloh, kým nedôjde k úplnému zotaveniu.

3. Ako používať NIONTIX

NIONTIX Vám vždy má byť podaný pod dohľadom kvalifikovaného lekára.

NIONTIX sa vždy podáva ako zmes plynov, ktorá obsahuje najmenej 21% kyslíka, aby sa zabránilo nedostatku kyslíka, nazývanej "hypoxia". Oxid dusný sa bežne používa v koncentráciách v rozmedzí 35 a 75% inhalovaného plynu.

NIONTIX sa zvyčajne vdychuje cez anestetickú masku. Buď môžete dýchať sami alebo s pomocou respirátora / ventilátora ako pri anestézii.

NIONTIX je nutné používať vždy presne podľa pokynov lekára. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pokiaľ máte pochybnosti.

NIONTIX sa smie používať iba v miestnostiach s dobrou ventiláciou a/alebo tam, kde je inštalované špeciálne zariadenie pre zachytenie prebytočného/vydychovaného plynu. Zabráni sa tak vzniku vysokej koncentrácie oxidu dusného v okolitom vzduchu, ktorá by mohla ovplyvniť personál a iné osoby v blízkosti.

Ak použijete viac NIONTIXU, ako máte

Ak je Vám podané príliš veľa NIONTIXU, môžete sa stať hypoxickým, t.j. že máte nedostatok kyslíka v krvi. Hypoxii je potrebné sa vyhnúť, pretože môže dôjsť k ovplyvneniu telesných funkcií a okrem iného k bezvedomiu.

Ak je podané príliš veľa NIONTIXU, musí sa podávanie prerušiť alebo podávaná koncentrácia znížiť. Ak je podozrenie na hypoxiu, je nutné zabezpečiť prísun čerstvého vzduchu a ak ste v zdravotníckom zariadení musí byť podaný kyslík s kontinuálnym sledovaním hladiny kyslíka v krvi prostredníctvom pulzného oxymetra. Kyslík musí byť podávaný dovtedy, kým nedôjde k návratu a k dostatočnému nasýteniu krvi kyslíkom.

Bezpečnostné pokyny

- NIONTIX je určený pre inhaláciu podľa inštrukcií Vášho lekára.
- V miestnostiach, kde sa NIONTIX používa, sa nesmie fajčiť a manipulovať s otvoreným ohňom vzhľadom ku zvýšenému riziku požiaru.
- **Prečítajte si tiež pokyny na uchovávanie a zaobchádzanie s fláškami na stlačený plyn (5. Ako uchovávať NIONTIX).**
- **Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.**

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
Závraty, točenie hlavy, nevoľnosť a vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
Pocit tlaku v strednom uchu. Dôvodom je to, že NIONTIX zvyšuje tlak v strednom uchu.
Plynatosť, pretože NIONTIX pomaly zvyšuje objem plynu v čreve.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000):
Môžu sa tiež vyskytnúť psychické účinky, ako psychózy.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Závislosť
Účinky na nervovú funkciu, pocity necitlivosti a slabosti, zvyčajne v nohách
Generalizované záchvaty.

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 NIONTIX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nefajčite ani nepoužívajte otvorený oheň v priestoroch, kde sa skladujú medicínalné plyny.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši na stlačený plyn. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Fľaše na stlačený plyn musia byť uložené na dobre vetraných miestach určených pre uchovávanie medicínalných plynov.

Fľaše na stlačený plyn musia byť skladované pod strechou, chránené proti vplyvom počasia a vetra, držané v suchu a čistote, mimo horľavých materiálov.

Pre dlhodobé skladovanie je odporúčaná teplota od - 20°C do +40°C. Fľaše môžu byť krátkodobo vystavené teplotám až do +60 ° C.

Majú sa prijať opatrenia na zabránenie otrasov a pádov.

Fľaše na stlačený plyn obsahujúce iné druhy plynov sa musia uchovávať oddelene. Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa musia skladovať oddelene.

Skladujte a prepravujte vo zvislej polohe so zatvorenými ventilmi a s ochranným uzáverom a krytom, ak sú prítomné.

Peprava fliaš

Väčšie fľaše na stlačený plyn musia byť transportované vhodným typom vozidla. Zvláštna pozornosť sa má venovať zabezpečeniu toho, aby sa pripojené zariadenia náhodne neuvoľnili.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NIONTIX obsahuje

- Liečivo je oxid dusný 100 % (v/v).
- NIONTIX neobsahuje žiadnu ďalšiu zložku.

Ako vyzerá NIONTIX a obsah balenia

Oxid dusný je bezfarebný plyn bez zápachu. Produkt pozostáva zo 100% oxidu dusného (v/v) vo forme skvapalneného plynu pod tlakom (približne 44,5 bar pri 15 ° C).

