#  Písomná informácia pre používateľa

**Actynox 50 %/50 % v/v medicinálny plyn stlačený**

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 alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Actynox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actynox
3. Ako používať Actynox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actynox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo je Actynox a na čo sa používa

Actynox obsahuje pripravenú zmes oxidu dusného (N2O) a kyslíka (O2), 50 % z každej zložky, ktorá má sa používať vdychovaním plynnej zmesi.

Actynox sa môže použiť u dospelých a detí starších ako 1 mesiac. Bezpečnosť a účinnosť Actynoxu u detí mladších ako 1 mesiac neboli stanovené.

# Účinky Actynoxu

Oxid dusný predstavuje 50 % plynnej zmesi. Oxid dusný zmierňuje bolesť, znižuje vnímanie bolesti a zvyšuje prah bolesti. Oxid dusný má aj relaxačný a mierne upokojujúci účinok. Tieto účinky sú výsledkom pôsobenia oxidu dusného na signálne látky vo vašom nervovom systéme.

Účinok Actynoxu je nižší u detí, ktoré majú menej ako tri roky.

50-percentná koncentrácia kyslíka, čo je asi dvojnásobok v porovnaní s okolitým vzduchom, zaručuje bezpečný obsah kyslíka vo vdychovanom plyne.

# Na čo sa Actynox používa

Actynox sa má použiť v prípade, že je potrebný rýchly nástup a ústup účinku na zmiernenie bolesti a keď je liečený bolestivý stav ľahkej až strednej intenzity a trvá obmedzený čas. Actynox zmierňuje bolesť už po niekoľkých vdýchnutiach a tento účinok odznie do niekoľkých minút po skončení podávania. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actynox

# Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actynox

**Nepoužívajte Actynox:**

Predtým, ako použijete Actynox, by ste mali informovať svojho lekára, ak máte niektorý z týchto prejavov/príznakou:

* **Dutiny naplnené plynom alebo plynové bubliny**: ak môže byť následkom choroby alebo z akéhokoľvek iného dôvodu podozrenie, že máte v hrudníku mimo pľúc vzduch alebo plynové bubliny v krvi alebo v nejakom inom orgáne. Napr. ak ste sa potápali s potápačským výstrojom a možno máte v krvi plynové bubliny, alebo ste dostali injekciu plynu do oka, napr. na odlupovanie sietnice alebo podobne. Tieto plynové bubliny môžu expandovať a spôsobiť poškodenie.
* **Ochorenie srdca:** ak máte zlyhávanie srdca alebo závažne poškodenú funkciu srdca, pretože mierne relaxačný účinok oxidu dusného na srdcový sval môže ešte viac poškodiť funkciu srdca.
* **Poškodenie centrálneho nervového systému:** Ak máte zvýšený tlak v mozgu, napr. v dôsledku nádoru mozgu alebo krvácania do mozgu, pretože oxid dusný môže ešte viac zvýšiť tlak v mozgu s potenciálnym rizikom poškodenia.
* **Nedostatok vitamínov:** Ak vám bol *diagnostikovaný* nedostatok vitamínu B12 alebo nedostatok kyseliny listovej, ale neboli ste na to liečený, pretože použitie oxidu dusného môže zhoršiť príznaky spôsobené nedostatkom vitamínu B12 a kyseliny listovej.
* **Ileus:** Ak máte závažné brušné problémy: príznaky, ktoré môžu naznačovať ileus, pretože Actynox môže ešte viac zvýšiť roztiahnutie čreva.

# Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Actynox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Ak musíte Actynox používať dlhšie ako 6 hodín, zdravotnícky pracovník vykoná bežné krvné testy na uistenie, že Actynox neovplyvnil váš krvný obraz alebo spôsob, akým vaše telo využíva vitamín B12.

