

Příbalová informace: informace pro uživatele

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER

Medicínální plyn, zkapalněný

Dinitrogenii oxidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to Svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER používat
3. Jak se MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Léčivou látkou je dinitrogenii oxidum (oxid dusný)100% (V/V).
- Léková forma: medicínální plyn, zkapalněný.
- V přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER nejsou obsaženy žádné další látky.

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER je plyn používaný k inhalaci. Je bez barvy, nasládlé vůně a je dodáván v tlakové láhvi. Láhev obsahuje pouze čistý oxid dusný pod tlakem zkapalněný.

Oxid dusný vyvolává analgetické (tišící bolest) a anestetické (uspávací) účinky. Účinek oxidu dusného nastává ovlivněním množství chemických látek, tzv. neurotransmiterů, které mají funkci signálních látek přenášejících informace uvnitř nervového systému.

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER je používán:

- Jako součást anestézie.
- Jako bolest utišující/ sedativní přípravek k potlačení bolesti, kdy je žádoucí úleva s rychlým nástupem a bez dlouhodobého přetrvávání analgetického účinku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER POUŽÍVAT

Nepoužívejte MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER pokud:

- máte nebo jste v nedávné době měli pneumothorax, plynovou embolii a v dalších případech, pokud můžete mít v těle vzduchové nebo plynové bubliny, jako

bezprostředně po potápění, operaci bypass, po těžkém zranění hlavy nebo operaci středního ucha.

- jste byl(a) léčen(a) pro oční poruchy injekcemi plynu do sklivce oka. Plynové bubliny se mohou během podání přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER rozpínat.
- máte srdeční onemocnění – srdeční nedostatečnost, neboť MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER může ovlivnit funkci srdce při velmi lehkém poklesu srdeční činnosti.
- máte onemocnění ovlivňující regulaci tlaku v centrálním nervovém systému, např. zvýšený tlak v mozku, protože MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER může způsobit další zvětšení objemu mozku.
- Pokud máte střevní obstrukci nebo plynatost

Upozornění a opatření

Před tím, než vám bude přípravek MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER podán, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže

- Zneužíváte, nebo jste někdy zneužíval(a) léky nebo drogy, protože je větší riziko rozvoje závislosti na oxidu dusném, užíváte-li ho opakovaně. Váš lékař rozhodne, jestli je léčba přípravkem MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER ve vašem případě vhodná.
- Opakované nebo dlouhodobé používání oxidu dusného může zvýšit riziko nedostatku vitamínu B12, který může vést k poškození kostní dřeně nebo nervového systému. Váš lékař u Vás může před a po léčbě provést krevní testy, aby posoudil její dopady na možný nedostatek vitamínu B12.
- Pokud trpíte nedostatkem vitamínu B₁₂, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER podán, protože MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER může zhoršit účinky tohoto nedostatku.

Další léčivé přípravky a MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- Přípravek způsobuje zvýšení účinku dalších anestetik, včetně alkoholu.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že jste můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve než začnete tento přípravek používat.

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER by neměl být užíván během prvních dvou trimestrů těhotenství, ale pouze během

porodu. Přípravek MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER může být používán během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER ovlivňuje mentální funkce. Proto byste se měli vyhnout řízení, obsluze strojů a provádění dalších komplikovaných úkolů dokud nedojde k plnému zotavení.

3. JAK SE MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER POUŽÍVÁ

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER by Vám měl být vždy podáván pod dohledem kvalifikovaného lékaře. Medicinální oxid dusný je vždy podáván jako směs plynů, která obsahuje nejméně 21 % obj. kyslíku, aby se zabránilo nedostatku kyslíku, tzv. "hypoxii". Medicinální oxid dusný je běžně používán v koncentracích - kolísajících mezi 35 a 75 % obj. v inhalovaném plynu.

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER je obvykle vdechován přes anestetickou masku. Buď můžete dýchat samostatně nebo pomocí respirátoru/ventilátoru, jako při anestézii.

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER je nutné používat vždy přesně podle pokynů lékaře. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem pokud máte pochybnosti. MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER smí být používán jen v místnostech s dobrou ventilací a/nebo tam, kde je instalován systém pro odtah přebytečného vydechovaného plynu. Je tak zabráněno vzniku příliš vysoké koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu, která by mohla ovlivnit personál a další osoby v blízkosti.

Jestliže použijete více přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER než jste měl(a)

Pokud je Vám podáno příliš mnoho přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER, můžete se stát hypoxickým, tzn. že má nedostatek kyslíku v krvi. Hypoxii se musí rozhodně zabránit, protože jejím následkem může dojít k ovlivnění tělesných funkcí a může způsobit bezvědomí.

Pokud je podáno příliš mnoho přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER, musí se podání přerušit nebo podávaná koncentrace snížit. Jestliže je podezření na hypoxii, je nutné dýchat čerstvý vzduch a pokud jste ve zdravotnickém zařízení, musí být podán kyslík s kontinuálním sledováním hladiny kyslíku v krvi prostřednictvím pulzního oxymetru. Kyslík musí být podáván, dokud nedojde k zotavení a k dostatečné saturaci (nasycení) kyslíkem.