Veľkosť fľaše (vodný objem v l)	Typ ventilu	Materiál fľaše	Hmotnosť náplne (kg)	Plniaci objem (litre) pri 1.013 bar a 15 °C
2	Ventil zap/vyp	oceľ	1.5	812
3	Pin index ventil	oceľ alebo hliník	2.0	1 082
3	Ventil zap/vyp	oceľ alebo hliník	2.0	1 082
3	Ventil zap/vyp	oceľ	2.25	1 218
5	Ventil zap/vyp	oceľ alebo hliník	3.0	1 623

5	Pin index	oceľalebo hliník	3.0	1 623
5	Ventil zap/vyp	oceľ	3.75	2 029
10	Ventil zap/vyp	oceľalebo hliník	7.0	3 788
10	Ventil zap/vyp	oceľ	7.5	4 058
14.3	Ventil zap/vyp	oceľalebo hliník	10.0	5 411
40	Ventil zap/vyp	oceľ	30.0	16 234
46.7	Ventil zap/vyp	oceľ	35.0	18 939
50	Ventil zap/vyp	oceľ	37.0	20 022
50	Ventil zap/vyp	oceľ	37.5	20 292
Zväzok 12 x 40	Ventil zap/vyp	oceľ	360	194 805
Zväzok 12 x 50	Ventil zap/vyp	oceľ	450	243 506

Ventily fliaš sú vyrobené z pochrómovanej alebo nikel pochromovanej mosadze. Jeden ventil na zväzok je vyrobený z mosadze.

Farebné značenie

Horná časť fľaše	modrá	číslo odtieňa	RAL: 5010
Telo fľaše	biela	číslo odtieňa	RAL: 9010

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3
831 06 Bratislava
Slovenská republika
Telefón: 00421 2 49102512
Fax: 00421 2 49102547

Výrobca:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Zrt. / LINDE GAS Hungary Co. Ltd.
Carl von Linde út 1
Répcelak
Maďarsko
9653

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari

Mandra Attiki
19600
Grécko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch EEA pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko: NIONTIX/НИОНТИКС, 100%, медицински газ, втечен
Chorvátsko: NIONTIX medicinski plin, ukapljeni
Česká republika: NIONTIX, plyn k inhalaci
Maďarsko: Dinitrogén-oxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz
Rumunsko: NIONTIX, gaz medicinal, lichefiat
Slovensko: NIONTIX 100% skvapalnený medicínálny plyn
Slovinsko: NIONTIX 100% medicinski plin, utekočinjeni

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

Bezpečnostné pokyny

- Pri práci s oxidom dusným sa majú prijať osobitné bezpečnostné opatrenia. Viac informácií nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

- NIONTIX sa má používať iba v priestoroch s vhodným vetracím alebo odsávacím systémom, ktorý umožňuje udržiavanie koncentrácie oxidu dusného v okolitom ovzduší pod stanovenou hranicou bezpečnosti.

- Oxid dusný sa nemá používať počas laserového chirurgického zákroku dýchacích ciest, pretože hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

Opakované podávanie alebo vystavovanie oxidu dusnému môže viesť k závislosti. U zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú pri práci vystavovaní oxidu dusnému, je potrebná opatrnosť.

Manipulácia s fľašou na stlačený plyn

- Tlakovú fľašu na stlačený plyn pripájajte len ku pripájacím zariadeniam určeným pre medicínálny oxid dusný.
- Vypnite zariadenie v prípade požiaru alebo keď sa nepoužíva.
- Fľaša na stlačený plyn nesmie byť vystavená veľkému teplu.
- V prípade nebezpečenstva požiaru sa musia fľaše na stlačený plyn previesť na bezpečné miesto.
- Nikdy nepoužívajte mazivá, olej alebo podobné látky na mazanie zablokovaných závitov. Je tu riziko samovznietenia pri kontakte s NIONTIXOM.
- Tlakový regulátor sa musí otvárať pomaly a opatrne.
- Zaoberajte sa fľašou na stlačený plyn opatrne. Uistite sa, že nie je vystavená otrasom a nemôže spadnúť.
- Fľaša na stlačený plyn obsahujúca NIONTIX sa musí udržiavať vždy vo zvislej polohe s regulátorom tlaku hore. Medicínálny oxid dusný je odoberaný z fľaše na stlačený plyn v plynnej fáze, ale vplyvom vysokého tlaku je vo vnútri fľaše kvapalný. Ak by počas odberu bola fľaša na stlačený plyn v horizontálnej polohe, mohla by kvapalina uniknúť a spôsobiť poškodenie.

Tlakový regulátor sa musí otvárať pomaly a opatrne, aby sa zabránilo úniku kvapalného oxidu dusného.

- Udržujte fľašu na stlačený plyn čistú a suchú.
- Fľaša na stlačený plyn sa musí skladovať a prepravovať s uzavretým ventilom opatreným ochranným uzáverom a krytom.
- Počas používania má byť fľaša na stlačený plyn upevnená vo vhodnom podpornom zariadení.
- Ventil fľaše sa má zatvoriť, keď vo fľaši na stlačený plyn zostane malé množstvo plynu. Je dôležité ponechať vo fľaši na stlačený plyn malý tlak, aby sa zabránilo vniknutiu kontaminantov.
- Po použití sa má ventil fľaše na stlačený plyn zatvoriť bežným tlakom ruky. Znížte tlak regulátora alebo konektora.