

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Serynox 50 % / 50 % stlačený medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá fľaša na stlačený plyn obsahuje:

oxid dusný	50 % (objemový podiel)
a	
kyslík	50 % (objemový podiel)

(pri tlaku 170 barov a teplote 15 °C)

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn
Bezfarebný plyn

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Serynox je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 1 mesiac na:

- krátkodobú analgéziu pri bolestivých zákrokoch alebo stavoch s miernou až stredne silnou bolesťou a na sedáciu počas dentálnych chirurgických zákrokov, keď sa vyžaduje rýchly nástup a ústup analgetických účinkov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri práci s oxidom dusným je potrebné dodržiavať osobitné preventívne opatrenia. Oxid dusný sa má podávať v súlade s miestnymi predpismi.

Podávanie Serynoxu sa má vykonávať výhradne pod dohľadom a podľa pokynov personálu, ktorý je oboznámený s týmto zariadením a jeho účinkami.

Dávkovanie

Prietoková rýchlosť Serynoxu sa reguluje dýchaním pacienta cez celotvárovú masku, nosovo-ústnu masku alebo nosovú masku.

Prietoková rýchlosť Serynoxu sa prispôsobuje dychovej kapacite pacienta. K dispozícii sú dve možnosti podávania:

- Kontinuálny prietok: Zdravotnícky personál upravuje prietok pomocou regulátora prietoku, ktorý môže byť integrovaný v hlavici ventilu fľaše na stlačený plyn Serynox. Zdravotnícky personál upravuje prietok podľa príjmu pacienta, ktorý je možné pozorovať cez balónikový zásobník v hadičke na prívod plynu. Pri tomto postupe dochádza k kontinuálnemu prietoku, ktorý naplňa balónikový zásobník počas pacientových výdychových fáz.

- Samoregulačný prietok alebo prietok regulovaný podľa potreby: K výstupu plynu z hlavice ventilu Serynoxu je pripojený ventil regulujúci prietok podľa potreby. Ten automaticky reguluje množstvo plynu privádzané k pacientovi a prerušuje prietok počas pacientových výdychových fáz. To vedie k prerušovanému prietoku.

Pri použití celotvárovej masky alebo nosovo-ústnej masky sa odporúča použiť ventil regulujúci prietok podľa potreby. Pevným držaním masky okolo úst a nosa a dýchaním cez masku sa otvorí takzvaný „ventil regulujúci prietok podľa potreby“ a Serynox bude vytekať zo zariadenia a podávať sa pacientovi dýchacími cestami. Absorpcia prebieha v pľúcach.

Pacienta treba poučiť, aby si masku priložil k tvári a normálne dýchal. Toto je doplnkové bezpečnostné opatrenie na minimalizáciu rizika predávkovania. Ak z nejakého dôvodu pacient dostane viac Serynoxu, ako je potrebné, a ovplyvní to jeho bdelosť, pacient uvoľní masku a podávanie sa tým zastaví. Dýchaním okolitého vzduchu účinok Serynoxu rýchlo ustúpi a pacient znova nadobudne vedomie.

Pri použití nosovej masky sa Serynox podáva s kontinuálnym prietokom.

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

Použitie pri bolestivých zákrokoch (vrátane použitia u úzkostlivých alebo postihnutých pacientov):

Podávanie Serynoxu sa má začať krátko predtým, ako sa vyžaduje potrebný analgetický účinok. Analgetický účinok sa pozoruje po 4 až 5 nádychoch a dosahuje maximum do 2-3 minút.

Počas inhalácie sa vykonáva najmä klinické sledovanie. Pacient musí byť uvoľnený, musí normálne dýchať a reagovať na jednoduché pokyny.

Podávanie Serynoxu má pokračovať počas celého bolestivého zákroku alebo tak dlho, ako je požadovaný analgetický účinok, pričom za normálnych okolností nemá presiahnuť 60 minút kontinuálnej inhalácie denne. Opakované podávanie Serynoxu nemá presiahnuť 15 dní.

Po ukončení podávania/inhalácie účinok v priebehu pár minút rýchlo ustúpi.

Použitie v stomatológii: V závislosti od toho, ako je pacient ventilovaný, je možné použiť nosovú alebo nosovo-ústnu masku.

