**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV LIEKU**

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

# KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá fľaša obsahuje:

oxid dusný (N2O) 50 % v/v a

kyslík (O2) 50 % v/v

o tlaku 185 barov (15°C)

# LIEKOVÁ FORMA

Medicinálny plyn, stlačený

Plyn bez farby a zápachu

# KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Terapeutické indikácie**

Actynox je indikovaný na liečbu krátkodobých bolestivých stavov miernej až strednej intenzity, keď je potrebný rýchly nástup a ústup analgetického účinku. Actynox je indikovaný u dospelých a detí starších ako 1 mesiac.

# Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Trvanie podávania Actynoxu je určené lekárskym postupom, ktorý má trvať krátko. Podávanie Actynoxu má trvať čo najkratšie.

Actynox sa môže podávať maximálne 6 hodín bez hematologického monitorovania u pacientov, ktorí nemajú žiadne rizikové faktory (pozri časť 4.4).

*Pediatrická populácia*

Miera úspešnosti je nižšia u detí mladších ako 3 roky, pretože minimálna účinná alveolárna koncentrácia je vyššia ako u starších detí.

Bezpečnosť a účinnosť Actynoxu u detí mladších ako 1 mesiac neboli stanovené.

Spôsob podávania

Actynox má podávať len personál, ktorý má znalosti o jeho používaní. Actynox sa má podávať len pod dohľadom a podľa pokynov personálu, ktorý je oboznámený so zariadením a s účinkami. Actynox sa má podávať len v prípade, ak je možné podať kyslík a k dispozícii je zariadenie na resuscitáciu.

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

Actynox sa podáva inhalačne spontánne dýchajúcim pacientom pomocou tvárovej masky.

Podávanie Actynoxu je riadené dýchaním pacienta. Keď sa maska pevne pridrží okolo úst a nosa a prebieha dýchanie cez masku, otvorí sa tzv. nádychový ventil, Actynox prúdi zo zariadenia a je podaný pacientovi cez dýchacie cesty. Plyn sa absorbuje v pľúcach.

V zubnom lekárstve sa odporúča použiť dvojitú masku alebo sa používa maska na nos alebo na nos a ústa so zodpovedajúcim odvodom/odvetrávaním plynu.

Podávanie cez endotracheálnu trubicu sa neodporúča. Ak sa má Actynox použiť u pacientov, ktorí dýchajú cez endotracheálnu trubicu, liek má podávať len zdravotnícky personál vyškolený v podávaní anestézie.

Podávanie Actynoxu sa má začať krátko pred požadovaním analgetického účinku. Analgetický účinok sa pozoruje po 4-5 vdýchnutiach a maximálny účinok sa dosiahne do 2-3 minút. Podávanie Actynoxu má pokračovať počas celého bolestivého zákroku alebo kým je potrebný analgetický účinok. Po skončení podávania/inhalácie účinok rýchlo odznie do niekoľkých minút.

Podľa individuálnej reakcie pacienta budú možno na zmiernenie bolesti potrebné ďalšie analgetiká.

V ideálnom prípade si pacient má držať masku, cez ktorú sa Actynox podáva. Pacient má byť poučený, aby si masku držal na tvári a normálne dýchal. Toto je ďalšie bezpečnostné opatrenie, ktoré minimalizuje riziko predávkovania. Ak pacient z nejakého dôvodu vdýchne viac Actynoxu ako je potrebné, čo ovplyvní jeho bdelosť, pacientovi maska odpadne a podávanie sa zastaví. Vdychovaním okolitého vzduchu účinok Actynoxu rýchlo odznie a pacient znova nadobudne vedomie.

Actynox sa má prednostne používať u pacientov, ktorí sú schopní pochopiť a dodržiavať pokyny týkajúce sa použitia zariadenia a masky.

