

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Serynox 50 %/50 % V/V medicínální plyn, stlačený

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahev na stlačený plyn obsahuje:

dinitrogenii oxidum	50 % (V/V)
a	
oxygenum	50 % (V/V)

(při tlaku 170 bar při 15 °C)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený  
Bezbarvý plyn

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Serynox je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 měsíce ke:

- krátkodobé analgezii při bolestivých zákrocích nebo bolestivých stavech mírné až střední intenzity a sedaci při zubních chirurgických zákrocích, kdy je zapotřebí rychlý nástup a odeznění analgetických účinků.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Při práci s oxidem dusným je zapotřebí dodržovat zvláštní opatření. Oxid dusný má být aplikován podle místních předpisů.

Podávání přípravku Serynox má probíhat pouze pod dohledem a na základě instrukcí od zdravotnického pracovníka obeznámeného s použitým vybavením a s účinky přípravku.

#### Dávkování

Rychlost průtoku přípravku Serynox je řízena dýcháním pacienta přes celoobličejovou masku, masku na nos a ústa nebo nosní masku.

Rychlost průtoku přípravku Serynox je přizpůsobena dechové kapacitě pacienta. Možné jsou dva způsoby podávání:

- Konstantní průtok: Zdravotnický personál upraví průtok pomocí regulátoru průtoku, který může být integrován v hlavě ventilu lahve na stlačený plyn s přípravkem Serynox. Zdravotnický pracovník upraví průtok podle příjmu pacienta, který lze sledovat na balónkovém zásobníku

v hadici pro přívod plynu. Při tomto postupu konstantní průtok doplňuje balónkový zásobník během výdechových fází pacienta.

- Samoregulovaný průtok neboli průtok řízený podle potřeby: Dávkovací ventil řízený podle potřeby je připojen k výstupní koncovce hlavice ventilu na lahvi přípravku Serynox. Automaticky se tak reguluje množství plynu dodávaného pacientovi a během výdechových fází pacienta se průtok plynu přerušuje. Vzniká tak přerušovaný průtok.

Při používání celoobličejové masky nebo masky na nos a ústa se doporučuje používat dávkovací ventil řízený podle potřeby. Když se maska drží pevně okolo úst a nosu a pacient dýchá přes masku, otevře se takzvaný „dávkovací ventil řízený podle potřeby“ (angl. „on demand valve“), přípravek Serynox proudí ze zařízení a vstupuje do dýchacích cest pacienta. Přípravek se vstřebává v plicích.

Pacienta je třeba instruovat, aby si držel masku na obličeji a dýchal normálně. Jedná se o další bezpečnostní opatření za účelem minimalizace rizika předávkování. Pokud je pacientovi z jakéhokoli důvodu podáno více přípravku Serynox, než je nezbytné, a dojde k ovlivnění bdělosti pacienta, pacient masku upustí a podávání přípravku se tím přerušuje. Vdechováním okolního vzduchu účinek přípravku Serynox rychle odezní a pacient opět nabude vědomí.

Při používání nosní masky je přípravek Serynox podáván s konstantním průtokem.

Přípravek Serynox se nesmí podávat pokud došlo k přerušování verbální komunikace.

Použití při bolestivých zákrocích (včetně úzkostných nebo postižených pacientů): Podávání přípravku Serynox má být zahájeno krátce před požadovaným analgetickým účinkem. Analgetický účinek je patrný po 4-5 nádeších a dosahuje maxima během 2-3 minut.

Během inhalace se provádí především klinické sledování. Pacient musí být klidný, musí dýchat normálně a reagovat na jednoduché pokyny.

Podávání přípravku Serynox má pokračovat během bolestivého zákroku nebo po dobu, kdy je analgetický účinek žádoucí. Za normálních okolností nemá nepřetržitá inhalace překročit 60 minut denně. Doba opakovaného podávání přípravku Serynox nemá překročit 15 dnů.

Po ukončení podávání/inhalace účinek rychle odezní během několika minut.

Použití ve stomatologii: Lze použít nosní masku nebo masku na ústa a nos, v závislosti na tom, jak se provádí ventilace pacienta.

U postižených pacientů, kteří si nezvládnou držet masku sami, ji musí držet chirurgická sestra, aniž by vyvíjela na masku silný tlak.

Po nejméně 3 minutách lze provést ošetření buď zcela bez přerušování, pokud se používá nosní maska, nebo po úsecích v délce 20 až 30 sekund v případě masky na nos a ústa. Masku lze v této době přitisknout na nos.

Po ukončení ošetření se maska sejme a pacient musí chvíli odpočívat na křesle.

Použití v porodnictví: Co se týče analgezie v porodnictví, smí se přípravek Serynox podávat pouze v nemocničním zařízení. Inhalace musí být zahájena současně se začátkem kontrakce, ještě než žena pocítí bolest. Rodící žena musí při kontrakci dýchat normálně. Po dosažení úlevy od bolesti je nutno inhalaci ukončit.

Kvůli riziku kyslíkové desaturace mezi kontrakcemi je nutno průběžně monitorovat  $FiO_2$ .

