

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn, skvapalnený

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Oxid dusný 100% (v/v).

3. LIEKOVÁ FORMA

Medicínálny plyn, skvapalnený.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Oxid dusný sa obvyčajne používa ako zmes s kyslíkom:

- indukcia a udržiavanie celkovej vyváženej anestézie v kombinácii s inými anestetikami
- krátkodobá analgézia a/alebo sedácia v situáciách s miernymi až stredne ťažkými bolesťami, keď je žiaduce zmiernenie bolesti a/alebo sedácia s rýchlym nástupom a rýchlym ústupom.

Oxid dusný je indikovaný pre použitie u dospelých a detí starších ako 1 mesiac.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Oxid dusný **má podávať len kvalifikovaný personál**, vyškolený v podávaní tohto lieku pomocou príslušného zariadenia. Pred podaním s vdychovaným vzduchom, najlepšie pomocou na to určeného zariadenia (napr. cez nosový katéter alebo tvárovú masku), je potrebné oxid dusný previesť do plynného stavu. Oxid dusný sa má podávať len tam, kde je k dispozícii potrebné zariadenie na okamžité zabezpečenie voľných dýchacích ciest a na začatie naliehavej kardiopulmonálnej resuscitácie v prípade potreby.

Dávkovanie

Celková anestézia

Oxid dusný ako jediné anestetikum nie je zvyčajne dostatočne účinné na chirurgickú anestéziu a preto sa má pri používaní v celkovej anestézii kombinovať s inými anestetikami.

Keď sa používa v celkovej anestézii, oxid dusný sa zvyčajne používa v koncentráciách v rozmedzí 35 – 70 % v zmesi s kyslíkom a ak je to potrebné, s inými anestetikami (pozri časť 4.1). Koncentrácia vdychovaného kyslíka nesmie byť menšia ako 30 %. U pacientov s poruchou alveolárnej spotreby kyslíka sa koncentrácia vdychovaného kyslíka musí zvýšiť.

Oxid dusný sa nemá podávať v koncentrácii vyššej ako 70 %, aby bola zabezpečená bezpečná frakcia kyslíka.

Oxid dusný má aditívny účinok, keď sa kombinuje s väčšinou iných anestetík (pozri časť 4.5). Účinky oxidu dusného, podávaného samostatne, nie sú závislé od veku pacienta, keď sa však podáva súčasne s inými anestetikami, zmes má zvyčajne zvýšený účinok u starších pacientov v porovnaní s mladšími pacientmi.

Po celkovej anestézii s oxidom dusným existuje všeobecne známe riziko hypoxie (difúzna hypoxia). Preto sa odporúča podanie doplnkového kyslíka a monitorovanie kyslíkovej saturácie až do prebudenia pacienta.

Analgézia, sedácia pri vedomí

Oxid dusný v koncentráciách až do 50 – 60 % zmierňuje bolesť, upokojuje a znižuje agitáciu, ale zvyčajne bez vplyvu na hladinu vedomia alebo schopnosť reagovať na verbálne podnety. Dýchanie, obeh a ochranné reflexy sú pri týchto koncentráciách zvyčajne zachované.

Oxid dusný vyvoláva na dávke závislé zmiernenie bolesti a sedatívne účinky a má na dávke závislé účinky na kognitívne funkcie.

Pediatrická populácia

Účinok oxidu dusného podávaného samostatne nie je závislý od veku, dávky sú rovnaké ako pre dospelých.

Údaje týkajúce sa používania oxidu dusného u novorodencov sú nedostatočné a nepodporujú jeho používanie u novorodencov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Oxid dusný sa má podávať inhaláciou (buď spontánnym dýchaním pacienta alebo riadenou ventiláciou).

Oxid dusný sa má podávať v kombinácii s kyslíkom, pomocou špeciálneho zariadenia, ktoré môže dodávať zmes oxidu dusného a kyslíka. Toto zariadenie má byť vybavené monitorovaním koncentrácie kyslíka a poplašným zariadením, aby sa nepodala zmes hypoxického plynu ($\text{FiO}_2 < 30\%$ (koncentrácia vdychovaného kyslíka)).