Deťom alebo iným pacientom, ktorí nie sú schopní pochopiť a dodržiavať pokyny, sa má Actynox podávať pod dohľadom kompetentného zdravotníckeho personálu, ktorý pacientovi pomôže držať masku a bude podávanie aktívne sledovať. V takých prípadoch sa Actynox môže podávať maskou s kontinuálnym prietokom plynu. Vzhľadom na zvýšené riziko výraznej sedácie a bezvedomia pacienta sa však táto forma podávania má uskutočniť len za kontrolovaných podmienok. Zariadenie s kontinuálnym prietokom plynu sa má použiť len v prítomnosti kompetentného personálu a s dostupným zariadením na zvládnutie príznakov výraznejšej sedácie/zníženej úrovne vedomia. Vždy, keď je použitý kontinuálny prietok plynu, je potrebné vziať do úvahy potenciálne riziko možnej inhibície ochranných reflexov dýchacích ciest a pripravenosť na zabezpečenie dýchacích ciest a asistovanej ventilácie.

Keď je podávanie ukončené, pacient sa má zotavovať v pokojných a kontrolovaných podmienkach asi 5 minút, alebo kým sa uspokojivo neobnoví bdelosť/vedomie pacienta.

# Kontraindikácie

Pri inhalácii Actynoxu môžu plynové bubliny (plynové emboly) a dutiny naplnené plynom expandovať v dôsledku zvýšenej schopnosti oxidu dusného difundovať. Actynox je preto kontraindikovaný v týchto prípadoch:

* + - U pacientov s príznakmi alebo symptómami pneumotoraxu, pneumoperikardia, závažného emfyzému, plynovej embólie alebo poranenia hlavy.
    - Po hĺbkovom potápaní s rizikom dekompresnej choroby (bublinky dusíka).
    - Po kardiopulmonálnom bajpase s mimotelovým obehom alebo po koronárnom bajpase bez mimotelového obehu.
    - U pacientov, ktorí nedávno podstúpili intraokulárnu injekciu plynu (napr. SF6, C3F8), kým sa plyn úplne neabsorbuje, pretože objem alebo tlak plynu sa môžu zvýšiť, čo môže viesť k slepote.
    - U pacientov so závažnou dilatáciou gastrointestinálneho traktu.

Actynox je tiež kontraindikovaný:

* + - U pacientov so zlyhávaním srdca alebo s dysfunkciou srdca (napr. po operácii srdca), aby sa zabránilo riziku ďalšieho zhoršovania funkcie srdca.
    - U pacientov s príznakmi zmätenosti alebo iným spôsobom sa prejavujúcimi príznakmi zvýšeného vnútrolebečného tlaku.
    - U pacientov so zníženou úrovňou vedomia alebo zníženou schopnosťou spolupracovať a dodržiavať pokyny vzhľadom na riziko, že ďalšia sedácia po podaní oxidu dusného môže ovplyvniť prirodzené ochranné reflexy.
    - U pacientov s diagnostikovaným, ale neliečeným nedostatkom vitamínu B12 alebo kyseliny listovej, alebo s diagnostikovanou genetickou poruchou enzýmového systému, ktorý sa podieľa na metabolizme týchto vitamínov.
    - U pacientov s poranením tváre, keď použitie tvárovej masky môže predstavovať ťažkosti alebo riziká.

# Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Actynox má podávať len kompetentný personál, ktorý má prístup k primeranému resuscitačnému vybaveniu. (pozri časť 4.2)

Keď sa použije maska s kontinuálnym prietokom plynnej zmesi, treba vziať na vedomie riziko výraznej sedácie, bezvedomia a účinkov na ochranné reflexy, ako je napr. regurgitácia a aspirácia.

Je tiež potrebné vziať do úvahy možné zneužitie lieku.

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.

## Upozornenia

U lekárskeho a zdravotníckeho personálu bola hlásená znížená fertilita po opakovanom vystavení oxidu dusnému v nedostatočne vetraných miestnostiach. V súčasnosti nie je možné potvrdiť alebo vylúčiť existenciu akejkoľvek príčinnej súvislosti medzi týmito prípadmi a vystavením oxidu dusnému.

Je dôležité udržiavať obsah oxidu dusného v okolitom vzduchu na najnižšej možnej úrovni a dostatočne pod vnútroštátne stanovenou hraničnou hodnotou.