U postihnutých pacientov, ktorí nedokážu držať masku sami, ju musí držať chirurgická sestra bez silného fyzického tlaku.

Po najmenej 3 minútach možno vykonať liečbu buď bez prerušovania, ak sa použije nosová maska, alebo v úsekoch trvajúcich 20 až 30 sekúnd s nosovo-ústnou maskou, ktorú je možné počas tejto doby natlačiť na nos.

Na konci liečby sa maska odstráni a pacient musí nejaký čas zostať odpočívať na kresle.

Použitie v pôrodnictve: Na analgéziu v pôrodnictve sa má Serynox podávať výhradne v nemocničnom prostredí. Inhalácia sa musí začať ihneď po začatí kontrakcií predtým, ako dôjde k bolesti. Rodiaca žena musí počas kontrakcie normálne dýchať. Po zmiernení bolesti sa musí inhalácia ukončiť.

Z dôvodu rizika desaturácie kyslíkom medzi kontrakciami sa musí nepretržite sledovať FiO₂.

Pediatrická populácia

U detí alebo iných pacientov, ktorí nie sú schopní pochopiť a dodržiavať pokyny, sa Serynox môže podávať pod dohľadom kompetentného zdravotníckeho personálu, ktorý im môže pomôcť pridržať masku na mieste a môže aktívne sledovať podávanie. V takýchto prípadoch sa môže Serynox podávať s konštantným prietokom plynu.

Z dôvodu zvýšeného rizika výraznej sedácie a bezvedomia pacienta a rizika straty reflexov dýchacích ciest musí byť personál, ktorý podáva oxid dusný s konštantným prietokom plynu, primerane vyškolený a mať skúsenosti s používaním tohto lieku. Musí byť okamžite k dispozícii primerané vybavenie na okamžité

zabezpečenie otvorenia dýchacích ciest, na pomocnú ventiláciu a v prípade potreby na zahájenie urgentnej kardiopulmonálnej resuscitácie.

Spôsob podávania

Serynox je určený na inhalačné použitie u spontánne dýchajúcich pacientov.

Podávanie cez endotracheálne trubice sa neodporúča.

4.3 Kontraindikácie

- pacienti, ktorí vyžadujú ventiláciu so 100 % O₂,
- intrakraniálna hypertenzia,
- akýkoľvek zmenený stav vedomia, ktorý bráni pacientovi v spolupráci,
- u pacientov s neliečeným nedostatkom vitamínu B12 alebo kyseliny listovej,
- nedávno sa vyskytujúce, nevysvetlené neurologické poruchy,
- pacienti so srdcovým zlyhaním alebo srdcovou dysfunkciou (napr. po operácii srdca), aby sa predišlo riziku ďalšieho zhoršenia funkcie srdca.

Pri inhalácii Serynoxu môžu plynové bubliny (plynové embolické častice) a dutiny naplnené plynom expandovať z dôvodu zvýšenej schopnosti oxidu dusného difundovať. Preto je Serynox kontraindikovaný pri nasledujúcich stavoch:

- zranenia maxilofaciálnej oblasti a tváre,
- zranenia hlavy,
- pneumotorax,
- závažný emfyzém,
- plynová embólia,
- po hlbokomorskom potápaní s rizikom dekompresnej choroby,
- po vzduchovej encefalografii,
- počas operácie stredného ucha, vnútorného ucha a sínusových dutín,
- závažne rozšírený gastrointestinálny trakt,
- ak bol do epidurálneho priestoru vstreknutý vzduch na určenie umiestnenia ihly na epidurálnu anestéziu,
- u pacientov, ktorí nedávno podstúpili vnútroočnú injekciu plynu (napr. SF₆, C₃F₈, C₂F₆), až kým sa príslušný plyn úplne neabsorbuje, alebo do 3 mesiacov po poslednej injekcii vnútroočného plynu. Môžu sa vyskytnúť závažné pooperačné komplikácie v dôsledku zvýšeného vnútroočného tlaku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Po opakovanej expozícii oxidu dusnému v nedostatočne vetraných miestnostiach bola u zdravotníckeho a záchranárskeho personálu hlásená znížená fertilita. V súčasnosti nie je možné potvrdiť ani vylúčiť existenciu akejkoľvek príčinnej súvislosti medzi týmito prípadmi a expozíciou oxidu dusnému.