Oxid dusný sa nemá podávať dlhšie ako 12 hodín alebo opakovane bez sledovania hematologických účinkov (pozri časť 4.4).

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Počas inhalácie oxidu dusného môže dôjsť k expanzii plynových bublín (plynová embólia) a uzavretých priestorov naplnených plynom z dôvodu zvýšenej rozptýlenosti oxidu dusného. Preto je použitie oxidu dusného kontraindikované za nasledovných podmienok:

- u pacientov s prítomnými symptómami pneumotoraxu alebo plynovej embólie,
- po potápaní (so sprievodným rizikom dekompresnej choroby),
- po mimotelovom obehu pomocou prístroja srdce-pľúca,
- pri vážnom poranení lebky,
- po vnútroočnej injekčnej aplikácii plynu (napr. SF_6 , C_3F_8) vzhľadom na riziko zvýšeného tlaku v oku, ktorý spôsobuje poškodenie zraku.

Okrem toho sa oxid dusný nesmie podávať pacientom s nasledovnými ochoreniami/symptómami/stavmi:

- u pacientov s prejavmi intestinálnej obštrukcie (ileus) vzhľadom na riziko ďalšej intestinálnej dilatácie.
- výrazná zmätenosť, zmenené vedomie alebo iné prejavy, ktoré by mohli súvisieť so zvýšeným intrakraniálnym tlakom, keďže oxid dusný ho môže ďalej zvýšiť.
- porucha vedomia a/alebo schopnosti spolupracovať, keď sa oxid dusný používa na zmiernenie bolesti vzhľadom na riziko inhibície ochranných reflexov.
- u pacientov s diagnostikovaným avšak neliečeným nedostatkom vitamínu B₁₂ (pozri časti 4.4 a 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov so závažnou pľúcnou deficienciou, srdcovým zlyhaním alebo závažnou poruchou funkcie srdca (napr. po kardiochirurgickom zákroku) sa má oxid dusný používať s opatnosťou a počas liečby sa má pľúcna a kardiovaskulárna funkcia dôkladne sledovať. Mierny depresívny účinok na myokard môže spôsobiť ďalšie zhoršenie funkcie srdca.

Špeciálna opatnosť je tiež potrebná pri liečbe pacientov trpiacich na ťažkosti s uchom, pretože tlak v strednom uchu sa počas liečby oxidom dusným zvyšuje.

Oxid dusný sa nemá používať počas dlhších časových období, napr. na sedáciu v intenzívnej starostlivosti, vzhľadom na potenciálne riziko vplyvu na vitamín B₁₂.

Oxid dusný spôsobuje inaktiváciu vitamínu B₁₂, ktorý je kofaktorom metionín syntázy. Metabolizmus folátov je preto po dlhodobom podávaní oxidu dusného narušený, ako aj syntéza DNA. Dlhodobé alebo časté používanie oxidu dusného môže viesť k megaloblastovým zmenám v kostnej dreni, myeloneuropatii a subakútnej kombinovanej degenerácii miechy. Oxid dusný sa nemá podávať bez dôkladného klinického dohľadu a hematologického monitorovania. V takýchto prípadoch je potrebné odporúčanie špecialistu-hematológa.

Hematologické hodnotenie má zahŕňať posúdenie z hľadiska megaloblastovej zmeny v červených krvinkách a hypersegmentácie neutrofilov. Môže sa vyskytnúť neurologická toxicita bez anémie alebo makrocytózy, pričom hladina vitamínu B₁₂ je na normálnej úrovni. U pacientov s nediagnostikovaným subklinickým nedostatkom vitamínu B₁₂ sa vyskytla neurologická toxicita po jednorazovom vystavení oxidu dusnému počas anestézie.

Účinok na syntézu DNA je príčinou fetálnych poškodení pozorovaných v štúdiách na zvieratách.

Pred použitím oxidu dusného na anestéziu u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu B₁₂ sa má zvážiť meranie sérových hladín vitamínu B₁₂. Medzi rizikové osoby patria staršie osoby, osoby s nízkym príjmom jedla alebo vegetariáni a osoby s anémiou v anamnéze. U týchto pacientov je potrebné pred podaním oxidu dusného doplniť vitamín B₁₂ (pozri časť 4.3).