Informujte svojho lekára aj v prípade, že máte niektorý z týchto príznakov/symptómov:

* **Problémy s ušami:** napr. zápal ucha, pretože Actynox môže zvýšiť tlak v strednom uchu.
* **Nedostatok vitamínov:** Ak je *podozrenie*, že máte nedostatok vitamínu B12 alebo nedostatok kyseliny listovej, pretože použitie oxidu dusného môže zhoršiť príznaky spôsobené nedostatkom vitamínu B12 a kyseliny listovej.
* Miera úspešnosti je nižšia u detí mladších ako 3 roky.

Váš lekár rozhodne, či je vhodné, aby bol u vás použitý Actynox.

# Iné lieky a Actynox

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

Ak užívate iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozog alebo funkciu mozgu, napr. benzodiazepíny (trankvilizéry) alebo lieky podobné morfínu, musíte o tom informovať svojho lekára. Actynox môže zvýšiť účinky týchto liekov. Actynox v kombinácii s inými sedatívami alebo s inými liekmi ovplyvňujúcimi centrálny nervový systém zvyšuje riziko vedľajších účinkov.

Svojho lekára máte informovať aj v prípade, že užívate liek obsahujúci metotrexát (napr. na reumatoidnú artritídu), bleomycín (na liečbu rakoviny), furadantín alebo podobné antibiotiká (na liečbu infekcie) alebo amiodarón (na liečbu ochorenia srdca).

Actynox zvyšuje vedľajšie účinky týchto liekov.

# Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Actynox sa môže používať počas gravidity, ak je to z klinického hľadiska potrebné.

Pri krátkodobom podávaní Actynoxu nie je potrebné prerušiť dojčenie.

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

# Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak vám bol podaný Actynox bez akéhokoľvek iného lieku proti bolesti/sedatíva, z bezpečnostných dôvodov by ste sa nemali viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo vykonávať komplikované úlohy, kým sa úplne nezotavíte (aspoň 30 minút).

Opýtajte sa zdravotníckeho pracovníka, či je pre vás bezpečné viesť vozidlo.

# Ako používať Actynox

Actynox vám vždy bude podávaný v prítomnosti personálu, ktorý je oboznámený s touto formou lieku. Personál zabezpečí, aby vám bol Actynox náležite podaný, ako aj správne nastavenie zariadenia. Počas podávania Actynoxu budete sledovaný, aby sa zaistilo bezpečné podávanie lieku. Po skončení podávania Actynoxu vás bude sledovať kompetentný personál, kým sa nezotavíte.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako Vám povedal Váš lekár.

Vás lekár vám vysvetlí, ako používať Actynox, ako Actynox pôsobí a aké účinky sú spojené s jeho použitím. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Normálne budete vdychovať Actynox cez tvárovú masku pripojenú na špeciálny ventil, to znamená, že budete mať úplnú kontrolu nad prietokom plynu prostredníctvom vlastného dýchania. Ventil je otvorený len v prípade, že liek vdychujete. Actynox sa môže podávať aj pomocou takzvanej nosovej masky.

Bez ohľadu na to, akú masku použijete, mali by ste normálne dýchať normálnymi nádychmi v maske.

Keď Actynox prestanete používať, mali by ste odpočívať, kým nebudete cítiť, že ste sa duševne zotavili.

# Bezpečnostné opatrenia

* + V miestnostiach, v ktorých sa podáva liečba Actynoxom, je prísne zakázané fajčiť a používať otvorený oheň.
	+ Actynox je určený len na medicinálne použitie.

# Ak použijete viac Actynoxu, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že prijmete príliš veľa plynu, keďže dodávku plynu riadite vy a plynná zmes je fixná (obsahuje 50 % oxidu dusného a 50 % kyslíka).

Ak dýchate rýchlejšie ako za normálnych okolností, a tak prijmete viac oxidu dusného ako pri normálnom dýchaní, možno budete cítiť silnú únavu a v určitej miere ľahostajnosť voči svojmu okoliu. V takom prípade by ste mali ihneď informovať zdravotnícky personál a zastaviť podávanie lieku.