Priestory, v ktorých sa Actynox používa, majú byť dostatočne vetrané a/alebo vybavené odsávacím zariadením, aby sa koncentrácia oxidu dusného v okolitom vzduchu udržala pod vnútroštátne stanovenou hygienickou hraničnou hodnotou; podľa TWA (časovo vážený priemer) sa musí vždy dodržiavať priemerná hodnota za pracovný deň a priemerná hodnota STEL (krátkodobý expozičný limit) počas kratšieho vystavenia , musia sa dodržiavaťvnútroštátne stanovené hodnoty.

Plynná zmes sa má uchovávať a používať len v priestoroch/miestnostiach, v ktorých je teplota vyššia ako 0°C. Pri nižších teplotách sa plynná zmes môže oddeliť, čo môže viesť k podaniu hypoxickej plynovej zmesi.

Pediatrická populácia

Actynox sa môže použiť u detí, ktoré sú schopné dodržiavať pokyny týkajúce sa používania zariadenia. Pri liečbe mladších detí alebo u iných pacientov, ktorí nie sú schopní dodržiavať pokyny, bude možno potrebné použiť masku s kontinuálnym prietokom plynu. Použitie masky s kontinuálnym prietokom plynu má zabezpečiť len zdravotnícky personál, ktorý je vyškolený v používaní plynu, s dostupným zariadením na zabezpečenie dýchacích ciest a asistovanej ventilácie. (pozri tiež časť 4.2).

Bezpečnosť a účinnosť Actynoxu u detí mladších ako 1 mesiac neboli stanovené.

## Osobitné opatrenia pri používaní

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. Actynox sa preto má používať obozretne u rizikových pacientov, t. j. u pacientov so zníženým príjmom alebo absorpciou vitamínu B12 a/alebo kyseliny listovej alebo s genetickou poruchou enzýmového systému, ktorý sa podieľa na metabolizme týchto vitamínov, ako aj u pacientov užívajúcich imunosupresíva. V prípade potreby treba zvážiť náhradnú liečbu vitamínom B12/kyselinou listovou.

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.

V dôsledku obsahu oxidu dusného môže Actynox zvýšiť tlak v strednom uchu a v iných dutinách naplnených vzduchom. (pozri tiež časť 4.3.)

U pacientov užívajúcich ďalšie centrálne pôsobiace lieky, ako sú napr. deriváty morfínu a/alebo benzodiazepíny, môže súbežné podávanie Actynoxu viesť k zvýšenej sedácii a následne to môže ovplyvniť dýchanie, obeh a ochranné reflexy. Ak má byť Actynox použitý u takýchto pacientov, malo by sa to uskutočniť pod dohľadom vyškoleného personálu. (Pozri časť 4.5)

Po skončení podávania Actynoxu treba pacientovi odporučiť odpočinok pod náležitým dohľadom, kým nepominie možné riziko vyplývajúce z použitia Actynoxu a kým sa pacient uspokojivo nezotaví. Zotavenie pacienta má posúdiť zdravotnícky personál.

Po skončení podávania Actynoxu oxid dusný rýchlo difunduje z krvi do alveol. V dôsledku rýchlej eliminácie z tela by mohol nastať pokles koncentrácie kyslíka v alveolách, tzv. difúzna hypoxia. Tomu možno predísť podaním kyslíka.

# Liekové a iné interakcie

## Kombinácia s inými liekmi

Zložka oxidu dusného v Actynoxe vytvára aditívnym spôsobom interakciu s inhalačnými anestetikami a/alebo inými účinnými látkami pôsobiacimi na centrálny nervový systém (napr. opiáty, benzodiazepíny a iné psychomimetiká). Ak sa súbežne použijú centrálne pôsobiace lieky, je potrebné zvážiť riziko výraznej sedácie a útlmu ochranných reflexov. (Pozri tiež časť 4.4)

Actynox zvyšuje inhibičný účinok metotrexátu na metionínsyntázu a metabolizmus kyseliny listovej.