Vyššie koncentrácie oxidu dusného (> 50 %) môžu ovplyvniť ochranné reflexy a hladinu vedomia. Koncentrácie vyššie ako 60 – 70 % často spôsobujú bezvedomie a riziko porúch ochranných reflexov sa zvyšuje.

Oxid dusný sa nemá používať počas chirurgického laserového zákroku na dýchacích cestách vzhľadom na riziko explozívneho horenia.

Po celkovej anestézii, pri ktorej bola použitá vysoká koncentrácia oxidu dusného, existuje všeobecne známe riziko hypoxie (difúznej hypoxie), ktoré nie je spôsobené len zmesou alveolárneho plynu, ale aj reflexnou odpoveďou na hypoxiu, hyperkapniu a hypoventiláciu. Po celkovej anestézii sa odporúča

podávanie doplnkového kyslíka a monitorovanie saturácie kyslíka pulzným oxymetrom, kým sa pacient neprebudí.

Pacientom treba odporučiť, aby pred podaním oxidu dusného nepili alkohol, pretože alkohol zosilňuje účinky narkotík.

Pri používaní oxidu dusného existuje všeobecné riziko závislosti.

Opakované podávanie alebo vystavenie oxidu dusnému môže viesť k závislosti. V prípade pacientov so známym zneužívaním látky v anamnéze alebo u zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú vystavení oxidu dusnému v práci, je potrebné postupovať opatrne.

Chronická expozícia nízkym koncentráciám oxidu dusného predstavuje možné zdravotné riziko. Po opakovanej expozícii oxidu dusného v neadekvátne vetraných miestnostiach bola hlásená znížená plodnosť u lekárov a zdravotníckych pracovníkov. V súčasnosti nie je možné určiť, či medzi chronickou expozíciou nízkym koncentráciám oxidu dusného a akýmkoľvek ochorením existuje kauzálny vzťah, ale nie je možné ani úplne vylúčiť možnosť prepojenia medzi takouto chronickou expozíciou a rizikom vývoja nádorov alebo iných chronických ochorení, poruchy fertility, spontánneho potratu a/alebo fetálnych deformácií. V súčasnosti existujú hygienické hraničné hodnoty, pod ktorými (aj v prípade chronickej expozície) pravdepodobne neexistujú žiadne zdravotné riziká. V súčasnosti sa za hraničnú hodnotu bezpečného prostredia, čo sa týka oxidu dusného, považuje priemerná hodnota počas osemhodinového pracovného cyklu, ktorá je menej ako 25 - 100 ppm (TWA hodnota nižšia ako 25 - 100 ppm = 0,0025 - 0,01 %). Oblasť, v ktorých sa používa oxid dusný Messer, majú byť primerane vetrané a/alebo vybavené odsávacím zariadením (pozri časť 6.6).

Cieľom má byť dobré pracovné prostredie s čo najnižšími koncentraciami oxidu dusného podľa lokálnych smerníc.

V štúdiách na zvieratách viedlo kombinované podávanie oxidu dusného a ketamínu k zvýšenej neurotoxickosti v porovnaní s podávaním len jednej zo zlúčenín (pozri časti 4.5 a 5.3). Význam týchto údajov získaných u zvierat pre medicínske použitie u ľudí nie je známy.

Pediatrická populácia

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinácia s anestetikami/sedatívami a analgetikami:

Oxid dusný interaguje aditívne pri kombinácii s inými inhalačnými anestetikami. Taktiež interaguje s intravenóznymi anestetikami a/alebo inými liečivami, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém (napr. opiáty, benzodiazepíny a iné psychomimetiká).

Kombinované podávanie oxidu dusného s inými inhalačnými anestetikami má za následok zvýšené vychytávanie týchto plynov (sekundárny účinok plynov). Tieto interakcie majú zreteľné klinické účinky, ktoré znižujú potrebu iných liečiv, ktoré sa kombinujú s oxidom dusným. Kombinácia zvyčajne spôsobuje menšiu kardiovaskulárnu a respiračnú depresiu a zlepšuje/urýchľuje prebúdzanie.