#### Pediatrická populace

Dětem nebo jiným pacientům, kteří nejsou schopni porozumět pokynům a dodržovat je, se musí přípravek Serynox podávat pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, který jim může pomoci přidržet masku na místě a bude aktivně monitorovat podávání. V těchto případech lze přípravek Serynox podávat v režimu konstantního průtoku plynu.

Kvůli zvýšenému riziku prohloubení sedace u pacienta a nástup bezvědomí s rizikem ztráty obranných reflexů dýchacích cest musí být zdravotnický pracovník podávající oxid dusný s konstantním

průtokem plynu adekvátně teoreticky i prakticky vyškolen v používání tohoto léčivého přípravku. K dispozici také musí být vhodné vybavení pro rychlé otevření a zajištění dýchacích cest, asistovanou ventilaci a zahájení neodkladné kardiopulmonální resuscitace, pokud by to bylo zapotřebí.

### Způsob podání

Přípravek Serynox je určen k inhalačnímu podání u spontánně dýchajících pacientů.

Podávání pomocí endotracheální kanyly se nedoporučuje.

### **4.3 Kontraindikace**

- pacienti, kteří vyžadují ventilaci 100% O<sub>2</sub>,
- intrakraniální hypertenze,
- jakýkoli změněný stav vědomí, který brání pacientovi ve spolupráci,
- u pacientů s neléčeným deficitem vitamínu B12 nebo kyseliny listové,
- u nedávných neobjasněných neurologických poruch,
- u pacientů se srdečním selháním nebo srdeční dysfunkcí (např. po chirurgickém zákroku na srdci), aby se zamezilo dalšímu zhoršování srdeční funkce.

Při vdechování přípravku Serynox se mohou bublinky plynu (plynové emboly) a plynem vyplněné dutiny v těle zvětšovat vlivem zvýšené schopnosti oxidu dusného difundovat. Přípravek Serynox je proto kontraindikován v následujících případech:

- poranění obličeje a čelisti,
- poranění hlavy,
- pneumotorax,
- závažný emfyzém,
- plynová embolie,
- po hloubkovém potápění s rizikem dekompresní choroby,
- po insuflaci vzduchu při encefalografii,
- při zákrocích v oblasti středního ucha, vnitřního ucha a dutin,
- při závažných dilatacích gastrointestinálního traktu,
- pokud byl injekčně podán vzduch do epidurálního prostoru za účelem určení polohy jehly pro epidurální anestezii,
- u pacientů, kteří nedávno podstoupili intraokulární injekci plynu (např. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>), dokud se tento plyn zcela nevstřebá, nebo do 3 měsíců po poslední injekci intraokulárního plynu. Mohou nastat závažné pooperační komplikace v důsledku zvýšeného nitroočního tlaku.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### ***Zvláštní upozornění***

Po opakované expozici oxidu dusnému v nedostatečně větraných prostorách byla hlášena snížená fertilita u lékařského a ostatního zdravotnického personálu. V současné době nelze potvrdit ani vyloučit existenci příčinné souvislosti mezi těmito případy a expozicí oxidu dusnému.

Prostory, ve kterých se přípravek Serynox používá, mají být dostatečně větrané a/nebo vybavené odsávacím zařízením, aby byla koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu co nejnižší a pod hranicí stanovenou pro limitní hodnoty na pracovišti.

Směs plynů se má uchovávat a používat pouze v prostorách/místnostech, kde je teplota vyšší než 0 °C. Při nižších teplotách může dojít k rozdělení směsi, což může vést k podávání hypoxické plyné směsi (viz bod 4.9).

#### ***Opatření pro použití***

Přípravek Serynox má podávat pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník (viz bod 4.2).

Je třeba zamezit hyperventilaci, protože ta může vést k abnormálním pohybům (viz bod 4.8). Má se upřednostnit podávání samotným pacientem, což umožní posoudit, nakolik je při vědomí.

U pacientů, kteří užívají léčivé přípravky tlumící centrální nervovou soustavu, zejména opiáty a benzodiazepiny, je zapotřebí pečlivé sledování z důvodu zvýšeného rizika hluboké sedace (viz bod 4.5), možné ospalosti, kyslíkové desaturace, zvracení a hypotenze.

Po ukončení podávání přípravku Serynox se pacient má zotavovat pod náležitým dohledem, dokud nepominou potenciální rizika plynoucí z používání přípravku Serynox a dokud se pacient uspokojivě nezotaví. Zotavení pacienta má posoudit zdravotnický pracovník.

Opakované podávání nebo expozice oxidu dusnému může vést ke vzniku závislosti. Opatrnosti je třeba u pacientů s nadužíváním léků v anamnéze nebo u zdravotnických pracovníků, kteří jsou vystaveni vlivu oxidu dusného na pracovišti.