Miesta, 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 a pod limitmi expozície povolenými na pracovisku.

Plynná zmes je pri teplote pod -5 °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 má plynná zmes podávať výhradne v priestoroch/miestnostiach, kde teplota presahuje 0 °C. Ako je uvedené vyššie, pri nižších teplotách môže dochádzať k separácii plynnej zmesi, ktorá vedie k podávaniu

hypoxickej plynnej zmesi (pozri časť 4.9). Na zabezpečenie homogénnej plynnej zmesi sa musia plné fľaše na stlačený plyn umiestniť po dobu najmenej 48 hodín vo VODOROVNEJ POLOHE pri teplote nad +10 °C v skladovacom priestore v lekárni a/alebo na oddelení pred prvým použitím (pozri časť 6.6).

Preventívne opatrenia pri používaní

Serynox má podávať výhradne kvalifikovaný personál (pozri časť 4.2).

Je potrebné zabrániť hyperventilácii, pretože to môže viesť k abnormálnym pohybom (pozri časť 4.8). Má sa uprednostniť podávanie samotným pacientom, aby sa mohla vyhodnocovať jeho úroveň vedomia.

U pacientov užívajúcich lieky tlmiace činnosť centrálného nervového systému, najmä opiáty a benzodiazepíny, je potrebné pozorné sledovanie kvôli zvýšenému riziku hlbokej sedácie (pozri časť 4.5), nožnej ospalosti, desaturácie kyslíka, vracania a hypotenzie.

Po ukončení podávania Serynoxu je potrebné, aby sa pacient zotavil pod náležitým dohľadom, až kým neustúpi potenciálne riziká vyplývajúce z použitia Serynoxu a pacient sa uspokojivo nezotaví. Zotavenie pacienta má posúdiť zdravotnícky personál.

Opakované podávanie alebo expozícia oxidu dusnému môžu viesť k závislosti. U pacientov so známou anamnézou zneužívania návykových látok alebo u zdravotníckych pracovníkov s expozíciou oxidu dusnému na pracovisku je potrebná opatrnosť.

Oxid dusný môže spôsobiť inaktiváciu vitamínu B12, ktorý je kofaktorom metionínsyntázy. Následkom toho je ovplyvnený metabolizmus folátu a po dlhodobom podávaní oxidu dusného dochádza k narušeniu syntézy DNA. Dlhodobé alebo časté používanie oxidu dusného môže mať za následok megaloblastické zmeny kostnej drene, myeloneuropatiu a subakútnu kombinovanú degeneráciu miechy. Oxid dusný sa nemá používať bez dôkladného klinického dohľadu a hematologického sledovania. V takýchto prípadoch je potrebná odborná konzultácia s hematológom.

Hematologické posúdenie má zahŕňať posúdenie megaloblastických zmien červených krviniek a hypersegmentácie neutrofilov. Neurologická toxicita sa môže vyskytnúť bez anémie alebo makrocytózy a pri normálnom rozsahu hladín vitamínu B12. U pacientov s nediagnostikovaným subklinickým nedostatkom vitamínu B12 sa po jednorazových expozíciách oxidu dusnému počas anestézie vyskytla neurologická toxicita.

U ľudí s rizikovými faktormi pre nedostatok vitamínu B12 sa má pred použitím Serynoxu zvážiť vyšetrenie hladín vitamínu B12. Preto sa má Serynox používať opatrne u rizikových pacientov, t. j. u pacientov so zníženým príjmom alebo absorpciou vitamínu B12 a/alebo kyseliny listovej, u alkoholických pacientov, u pacientov trpiacich anémiou alebo atrofickou gastritídou, u pacientov s vegetariánskou stravou alebo pacientov, ktorí nedávno používali lieky narúšajúce metabolizmus vitamínu B12 a/alebo folátu (pozri časti 4.5 a 4.8). V prípade opakovaného alebo dlhodobého podávania sa má podľa potreby zvážiť substitučná liečba vitamínom B12/kyselinou listovou.

Z dôvodu obsahu oxidu dusného môže Serynox zvyšovať tlak v bubienkovej dutine a iných vzduchom vyplnených dutinách (pozri časť 4.3). V prípade upchatia Eustachovej trubice sa môže pozorovať bolesť ucha a/alebo ochorenia stredného ucha a/alebo prasknutie bubienka (pozri časť 4.8).