Použitie vysokých dávok opioidov, ako je fentanyl, s oxidom dusným môže mať za následok pokles srdcového pulzu a srdcového výdaja.

Oxid dusný zosilňuje účinok metotrexátu na metabolizmus folátu.

V štúdiách na zvieratách kombinované podávanie oxidu dusného a ketamínu viedlo k zvýšenej neurotoxite v porovnaní s podávaním len jednej zo zlúčenín (pozri časti 4.4 a 5.3). Význam týchto údajov získaných u zvierat pre medicínske použitie u ľudí nie je známy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov o gravidných ženách vystavených počas prvého trimestra (viac ako 1000 ukončených gravidít) neukazuje žiadnu malformačnú toxicitu. Navyše žiadna fetálna alebo neonatálna toxicita nebola výslovne spojená s expozíciou oxidu dusného počas tehotenstva. Preto je možné, ak je to klinicky potrebné, používať Oxid dusný Messer počas tehotenstva. V zriedkavých prípadoch môže oxid dusný vyvolať u novorodencov depresiu dýchania. Ak sa používa krátko pred pôrodom, u novorodenca je potrebné sledovať prípadnú respiračnú depresiu.

Dojčenie

Hoci nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní oxidu dusného do ľudského mlieka, na základe jeho rýchlej eliminácie z cirkulácie prostredníctvom pľúcnej výmeny a slabej rozpustnosti v krvi a v tkanive je nepravdepodobné významné perorálne požitie dieťaťom cez mlieko. Po krátkodobom použití nie je potrebné prerušenie dojčenia.

Fertilita

Štúdie na zvieratách preukázali nežiaduce účinky na reprodukčné orgány a fertilitu mužov a žien (pozri časť 5.3). Nie je možné vylúčiť potenciálne riziko spojené s chronickou expozíciou na pracovisku (pozri časť 4.4).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oxid dusný má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože ovplyvňuje kognitívne aj psychomotorické funkcie. Eliminuje sa rýchlo po ukončení podávania. Napriek tomu, ako mimoriadne bezpečnostné opatrenie, je nutné vyhýbať sa vedeniu vozidiel, obsluhu strojov alebo iným činnostiam, pri ktorých sú potrebné psychomotorické funkcie, počas primeraného obdobia po expozícii. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov je potrebné obnovenie pôvodného duševného stavu, ktoré posúdi dohliadajúci zdravotnícky pracovník.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$),
Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),
Neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému					megaloblastická anémia ¹ , leukopénia ¹

Psychické poruchy		eufória ^{1,2} , agitácia ^{1,2}	úzkosť ^{1,2} , halucinácia ^{1,2}		závislosť ^{1,2,3}
Poruchy nervového systému		vertigo ^{1,2} , bolesť hlavy ^{1,2}			neuropatia ^{1,2,3} , myelopatia ¹ , myeloneuropatia ^{1,2,3} , subakútna degenerácia miechy ^{1,2,3} generalizované záchvaty
Poruchy ucha a labyrintu		pocit tlaku v strednom uchu ^{1,2}			
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		bradykardia ^{1,2}			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea ^{1,2} , vracanie ²	nadúvanie ^{1,2} , zvýšený objem plynov v črevách ^{1,2}			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	závrat ^{2,3} , pocit otravy ^{2,3}			malígna hypertermia ¹	

¹ Keď sa oxid dusný používa ako časť celkovej anestézie.

² Keď sa oxid dusný používa ako časť analgézie.

³ Keď sa oxid dusný používa samostatne.

V prípade podozrenia na nedostatok vitamínu B₁₂ alebo jeho potvrdenia, alebo pri výskyte príznakov kompatibilných s poškodenou metionín-syntetázou, je potrebné podať substitučnú liečbu vitamínom B na minimalizáciu rizika výskytu nežiaducich prejavov/príznakov spojených s inhibíciou metionín-syntetázy, ako je leukopénia, megaloblastická anémia, myelopatia alebo neuropatia (pozri časti 4.3 a 4.4).