Pľúcna toxicita súvisiaca s účinnými látkami, ako je bleomycín, amiodarón, furadantín a podobné antibiotiká, sa môže zhoršiť inhaláciou zvýšených koncentrácií kyslíka.

## Ďalšie interakcie:

Zložka oxidu dusného v Actynoxe spôsobuje inaktiváciu vitamínu B12 (kofaktor syntézy metionínu), čo interferuje s metabolizmom kyseliny listovej. Teda syntéza DNA je po predĺženom podávaní oxidu dusného narušená. Tieto poruchy môžu viesť k megaloblastickým zmenám v kostnej dreni a k možnej polyneuropatii a/alebo subakútnej kombinovanej degenerácii miechy (pozri tiež časť 4.8). Čas podávania Actynoxu má byť preto obmedzený. (Pozri tiež časť 4.4).

Vysoká frakcia kyslíka môže zosilniť pľúcnu toxicitu zapríčinenú vystavením takým látkam, ako je parakvát, ktoré sú pre pľúca toxické.

# Fertilita, gravidita a laktácia

## Gravidita

Veľké množstvo údajov o gravidných ženách nenaznačuje malformačnú ani feto/neonatálnu toxicitu. Actynox sa môže používať počas gravidity, ak je to z klinického hľadiska potrebné.

Odporúča sa vyhnúť použitiu Actynoxu počas prvých dvoch trimestrov gravidity.

## Dojčenie

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

Actynox sa môže použiť počas obdobia dojčenia, ale nemá sa používať počas dojčenia samotného.

## Fertilita

Zo štúdií na zvieratách, v ktorých bola použitá nízka koncentrácia oxidu dusného (≤ 1 %), vyplýva, že vo fertilite samcov alebo samíc nastala malá zmena (pozri časť 5.3).

# Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zložka oxidu dusného v Actynoxe má vplyv na kognitívnu a psychomotorickú funkciu.

Po krátkej inhalácii sa rýchlo z tela vylúči a nežiaduce psychometrické účinky sú sotva evidentné 20 minút po skončení podávania, zatiaľ čo jeho vplyv na kognitívne schopnosti môže pretrvávať niekoľko hodín.

Keď sa použije ako jediná analgetická/sedatívna látka, vedenie vozidla a obsluha zložitých strojov sa neodporúča najmenej 30 minút po skončení podávania Actynoxu, kým sa u pacienta neobnoví pôvodný duševný stav podľa posúdenia ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka.

# Nežiaduce účinky

Po predĺženom alebo opakovanom vystavení oxidu dusnému bola hlásená megaloblastická anémia a leukopénia. Pri mimoriadne vysokom a častom vystavení boli hlásené neurologické účinky, ako je polyneuropatia a myelopatia. U pacientov s nediagnostikovaným subklinickým nedostatkom vitamínu B12 sa však vyskytla neurologická toxicita po jednom vystavení oxidu dusnému kvôli anestézii. Substitučná liečba sa má zvážiť vo všetkých prípadoch, keď môže byť podozrenie na nedostatok vitamínu B12 alebo kyseliny listovej, alebo keď sa vyskytnú príznaky alebo symptómy vplyvu na syntézu metionínu vyvolané oxidom dusným.

Poruchy nervového systému

Časté (≥1/100 až <1/10): Závraty, pocit straty rovnováhy, eufória.

Menej časté: (≥1/1 000 až <1/100): Silná únava.

Veľmi zriedkavé (<1/10 000):Paraparéza.

Neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov): Respiračný útlm, bolesť hlavy, , myeloneuropatia, neuropatia, subakútna degenerácia miechy, generalizované záchvaty

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté (≥1/100 až <1/10): Nevoľnosť a vracanie.

Menej časté: (≥1/1 000 až <1/100): Nadúvanie, zvýšený objem plynu v črevách.

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: (≥1/1 000 až <1/100): Pocit tlaku v strednom uchu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov): Megaloblastická anémia, leukopénia.

Psychické poruchy

Neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov): Psychóza, zmätenosť, úzkosť, závislosť.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov): Respiračný útlm.