U pacientov s rizikom intrakraniálnej hypertenzie sa má pozorne sledovať intrakraniálny tlak, pretože u niektorých pacientov s intrakraniálnymi poruchami bolo počas podávania oxidu dusného pozorované zvýšenie intrakraniálneho tlaku (pozri časti 4.3 a 4.8).

Pediatrická populácia

Použitie u novorodencov (narodených predčasne alebo v normálnom termíne) sa neodporúča.

Oxid dusný môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť u novorodencov respiračný útlm (pozri časť 4.8). Ak sa Serynox podáva matke počas pôrodu, má sa kontrolovať, či u novorodenca nedochádza k respiračnému útlmu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinácie, ktoré sú kontraindikované

Oftalmologické plyny (SF₆, C₃F₈, C₂F₆): Interakcia medzi oxidom dusným a neúplne absorbovanými oftalmologickými plynmi môže viesť k závažným pooperačným komplikáciám v dôsledku rozsiahlej distribúcie oxidu dusného v tkanive. Expanzia neúplne absorbovaných plynových bubliniek môže spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku so škodlivými účinkami (pozri časti 4.3 a 4.8).

Kombinácia s inými liekmi, ktoré si vyžadujú preventívne opatrenia pri používaní

Oxid dusný ako zložka Serynoxu vzájomne pôsobí aditívnym spôsobom s inhalačnými anestetikami. Môže zosilniť hypnotické účinky iných liečiv s účinkami na centrálny nervový systém (napr. opiátov, benzodiazepínov a iných psychomimetík). Ak sa používajú súbežne podávané lieky s účinkami na centrálny nervový systém, má sa zohľadniť riziko výraznej sedácie a potlačenia ochranných reflexov.

Analgetický účinok oxidu dusného môže byť oslabený alebo zrušený opioidným antagonistom naloxónom.

Oxid dusný ako zložka Serynoxu spôsobuje inaktíváciu vitamínu B12 (kofaktor syntézy metionínu), čo narúša metabolizmus kyseliny listovej. Lieky, ktoré narúšajú metabolizmus vitamínu B12 a/alebo folátu, môžu posilňovať inaktíváciu vitamínu B12 oxidom dusným (pozri časti 4.4 a 4.8).

Serynox môže zvyšovať toxicitu metotrexátu prostredníctvom narušenia metabolizmu folátu.

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov o gravidných ženách vystavených jednorazovému podaniu oxidu dusného počas 1. trimestra (viac ako 1 000 exponovaných výsledkov) nenaznačuje žiadnu malformačnú toxicitu.

S expozíciou oxidu dusného počas gravidity nebola navyše špecificky spojená žiadna toxicita pre plod ani novorodenca. Oxid dusný sa preto môže používať počas gravidity, ak si to klinický stav vyžaduje. Ak sa použije tesne pred pôrodom, u novorodencov sa majú sledovať možné nežiaduce účinky (pozri časti 4.4 a 4.8).

U žien, ktoré sú na pracovisku vystavené chronickej inhalácii oxidu dusného počas gravidity v priestoroch bez vhodného zariadenia na zachytávanie a odvádzanie odpadových plynov alebo vetrania, bol hlásený zvýšený výskyt spontánnych potratov a malformácií. Tieto zistenia sú z dôvodu metodologických odchýlok a podmienok expozície otáznе, pričom v následných štúdiách, keď bol zavedený vhodné zariadenie na zachytávanie a odvádzanie odpadových plynov alebo vetranie, sa nepozorovalo žiadne riziko (pozri časti 4.4 a 6.6).

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní oxidu dusného do materského mlieka. Po krátkodobom podávaní oxidu dusného však nie je potrebné prerušiť dojčenie vzhľadom na jeho veľmi krátky polčas eliminácie.

Fertilita

Štúdie na zvieratách pri nízkych koncentráciách oxidu dusného ($\leq 1\%$) naznačujú, že dochádza k miernej zmene mužskej alebo ženskej fertility (pozri časť 5.3). Nemožno vylúčiť potenciálne riziko súvisiace s chronickou expozíciou na pracovisku (pozri časť 4.4).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oxid dusný ako zložka Serynoxu ovplyvňuje kognitívne a psychomotorické funkcie. Serynox sa po ukončení inhalácie rýchlo eliminuje. Po skončení podávania oxidu dusného, najmä po dlhodobom podávaní, však ambulantní pacienti majú byť sledovaní, až kým sa nezotavia.