Bezpečnostní instrukce

- MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER je určen pro inhalaci podle instrukcí Vašeho lékaře.
 - Lahev na stlačený plyn připojujte pouze na zařízení určená pro připojení medicinálního oxidu dusného.
- .
- MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER (lahev na stlačený plyn) musí být používán jen v dobře větraných místnostech.
- láhev na stlačený plyn nesmí být vystavena teplotě nad +40°C dlouhodobě (velmi krátkodobě nad +60°C). Lahev obsahuje bezpečnostní pojistku, která se při zvýšené teplotě (tlaku) zničí a plyn z lahve unikne do okolí. V malém uzavřeném prostoru může unikající plyn z lahve snížit obsah kyslíku pod bezpečnou hranici (hrozí udušení).
- V místnostech, kde se MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER používá se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem ke zvýšenému riziku požáru.
- V případě nebezpečí požáru musí být láhve na stlačené plyny odneseny na bezpečné místo.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko vznícení v kontaktu s přípravkem MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER. Obdobně riziko se vyskytuje při užití ochranných krémů na ruce a následná kontaminace odběrného plynového zařízení nebo částí výstroje lahve tímto krémem.
- Odběrové zařízení musí být otevíráno pomalu a opatrně.
- Zacházejte s láhví na stlačený plyn s opatrností. Ujistěte se, že není vystavena otřesům a nemůže spadnout.

- Během odběru přípravku MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER musí být láhev stlačený plyn ve svislé poloze s odběrovým zařízením nahoře. Medicinální oxid dusný je odebírán z láhve na stlačený/zkapalněný plyn v plynné fázi, následkem tlaku je ale uvnitř láhve zkapalněný pod tlakem. Pokud by během odběru byla láhev na stlačený/zkapalněný plyn v horizontální poloze, mohla by kapalina unikat a způsobit poškození. Odběrové zařízení musí být otevíráno pomalu a opatrně, aby se zabránilo úniku zkapalněného oxidu dusného.
- Udržujte láhev na stlačený plyn čistou a suchou.
- láhev na stlačený plyn musí být uchovávána a přepravována s uzavřeným ventilem opatřeným ochranným kloboukem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (vyskytující se až u 1 z 10 pacientů): Závrať, točení hlavy, nevolnost a zvracení.

Méně časté (vyskytující se až u 1 ze 100 pacientů): Pocit tlaku ve středním uchu, neboť MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER způsobuje nárůst tlaku ve středním uchu. Nadýmání, neboť MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER pomalu zvyšuje objem plynu ve střevech.

Velmi vzácné (vyskytující se až u 1 z 10 000 pacientů): Mohou se též vyskytnout psychiatrické problémy, jako psychózy.

Není známo (frekvenci není možné z dostupných údajů určit)

- Závislost,

- Účinky na fungování nervů, pocity necitlivost a slabosti, obvykle pociťované v nohou

Oxid dusný narušuje metabolismus vitamínu B₁₂ a kyseliny listové. Avšak tyto vedlejší účinky jsou velmi vzácné a kratší doba užívání snižuje jejich riziko. Pokud je Vám MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER podáván dlouhou dobu (více než 6 hodin), nebo pokud je Vám MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER podáván opakovaně, bude Váš lékař pravděpodobně odebírat vzorky krve na sledování Vašeho krevního obrazu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41, Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. JAK MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi na stlačený plyn.

Lahve na stlačené plyny musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicinálních plynů.

Lahve na stlačené plyny musí být skladovány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, drženy v suchu a čistotě, prosty hořlavých materiálů.

Pro dlouhodobé skladování je doporučená teplota od – 20 do +40 °C. Lahve na stlačené plyny mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Mají být přijata opatření k zabránění otřesů a pádu.

Lahve na stlačené plyny obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné lahve na stlačené plyny musí být uchovávány odděleně.

Větší lahve na stlačené/zkapalněné plyny musí být transportovány vhodným typem vozidla. Zvláštní pozornost musí být věnována k zabezpečení toho, aby se připojená zařízení náhodně neuvolnila.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER obsahuje

Léčivou látkou je dinitrogenii oxidum(oxid dusný) 100% (V/V) MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER neobsahuje žádné další látky.

Vodní objem tlakové lahve / svazku v [l]	Hmotnost náplně v [kg]	Materiál tlakové lahve / svazku	Typ a materiál ventilu
10	7,5	ocel	uzavírací ventil se zpětnou klapkou z chromované mosazi
50	37,5	ocel	uzavírací ventil se zpětnou klapkou z chromované mosazi
svazek 12 x 50 l (600 l)	450	láhev - ocel, propojení lahví - ocel	uzavírací ventil se zpětnou klapkou z chromované mosazi

Poznámky:

- výstupní šroubení uzavíracího ventilu se zpětnou klapkou má závit o rozměru G 3/8''
- 1 kg N₂O zaujímá objem 0,540 m³ při teplotě 15 °C a tlaku 1 bar

Barevné značení

Horní zaoblená část lahve	modrá	číslo odstínu RAL: 5010
	„N“ (dvě proti sobě)	bílá
Válcová část lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci :

Messer Technogas s.r.o.
Zeleny pruh 99
140 02 Praha 4
Česká republika
Tel: +420/2/41008 100
Fax: +420/2/41008 140
IČ: 40764788

Výrobce přípravku:

společnost Messer Technogas s.r.o.,
se sídlem na adrese
Zelený pruh 99, Praha 4, 140 02
Česká republika
a
místem výroby na adrese
Průmyslový areál Poldi č.p.666,
Kladno-Dubí 272 03,
Česká republika

Informace o tomto přípravku získáte:

Messer Technogas, s.r.o.
Zeleny pruh 99
140 02 Praha 4
Česká republika
Tel: +420/2/41008 100
Fax: +420/2/41008 140
IČ: 40764788

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 15. 7. 2019