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.

# Predávkovanie

Keďže pri podávaní plynnej zmesi sa vyžaduje spolupráca pacienta, riziko predávkovania je veľmi nízke.

Ak sa počas použitia Actynoxu u pacienta vyskytnú príznaky zníženej bdelosti, ak pacient nereaguje alebo nereaguje primerane na pokyn alebo ak sa vyskytnú nejaké iné príznaky výraznej sedácie, podávanie sa má ihneď zastaviť. Pacient nemá dostať ďalšiu dávku Actynoxu, pokiaľ sa úplne neobnovilo vedomie.

Ak sa u pacienta počas použitia Actynoxu objaví cyanóza, liečba sa musí ihneď zastaviť a má byť podaný čistý kyslík a možno bude potrebná asistovaná ventilácia.

Predávkovanie oxidom dusným a/alebo hypoxickou plynnou zmesou sa môže vyskytúť v prípade, že zariadenie je vystavené nižšej teplote ako -5°C. Môže to viesť k oddeleniu plynnej zmesi a následne k podaniu nadmerne vysokej koncentrácie oxidu dusného zo zariadenia s rizikom podania hypoxickej plynnej zmesi.

Po výnimočne predĺženej inhalácii sa tiež pozorovala reverzibilná neurologická toxicita a megaloblastická zmena kostnej drene.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné celkové anestetiká, ATC kód: N01AX63

Oxid dusný v koncentráciách 50 % má analgetický účinok a zvyšuje prah bolesti pre rôzne bolestivé podnety. Intenzita analgetického účinku závisí najmä od psychického stavu pacienta. V tejto koncentrácii (50 %) má oxid dusný obmedzený anestetický účinok. V týchto koncentráciách oxid dusný poskytuje sedatívny a upokojujúci účinok, ale pacient ostáva pri vedomí, je ľahké udržať jeho pozornosť, prejavuje ale určitú ľahostajnosť voči svojmu okoliu.

50 % koncentrácia kyslíka (viac než dvojnásobná koncentrácia v porovnaní s okolitým vzduchom) zaručuje dobré okysličenie a optimálnu saturáciu hemoglobínu kyslíkom.

# Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia/Distribúcia/Eliminácia

Príjem aj eliminácia oxidu dusného prebiehajú výlučne v pľúcach. V dôsledku nízkej rozpustnosti oxidu dusného v krvi a iných tkanivách sa rýchlo dosiahne saturácia v krvi aj v cieľovom orgáne (CNS). Tieto fyziologicko-chemické vlastnosti vysvetľujú rýchly nástup analgézie a fakt, že účinok oxidu dusného rýchlo odznie po skončení podávania. Plyn sa eliminuje výlučne dýchaním; oxid dusný sa v ľudskom tele nemetabolizuje.

Rýchla difúzia oxidu dusného z plynu aj z krvi vysvetľuje niektoré kontraindikácie a osobitné opatrenia, ktoré treba zvážiť pri použití oxidu dusného/Actynoxu.

# Predklinické údaje o bezpečnosti

Oxid dusný

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Preukázalo sa, že predĺžené kontinuálne vystavenie 15 % až 50 % oxidu dusnému vyvoláva neuropatiu u kaloňov, ošípaných a opíc.

Oxid dusný je teratogénny u potkanov po opakovanom vystavení vo vysokých koncentráciách (≥ 50 %) počas gravidity (6. až 12. deň) a počas dlhej doby každý deň (každý deň vystavenie 24 hodín). U králikov a myší nebol opísaný žiadny účinok.

Z predklinických údajov vyplýva, že dlhodobé vystavenie stopovým koncentráciám oxidu dusného (≤ 1 %) nie je embryotoxické ani teratogénne u potkanov, ale tieto údaje naznačujú, že oxid dusný môže vyvolať malé zmeny vo fertilite potkaních samcov a samíc (mierny trend malého zvýšenia rezorpcií a zníženia živo narodených plodov v závislosti od dávky).

Kyslík

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali len pri vystaveniach, ktoré dostatočne presahovali 50 % kyslíka.

# FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

* 1. **Zoznam pomocných látok**

Žiadne.

# Inkompatibility

Ekvimolárna zmes oxidu dusného a kyslíka je okysličovadlo, ktoré umožňuje a následne urýchľuje horenie.

Stupeň inkompatibility látok s ekvimolárnou zmesou oxidu dusného a kyslíka závisí od tlaku, pri ktorom sa plyn používa. Horľavé látky, najmä tuky (oleje, lubrikanty) a organické látky (tkaniny, drevo, papier, plasty atď.) sú však spojené s najvyšším rizikom vznietenia v prítomnosti Actynoxu, keďže sa môžu vznietiť po kontakte so zmesou buď spontánne alebo v prítomnosti iskry, plameňa alebo zdroja vznietenia, alebo po adiabatickej kompresii.

# Čas použiteľnosti

2 roky.

# Špeciálne upozornenia na uchovávanie

**Uchovávanie fliaš**

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

|  |
| --- |
| **Neuchovávajte v mrazničke.** Zmes je nestabilná pri teplote nižšej ako -5°C; ďalšie ochladenie môže spôsobiť skvapalnenie časti oxidu dusného, takže na začiatku podávania je inhalovaná nevyvážená plynná zmes obsahujúca nadbytok kyslíka (zmes so zníženým anestetickým účinkom) a na konci je podávaný nadbytok oxidu dusného (hypoxická zmes).  **Nevystavujte fľaše teplote nižšej ako 0°C.**  Fľaše uchovávajte týmto spôsobom:   * Plné fľaše uchovávajte pred použitím aspoň 48 hodín **V HORIZONTÁLNEJ POLOHE** pri teplote 10°C až 30°C v nárazníkovej zóne v lekárni a/alebo na oddelení používateľa. * **Vo všetkých ostatných situáciách sa fľaše majú uchovávať upevnené VO VZPRIAMENEJ POLOHE** (plné fľaše v sklade na fľaše na stlačený plyn, použitie plných fliaš, preprava plných fliaš v zdravotníckych zariadeniach a vo vozíkoch, uchovávanie prázdnych fliaš). |

**Uchovávanie plných fliaš v sklade na fľaše na stlačený plyn**

**Plné** fľaše sa musia uchovávať **VO VZPRIAMENEJ POLOHE** v čistej, dobre vetranej alebo prevzdušňovanej miestnosti, ktorá neobsahuje horľavé látky a je chránená pred nepriaznivým počasím. Táto miestnosť musí byť vyhradená na skladovanie medicinálnych plynov a musí byť zamknutá.

Prázdne fľaše a plné fľaše sa musia uchovávať oddelene.

Plné fľaše musia byť chránené pred nárazmi a pádom a musia sa skladovať mimo zdrojov tepla alebo vznietenia či horľavých látok. **Musia byť tiež chránené pred nepriaznivým počasím, najmä pred chladom.**

Pri dodaní od výrobcu fľaše musia mať neporušenú pečať.

**Uchovávanie plných fliaš počas 48 hodín pred použitím**

Plné fľaše sa musia **pred použitím** uchovávať **V HORIZONTÁLNEJ POLOHE aspoň 48 hodín** **pri teplote 10°C až 30°C** v nárazníkovej zóne v lekárni a/alebo na oddelení používateľa.

Fľaše sa musia inštalovať na mieste, na ktorom sú chránené pred nárazmi, zdrojmi tepla alebo vznietenia a pred horľavými látkami.

Musia byť upevnené a ventily musia byť zatvorené.

**Preprava plných fliaš**

V zdravotníckych zariadeniach sa **plné** fľaše musia prepravovať upevnené **VO VZPRIAMENEJ POLOHE** s použitím príslušného vybavenia (vozík s reťazami, popruhmi alebo tyčami), aby sa predišlo nárazom a pádu.

Počas prepravy vo vozíkoch musia byť plné fľaše **upevnené VO VZPRIAMENEJ POLOHE**. Pohotovostné služby musia byť upozornené na potrebu ochrany fliaš pred chladom, vo vozíkoch a vonku počas ich použitia.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať pripevneniu regulátora tlaku na ochranu pred náhodným poškodením.