4.8 Nežiaduce účinky

Oxid dusný prechádza do všetkých priestorov v tele obsahujúcich plyny rýchlejšie, než sa z nich vylučuje dusík. Použitie oxidu dusného môže mať za následok expanziu neodvzdušnených dutín obsahujúcich plyn.

Po dlhodobej alebo opakovanej expozícii Serynoxu boli hlásené prípady megaloblastickej anémie a leukopénie. Pri výnimočne vysokej a častej expozícii boli hlásené neurologické účinky, ako napríklad neuropatia a myeloneuropatia.

	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému			megaloblastická anémia ⁽¹⁾ , leukopénia ⁽¹⁾
Poruchy metabolizmu a výživy			nedostatok vitamínu B12 ⁽¹⁾ (pozri časti 4.4 a 4.5)
Psychické poruchy		eufória, agitácia*, úzkosť*, sny*, halucinácie*	psychóza, zmätenosť, dezorientácia, zneužitie a závislosť ⁽¹⁾
Poruchy nervového systému	závrat, mdloby	parestézia, nadmerná sedácia*	myeloneuropatia ⁽¹⁾ , neuropatia ⁽¹⁾ , subakútna degenerácia miechy, bolesť hlavy*, zvýšený intrakraniálny tlak, generalizované záchvaty. Niekedy sa pozorovali abnormálne pohyby, najmä v súvislosti s hyperventiláciou ⁽¹⁾ (pozri časť 4.4).
Poruchy oka			závažná porucha zraku (spôsobená expanziou vnútroočného plynu, pozri časti 4.3 a 4.5).
Poruchy ucha a labyrintu			bolesť ucha (v prípade nepriepustnosti Eustachovej trubice - pozri časť 4.4).
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			respiračný útlm (vrátane výskytu u novorodencov, keď sa pri pôrode v čase

			okolo narodenia dieťaťa použil oxid dusný - pozri časti 4.4 a 4.6).
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	nevoľnosť, vracanie		

* špecifické pre analgéziu

⁽¹⁾ po dlhodobej alebo opakovanej expozícii

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Keďže pri podávaní plynnej zmesi je nevyhnutná účasť pacienta, riziko predávkovania je minimalizované (pozri časť 4.2).

Ak sa počas používania Serynoxu u pacienta objavia príznaky zníženej bdelosti, ak nereaguje na pokyn alebo ak naň nereaguje adekvátne, prípadne ak vykazuje iné príznaky výraznej sedácie, podávanie sa má okamžite ukončiť. Pacient nesmie dostať ďalší Serynox, kým sa neobnoví úplné vedomie.

Ak sa pacient počas používania Serynoxu stane cyanotickým, liečba sa musí okamžite ukončiť. Ak cyanóza rýchlo neustúpi, pacientovi sa musí podať ventilácia vzduchom pomocou ručného ventilačného balónika alebo v prípade potreby kyslíkom.

K predávkovaniu oxidom dusným a/alebo hypoxickou plynnou zmesou môže dôjsť, ak je zariadenie vystavené studeným podmienkam s teplotami pod 0 °C. To môže mať za následok separáciu plynnej zmesi. Následne môže zo zariadenia vytekať plynná zmes s nadmerne vysokou koncentráciou oxidu dusného s rizikom podania hypoxickej plynnej zmesi (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné celkové anestetiká, oxid dusný, kombinácie, ATC kód N01AX63

Oxid dusný s koncentráciou 50 % má analgetické účinky, zvyšuje prah bolesti pri rôznych bolestivých podnetoch a má obmedzené anestetické účinky. Pri týchto koncentráciách má oxid dusný sedatívny a upokojujúci účinok, ale pacient zostáva pri vedomí, ľahko vzrušiteľný, ale s určitým odpútaním sa od svojho okolia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K absorpcii aj eliminácii oxidu dusného dochádza výhradne cez pľúca. Z dôvodu nízkej rozpustnosti oxidu dusného v krvi a iných tkanivách sa rýchlo dosahuje saturácia krvi aj cieľového orgánu (CNS). Tieto fyzikálno-chemické vlastnosti vysvetľujú rýchly nástup analgézie a skutočnosť, že účinky oxidu dusného po ukončení podávania rýchlo ustupujú. Plyn sa vylučuje výlučne dýchaním; oxid dusný sa v ľudskom tele nemetabolizuje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po

opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Ukázalo sa, že dlhodobá nepretržitá expozícia oxidu dusnému s koncentráciou 5-15 % indukuje neuropatiu u netopierov, prasiat a opíc.