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

Príznaky

Príznaky predávkovania oxidom dusným sú nedostatok kyslíka (hypoxia), kardiovaskulárna depresia, agitácia a somnolencia až po bezvedomie.

Po mimoriadne dlhodobej inhalácii (viac ako 6 hodín nepretržite) bola tiež pozorovaná reverzibilná neurologická toxicita a megaloblastické zmeny kostnej drene.

Liečba

Ak sa vyskytne hypoxémia ako dôsledok nadmernej koncentrácie oxidu dusného, koncentrácia sa má znížiť alebo prerušiť podávanie. Je potrebné zvýšiť a upraviť obsah kyslíka tak, aby sa u pacienta obnovila primeraná saturácia kyslíka.

Ak sa u pacienta počas používania oxidu dusného v analgetických koncentráciách objavia prejavy zníženej bdelosti, pacient nereaguje primerane na príkazy alebo sa iným spôsobom prejavuje výrazná sedácia, podávanie sa má zastaviť a pacient sa má nadýchnuť „čerstvého vzduchu“ a/alebo v prípade potreby sa má pacientovi podať doplnkový kyslík.

Odporúča sa sledovanie pulzným oxymetrom, až kým pacient opäť nenadobudne vedomie a ak nebude hypoxický. Pacient nemá dostať ďalší oxid dusný, kým nebude úplne pri vedomí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anestetiká, iné celkové anestetiká, ATC kód: N01AX13.

Mechanizmus účinku

Dostupné údaje naznačujú, že oxid dusný má priame aj nepriame účinky na prenos mnohých neurotransmiterov v mozgu aj v mieche. Jeho účinok na endorfínový systém prostredníctvom CNS je pravdepodobne jedným z viacerých centrálnych mechanizmov, ktoré sú základom analgetických účinkov. Výsledky tiež preukázali, že oxid dusný ovplyvňuje aktivitu noradrenalinu v zadnom miechovom rohu a že jeho analgetický účinok závisí do určitej miery od inhibície miechy.

Farmakodynamické účinky

Oxid dusný je plyn so silnými analgetickými a miernymi narkotickými účinkami. Oxid dusný má na dávke závislé účinky na zmyslové a kognitívne funkcie, ktoré nastupujú pri koncentrácii 15 %. Koncentrácie presahujúce 60 – 70 % spôsobujú bezvedomie. Oxid dusný má na dávke závislé analgetické vlastnosti, ktoré sú klinicky zreteľné pri finálnych koncentráciách približne 20%.

Ďalšie farmakodynamické účinky často závisia od súbežne podávanej terapie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Oxid dusný sa podáva inhaláciou. Jeho absorpcia závisí od gradientu tlaku medzi inhalovaným plynom a krvou prestupujúcou cez ventilované alveolárne časti.

Distribúcia

Distribúcia v rozličných tkanivách tela závisí od rozpustnosti oxidu dusného v týchto tkanivách. Jeho nízka rozpustnosť v krvi a iných tkanivách vyvoláva rýchlu rovnováhu medzi koncentraciou inhalovaného a exhalovaného oxidu dusného. Oxid dusný saturuje krv rýchlo a dosahuje rovnováhu rýchlejšie ako iné v súčasnosti dostupné inhalačné anestetiká.

Biotransformácia a eliminácia

Oxid dusný sa nemetabolizuje, ale eliminuje sa vydychovaním v nezmenenej forme. Eliminácia závisí od prietoku krvi pľúcami a od alveolárnej ventilácie. Eliminačný čas po skončení podávania oxidu dusného zodpovedá času saturácie. Vzhľadom na jeho nízku rozpustnosť v krvi a v inom tkanive sú vychytávanie aj eliminácia rýchle.

Malé množstvá oxidu dusného sú eliminované cez kožu a tráviaci trakt.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje týkajúce sa farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne iné riziká pre ľudí ako tie, ktoré už sú popísané v klinických častiach alebo sú uvedené nižšie.