**Uchovávanie prázdnych fliaš**

**Prázdne** fľaše musia byť upevnené **VO VZPRIAMENEJ POLOHE**.

Ventily musia byť zatvorené.

# Druh obalu a obsah balenia

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.

# Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

# Návod na použitie a zaobchádzanie s liekom

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

**Musia sa dodržiavať nasledujúce pravidlá, aby sa predišlo nehodám:**

* Personál používajúci fľaše musí byť vyškolený v zaobchádzaní s plynmi.
* **Nepoužívajte žiadnu fľašu, ktorá mohla byť vystavená nízkej (mínusovej) teplote.**
* Pre fľaše vybavené ventilom:
* 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 so zabudovaným regulátorom tlaku: tieto fľaše sa môžu z bezpečnostných dôvodov používať spolu s:
* trubicou pripojenou k špecifickému konektoru s modrobielym ovládaním zamykania a s pripojením na nádychový ventil
* alebo s prietokomerom vybaveným špecifickým konektorom s modrobielym ovládaním zamykania.

Má sa použiť špecifický konektor pre medicinálnu zmes oxidu dusného a kyslíka, ktorý zodpovedá vnútroštátnej norme.

Po pripojení dodržiavajte pokyny uvedené na označení uzáveru fľaše.

* Na pripojenie dvoch zariadení, ktoré za normálnych okolností nie sú kompatibilné, nepoužívajte konektor adaptéra.
* Nemanipulujte s fľašou, ak ventil nie je chránený uzáverom.
* S prípojkami manipulujte čistými a odmastenými rukami (bez rukavíc a bez použitia klieští).
* 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.
* Nikdy fľašu nezdvíhajte za ventil.
* Bezprostredne pred pripojením regulátora tlaku otvorte ventily na fľaši, aby z výpustu unikli všetky nečistoty. Spojenie medzi fľašami a tlakovým regulátorom udržiavajte vždy čisté.
* Ventil vždy otvárajte pomaly, aby ste zabránili ochladeniu, ktoré môže viesť k zmene zmesi.
* Na otvorenie alebo úplné otvorenie ventilu nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
* Regulátor tlaku nikdy opakovane netlakujte.
* Nikdy nestojte oproti výpustu ventila, ale vždy na strane oproti regulátoru tlaku v určitej vzdialenosti za fľašou. Nikdy pacienta nevystavujte prietoku plynu.

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

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.

* Nenatierajte tvár pacienta mastnými látkami (ako je vazelína, masť na pleť atď.).
* Pri látke alebo v jej blízkosti nepoužívajte spreje (vlasový sprej, deodorant), rozpúšťadlá (alkohol, benzín).
* 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.

|  |
| --- |
| * Nikdy sa nepokúšajte opravovať pokazený ventil. |
| * Nikdy neuťahujte regulátor tlaku-prietokomer kliešťami, pretože by sa mohla poškodiť pečať. |

* Neprenášajte plyn pod tlakom z jednej fľaše do druhej.
* Ak plyn uniká, ventil s chybným tesnením zatvorte. Miestnosť dobre vyvetrajte a evakuujte. Nikdy nepoužívajte fľašu, z ktorej uniká plyn.
* Ak sa na fľaši vytvorí námraza, fľašu nepoužívajte a vráťte ju do lekárne. Ak sa námraza vytvorí na regulátore tlaku, 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. V prípade požiaru je zvýšené riziko toxicity v dôsledku vytvárania pár dusíka.
* Prázdne fľaše udržiavajte VO VZPRIAMENEJ POLOHE so zatvorenými ventilmi (aby sa zabránilo korózii v dôsledku vlhkosti).

# DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Air Products Slovakia s r. o.

Pribinova 4,

811 09 Bratislava

Slovenská republika

# REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

# 05/0234/17-S

# DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. augusta 2017

# DÁTUM REVÍZIE TEXTU

# 09/2020