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

# Možné vedľajšie účinky

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

**Časté** (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):

Závraty, pocit nerovnováhy, eufória, nevoľnosť a vracanie

**Menej časté** (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

Silná únava. Pocit tlaku v strednom uchu, ak používate Actynox predĺženú dobu. Dôvodom je, že Actynox zvyšuje tlak v strednom uchu.

Nadúvanie brucha, pretože Actynox pomaly zvyšuje objem plynu v črevách.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Účinky na kostnú dreň, ktoré môžu viesť k anémii.

Účinky na nervovú funkciu, necitlivosť a slabosť, zvyčajne v nohách.

Dôvodom je, že oxid dusný ovplyvňuje metabolizmus vitamínu B12 a kyseliny listovej, čím inhibuje enzým metionínsyntetázu.

Útlm dýchania. Môžete mať tiež bolesť hlavy.

Psychické účinky, ako je psychóza, zmätenosť, úzkosť, závislosť.

Epileptické záchvaty.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

# Ako uchovávať Actynox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote od 0°C do 50°C. Neuchovávajte v mrazničke.

Plné fľaše sa musia uchovávať V HORIZONTÁLNEJ POLOHE pri teplote 10°C až 30°C aspoň 48 hodín pred použitím, pričom ventily sú zatvorené.

Chráňte pred nárazmi, pádmi, zdrojmi tepla alebo vznietenia, horľavými látkami, nepriaznivým počasím, najmä pred chladom

Fľašu uchovávajte v zamknutom sklade vyhradenom pre medicinálne plyny.

Rôzne druhy plynov sa musia uchovávať oddelene.

Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať oddelene.

Inhalovanie pár môže spôsobiť ospalosť a závraty.

# Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo Actynox obsahuje

* Liečivá sú: oxid dusný 50 % (V/V) = medicinálny rajský plyn (chemické označenie: N2O) a kyslík 50 % (V/V) = medicinálny kyslík (chemické označenie: O2)
* Actynox neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

# Ako vyzerá Actynox a obsah balenia

Actynox je plyn bez farby, chuti a zápachu, ktorý sa dodáva vo fľaši na stlačený plyn s ventilom na kontrolu prietoku plynu. Fľaša môže byť vyrobená z ocele alebo z hliníka.

Lieková dávkovacia forma: medicinálny plyn, stlačený.

Vrchná časť fľaše na stlačený plyn je biela s horizontálnym modrým pruhom (kyslík/oxid dusný). Telo fľaše na stlačený plyn je biele (medicinálny plyn).

# Oceľová alebo hliníková fľaša na stlačený plyn s plniacim tlakom 185 barov:

Fľaša na stlačený plyn s objemom 2, 5, 10, 15 alebo 50 litrov s uzatváracím ventilom so zabudovaným regulátorom tlaku alebo bez neho a so štandardným konektorom.

Fľaše naplnené na tlak 185 barov uvoľnia približne X metrov kubických plynu pri atmosférickom tlaku a pri teplote 15°C podľa tabuľky nižšie:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Veľkosť fľaše v litroch | 2 | 5 | 10 | 15 | 50 |
| m3 plynu | 0,6 | 1,5 | 3,0 | 4,5 | 15 |

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Air Products Slovakia s r. o.

Pribinova 4,

811 09 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

Laboratoires SOL France

8 rue du Compas

ZI des Béthunes

95310 Saint Ouen l’Aumône

Francúzsko

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

Holandsko: Actynox, 50%/50% v/v medicinaal gas, samengeperst

Belgicko: Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Francúzsko: Actynox, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé

Portugalsko: Actynox, 50%/50% v/v, Gás medicinal comprimido

Španielsko: Actynox, 50%/50% v/v, gas medicinal, comprimido

Česká republika: Actynox 50% / 50 % v/v medicinální plyn, stlačený

Slovenská republika: Actynox 50% / 50% v/v medicinálny plyn stlačený

# Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

# Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

# Bezpečnostné pokyny

Pri práci s oxidom dusným je potrebné dodržiavať osobitné opatrenia. Oxid dusný sa má podávať podľa miestnych usmernení.