U potkanov boli pozorované po chronickej expozícii hladinám oxidu dusného vyšším ako 500 ppm teratogénne účinky. Gravidné potkany vystavené oxidu dusnému s koncentráciou 50-75 % po dobu 24 hodín každodenne od 6. do 12. dňa gravidity vykazujú vyššiu mieru výskytu potratov a malformácií rebier a stavcov.

Pri chronickej expozícii oxidu dusnému v nízkych dávkach (≤ 1 %) sa prejavovali účinky na fertilitu samcov aj samíc potkanov (s trendom závislým od dávky smerom k zvýšenej resorpcii plodov a poklesu počtu živo narodených mláďat).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávanie fliaš na stlačený plyn

Tento liek si nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľaše na stlačený plyn 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).

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.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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 (residual pressure valve) a/alebo ventilmi s integrovaným regulátorom tlaku, oba so špecifickou výstupnou prípojkou.

Vodný objem nádoby [l]	Ekvivalentné množstvo plynnej zmesi oxidu dusného/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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné

Tlakové fľaše Serynox sa smú používať výhradne na lekárske účely.

Miestnosti, v ktorých sa Serynox často používa, musia byť vybavené dostatočne efektívnym zariadením na zachytávanie a odvádzania odpadových plynov alebo vetraním (pozri časť 4.4).

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 % N₂O/50 % O₂.

Pred prvým použitím skontrolujte, či sú tlakové fľaše utesnené.

Príprava pred použitím

Príprava plných tlakových fliaš 48 hodín pred použitím

Plné tlakové fľaše sa musia pred prvým použitím umiestniť po dobu najmenej 48 hodín vo VODOROVNEJ POLOHE pri teplote nad +10 °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 fliaše majú byť zatvorené.

Pred použitím umiestnite fľašu na stlačený plyn do VZPRIAMENEJ POLOHY.

Pred použitím odstráňte tesnenie z ventilu a ochranný kryt (ak je prítomný).

Používajte iba regulátory určené pre plynovú zmes 50 % N₂O/50 % O₂.

Skontrolujte, či sú rýchlospojka a regulátor čisté a či sú prípojky v dobrom stave.

Na pripojenie regulátora tlaku/prietoku, ktorý je určený na manuálne pripojenie, nikdy nepoužívajte nástroje, pretože by to mohlo poškodiť spojku.

Ventil tlakovej fľaše otvárajte pomaly, aspoň o pol otáčky.

Vždy postupujte podľa pokynov priložených k regulátoru. Skontrolujte tesnosť podľa pokynov priložených k regulátoru. Nepokúšajte sa sami opraviť netesnosť ventilu alebo zariadenia inak než výmenou tesnenia alebo tesniaceho krúžku.

V prípade netesnosti zavrite ventil a odpojte regulátor. Ak je tlaková fľaša naďalej netesná, vyprázdnite ju vonku. Chybné tlakové fľaše označte štítkom, umiestnite ich na miesto určené na reklamáciu a vráťte ich dodávateľovi. Chybný ventil sa nemá používať ani opravovať.

V prípade tlakových fliaš s regulátorom tlaku integrovaným vo ventile nie je potrebný samostatný regulátor tlaku. Tieto ventily sú vybavené rýchlospojku na pripojenie masiek „podľa potreby“, ale tiež samostatným výstupom na prívod plynu s konštantným prietokom, ktorý je možné regulovať v rozsahu od 0-15 litrov/min.

Používanie plynovej tlakovej fľaše

Väčšie fľaše na stlačený plyn sa musia prepravovať pomocou vhodného typu vozíka na tlakové fľaše.

Dávajte obzvlášť pozor, aby sa neúmyselne neuvoľnili pripojené zariadenia.

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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Messer Tatragas spol. s r.o.

Chalupkova 9

81944 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

05/0033/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

09.02.2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024