Preukázalo sa, že dlhodobá nepretržitá expozícia 15 % až 50 % oxidu dusného indukuje neuropatiu u kaloňov, prasiat a opíc. Kombinované podávanie oxidu dusného a ketamínu počas 3 hodín u potkanov viedlo k zvýšenej neurotoxickosti v porovnaní s podávaním len jednej zo zlúčenín.

Teratogénne účinky oxidu dusného sa pozorovali u potkanov po chronickej expozícii vysokým koncentráciám. U gravidných potkanov vystavených vysokým koncentráciám oxidu dusného počas dlhodobých časových období sa preukázal vyšší výskyt fetálnej straty, zníženého fetálneho rastu, malformácií rebier a stavcov a *situs inversus*.

Štúdie na hlodavcoch preukázali nežiaduce účinky na reprodukčné orgány. Chronická expozícia stopovými koncentraciami oxidu dusného (≤ 1 %) nepriaznivo ovplyvnila plodnosť samcov a samíc potkanov (malý od dávky závislý vplyv na nízky nárast resorpcií a zníženie počtu živonarodených). Žiadny účinok nebol opísaný u králika a myši.

Vyššie popísané nežiaduce účinky sa pozorovali pri vysokých nepretržitých dávkach, ktoré nie sú charakteristické pre krátkodobé klinické používanie oxidu dusného u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Oxidačný charakter oxidu dusného sa má vziať do úvahy, predovšetkým keď sa oxid dusný používa v aerosólovej liečbe spolu s oxidačnými činidlami alebo ľahko oxidovateľnými liekmi.

Tento liek sa nesmie miešať s inými medicínami plynmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

- Obal sa musí uchovávať na dobre vetranom mieste vyhradenom pre medicínny plyn.
- Uchovávať 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 uchováajte 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 uchováajte 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 fľaše 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 na prepravu nebezpečného tovaru.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Oxid dusný Messer je zabalený v oceľových fľašiach na stlačený plyn. Vrečná časť fľaše na stlačený plyn je modrá (oxid dusný). Telo fliaš na stlačený plyn je biele (medicinálny 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	0,81
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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kompatibility

Medicinálny oxid dusný sa smie miešať len so vzduchom, medicinálnym kyslíkom a halogenovanými inhalačnými anestetikami (ako je halotan, enfluran, izofluran, sevofluran, desfluran).

- Na liečbu sa majú použiť len fľaše na stlačený plyn originálne plnené výrobcom.
- Používajte len zariadenie určené pre používanie s medicinálnym plynom.
- Pri podávaní plynu v rámci liečby musia byť tlakové fľaše vo vzpriamenej polohe.
- Oxid dusný môže vyvolať náhle vznietenie žeravých alebo tlejúcich materiálov; preto je zakázané fajčiť alebo mať otvorený oheň v blízkosti fliaš 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.
- Oxid dusný sa nemá používať počas laserového chirurgického zákroku na dýchacích cestách.
- Existuje riziko udusenía, ak sa oxid dusný nekontrolovane uvoľňuje, pretože N₂O je ťažší ako vzduch.
- Všetky hadičky a ventily sa musia chrániť pred olejom a mazivom, rovnako ako aj pred roztokmi, gémi a čistiacimi prostriedkami.
- Po použití sa musí fľaša na stlačený plyn dôkladne uzatvoriť. Znížte tlak v regulátore alebo v spojení.

- Zabezpečte, aby bol vo fľašiach na stlačený plyn zachovaný zvyškový tlak 10 bar, aby sa zabránilo kontaminácii a zabezpečila sa schopnosť znovunaplnenia tlakovej fľaše.

Oxid dusný sa má používať len v miestnostiach s dobrou ventiláciou a/alebo s odsávacími zariadeniami, aby sa zabránilo vysokým koncentráciám plynného oxidu dusného v okolitom vzduchu. Kvalita vzduchu má byť v súlade s lokálnymi smernicami a expozícia oxidu dusnému v práci má byť nižšia, ako sú národne stanovené hygienické limity.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

05/0315/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. septembra 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júna 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026