Actynox sa má používať len v priestoroch, ktoré sú dobre vetrané a v ktorých sa nachádza špeciálne zariadenie na evakuáciu nadbytočného plynu. Pomocou odsávacieho systému a zabezpečením dobrého vetrania sa zabráni vysokým atmosférickým koncentráciám rajského plynu v okolitom vzduchu. Vysoké koncentrácie rajského plynu v okolitom vzduchu môžu mať negatívne účinky na zdravie personálu alebo iných osôb, ktoré sa nachádzajú v blízkosti. K dispozícii sú vnútroštátne usmernenia pre koncentráciu rajského plynu v okolitom vzduchu, ktoré sa nemajú prekračovať, takzvané „hygienické hraničné hodnoty“, ktoré sú často vyjadrené ako TWA (časovo vážený priemer), priemerná hodnota za pracovný deň a STEL (short-term exposure limit: krátkodobý expozičný limit), priemerná hodnota počas kratšieho vystavenia.

Tieto hodnoty sa nemajú prekračovať, aby bolo zaručené, že personál nebude vystavený riziku.

* Ventil sa má otvárať pomaly a opatrne.
* V prípade požiaru alebo keď sa zariadenie nepoužíva, vypnite ho.
* Fľaša musí byť počas použitia upevnená vo vhodnom stojane.
* Je potrebné zvážiť výmenu fľaše na stlačený plyn, keď tlak vo fľaši klesol tak, že ukazovateľ na ventile je v žltom poli.
* Keď sa vo fľaši na stlačený plyn ponechá malé množstvo plynu, ventil na fľaši musí byť zatvorený.

Je dôležité ponechať vo fľaši mierny tlak, aby sa zabránilo vniknutiu nečistôt.

* Po použití sa ventil na fľaši musí natesno zatvoriť. Vypustite tlak z regulátora alebo prípojky.

|  |
| --- |
| Fľaše s medicinálnou ekvimolekulárnou zmesou oxidu dusného a kyslíka sú vyhradené výlučne na medicinálne použitie.FiO2 nikdy nesmie byť menej ako 21 %. |

ČO MÁTEVEDIEŤ PRED POUŽITÍM ACTYNOXU

* Personál používajúci fľaše musí byť vyškolený v zaobchádzaní s plynmi.
* Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorá mohla byť vystavená nízkej (mínusovej) teplote.
* Ak sa na fľaši vytvorí námraza, fľašu nepoužívajte a vráťte ju do lekárne.
* Nemanipulujte s fľašou, ak ventil nie je chránený uzáverom.
* Nikdy nepoužívajte fľašu, z ktorej uniká plyn.
* Nikdy fľašu nezdvíhajte za ventil.
* Nikdy sa nepokúšajte opravovať pokazený ventil.
* Fľaše upevnite vhodným spôsobom (reťaze, háky), aby sa udržali VO VZPRIAMENEJ POLOHE a predišlo sa ich náhodnému prevráteniu.
* Nikdy nepoužívajte nadmernú silu, aby ste fľašu umiestnili do stojana.

OPATRENIA PRE MANIPULUJÚCU OSOBU A PACIENTA

* Nikdy nestojte oproti výpustu ventila, ale vždy stojte na strane oproti regulátoru tlaku v určitej vzdialenosti za fľašou. Nikdy pacienta nevystavujte prietoku plynu.
* S prípojkami manipulujte čistými a odmastenými rukami (bez rukavíc a bez použitia klieští).
* Pri látke alebo v jej blízkosti nepoužívajte spreje (vlasový sprej, deodorant), rozpúšťadlá (alkohol, benzín...).
* Nenatierajte tvár pacienta mastnými látkami (ako je vazelína, masť na pleť atď.).

UPOZORNENIE:

* Nepoužívajte mazivá.
* Nefajčite.
* Neumiestňujte v blízkosti ohňa.

A najmä:

a) Nikdy nezavádzajte plyn do prístroja, ktorý môže obsahovať horľavé látky, najmä mastné látky.

b) Nikdy nečistite zariadenie obsahujúce tento plyn a akékoľvek kohútiky, prípojky, tesnenia, uzatváracie zariadenia a ventily horľavými prostriedkami, najmä nie mastnými látkami.

* Ak plyn uniká, zatvorte ventil s poruchou tesnenia, miestnosť dobre vyvetrajte a evakuujte.
* V prípade požiaru je zvýšené riziko toxicity v dôsledku vytvárania pár dusíka.

NÁVOD NA POUŽITIE A MANIPULÁCIU S FĽAŠAMI

Musia sa dodržiavať nasledujúce pravidlá, aby sa predišlo nehodám:

Pripojenie:

* Pre fľaše vybavené ventilom:
* Bezprostredne pred pripojením regulátora tlaku otvorte ventily na fľaši, aby z výpustu unikli všetky nečistoty. Spojenie medzi fľašami a tlakovým regulátorom udržiavajte vždy čisté.
* Uistite sa, že pretlakové zariadenie zodpovedá tejto plynnej zmesi a je s ňou kompatibilné a zabezpečte, aby pečať na regulátore tlaku-prietokomeri bola v dobrom stave.
* Použite špecifický regulátor tlaku-prietokomer pre medicinálnu ekvimolekulárnu zmes oxidu dusného a kyslíka naplnenú pri tlaku 185 barov (dvojkrokový regulátor tlaku-prietokomer vybavený špeciálnym konektorom podľa vnútroštátnej normy).
* Použite regulátor tlaku s prietokomerom so schopnosťou čítať tlaky, ktoré sú najmenej 1,5-násobne vyššie ako je maximálny pracovný tlak vo fľaši.
* Pre fľaše vybavené zabudovaným regulátorom tlaku:
* Z bezpečnostných dôvodov sa tieto fľaše môžu používať len s prípojkou na špecifický konektor s modrobielym ovládaním zamykania a s pripojením na nádychový ventil alebo prietokomer vybavený špecifickým konektorom s modrobielym ovládaním zamykania.
* Je potrebné použiť špecifický konektor pre medicinálnu zmes oxidu dusného a kyslíka zodpovedajúci vnútroštátnej norme.
* Nikdy neuťahujte regulátor tlaku-prietokomer kliešťami, pretože sa môže poškodiť pečať.
* Na pripojenie dvoch zariadení, ktoré za normálnych okolností nie sú kompatibilné, nepoužívajte konektor adaptéra.
* Ak sa v regulátore tlaku vytvorí námraza, skontrolujte, či plyn prúdi (nafúknutím balónika), pretože regulátor tlaku môže byť zablokovaný.
* Miesto použitia (miestnosť, vozidlo atď.) po predĺženom použití vyvetrajte a zabezpečte, aby plyn mohol uniknúť v prípade nehody alebo náhodného úniku.

Otvorenie fľaše po pripojení:

* Dodržiavajte pokyny uvedené na označení uzáveru fľaše.
* Na otvorenie alebo úplné otvorenie ventilu nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
* Ventil vždy otvárajte pomaly, aby ste zabránili ochladeniu, ktoré môže viesť k zmene zmesi.
* Regulátor tlaku nikdy opakovane netlakujte.
* Neprenášajte plyn pod tlakom z jednej fľaše do druhej.

Po použití:

* Po použití zatvorte ventil na fľaši na stlačený plyn a umožnite pokles hodnoty na regulátore tlaku tak, že prietokomer necháte otvorený; prietokomer potom zatvorte a odskrutkujte nastavovaciu skrutku na regulátore tlaku.
* Nikdy fľašu úplne nevyprázdňujte a vždy ponechajte minimálny tlak 10 barov.
* Prázdne fľaše udržiavajte VO VZPRIAMENEJ POLOHE so zatvorenými ventilmi (aby sa zabránilo korózii v dôsledku vlhkosti).