Oxid dusný může způsobit inaktivaci vitamínu B12, který je kofaktorem syntézy methioninu. Po déletrvajícím podávání oxidu dusného tak dochází k narušení metabolismu folátů a syntézy DNA. Dlouhodobé nebo časté používání oxidu dusného může vyvolat megaloblastické změny v kostní dřeni, myeloneuropatii a subakutní kombinovanou degeneraci míchy. Oxid dusný se nemá používat bez pečlivého klinického dozoru a sledování hematologických parametrů. V těchto případech je třeba vyhledat radu odborného hematologa.

Hematologické vyšetření má zahrnovat posouzení megaloblastických změn červených krvinek a hypersegmentaci neutrofilů. Neurologická toxicita se může vyskytnout i bez anémie nebo makrocytózy a při hladinách vitamínu B12 v normálním rozmezí. U pacientů s nedagnostikovaným subklinickým deficitem vitamínu B12 se vyskytla neurologická toxicita i po jedné expozici oxidu dusnému během anestezie.

U osob s rizikovými faktory pro deficit vitamínu B12 je před podáním přípravku Serynox třeba zvážit vyšetření hladiny vitamínu B12. Přípravek Serynox se proto má používat opatrně u rizikových pacientů, tj. pacientů se sníženým příjmem nebo vstřebáváním vitamínu B12 a/nebo kyseliny listové, pacientů alkoholiků, pacientů trpících anémií nebo atrofickou gastritidou, vegetariánů nebo osob, které v nedávné době užívaly léčivé přípravky narušující metabolismus vitamínu B12 a/nebo metabolismus folátů (viz bod 4.5 a 4.8). Pokud je to nutné, je třeba v případě opakovaného nebo dlouhodobého podávání zvážit substituční léčbu vitamínem B12 / kyselinou listovou.

Kvůli obsahu oxidu dusného může přípravek Serynox zvýšit tlak v bubínkové dutině a v ostatních dutinách naplněných vzduchem (viz bod 4.3). V případě překážky v Eustachově trubici mohou být pozorovány bolesti ucha a/nebo poruchy středního ucha a/nebo ruptura bubínku (viz bod 4.8).

U pacientů s rizikem intrakraniální hypertenze je třeba pečlivě monitorovat intrakraniální tlak, protože při podávání oxidu dusného některým pacientům s intrakraniálními poruchami bylo pozorováno zvýšení intrakraniálního tlaku (viz bod 4.3 a 4.8).

#### Pediatrická populace

Použití u novorozenců (předčasně narozených i narozených v termínu) se nedoporučuje.

Oxid dusný může ve vzácných případech u novorozenců způsobit respirační depresi (viz bod 4.8). Při podávání přípravku Serynox matkám během porodu je nutno u novorozenců sledovat výskyt případné respirační deprese.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### ***Kombinace, které jsou kontraindikovány***

Oftalmické plyny (SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>): Interakce mezi oxidem dusným a ne zcela vstřebanými plyny v oku může vést k závažným pooperačním komplikacím z důvodu extenzivní distribuce oxidu dusného v tkáni. Rozpínání ne zcela vstřebaných bublinek plynu může způsobit zvýšení nitroočního tlaku se škodlivými účinky (viz bod 4.3 a 4.8).

### ***Kombinace s jinými léčivými přípravky vyžadující opatření pro použití***

Oxid dusný v přípravku Serynox má aditivní účinek na inhalační anestetika. Může potencovat hypnotické účinky jiných léčivých látek působících na centrální nervovou soustavu (např. opiátů, benzodiazepinů a jiných psychomimetik). Při současném podávání léčivých přípravků působících na centrální nervovou soustavu má být bráno v úvahu riziko zvýšené sedace a potlačení obranných reflexů.

Analgetický účinek oxidu dusného může být zmírněn nebo zcela potlačen antagonistou opioidů naloxonem.

Oxid dusný v přípravku Serynox způsobuje inaktivaci vitamínu B12 (kofaktor syntézy methioninu), čímž narušuje metabolismus kyseliny listové. Léčivé přípravky, které narušují metabolismus vitamínu B12 a/nebo metabolismus folátů, mohou potencovat inaktivaci vitamínu B12 oxidem dusným (viz bod 4.4 a 4.8).

Přípravek Serynox může zvýšit toxicitu methotrexátu narušením metabolismu folátů.

Plicní toxicita spojená s léčivými látkami, jako je bleomycin, amiodaron, furadantin a podobná antibiotika, se může zhoršit vdechováním zvýšených koncentrací kyslíku.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### ***Těhotenství***

Rozsáhlý soubor údajů o těhotných ženách vystavených jednomu podání oxidu dusného v průběhu 1. trimestru (více než 1000 exponovaných ukončených těhotenství) nenaznačuje malformační toxicitu. S expozicí oxidu dusnému během těhotenství také není specificky spojována ani fetální, ani neonatální toxicita. Proto lze oxid dusný během těhotenství podávat, pokud je to klinicky indikováno. Při používání těsně před porodem je zapotřebí pečlivě sledovat, zda se u novorozenců nevyskytnou případné nežádoucí účinky (viz bod 4.4 a 4.8).

U žen, které jsou během těhotenství vystaveny chronickému vdechování oxidu dusného na pracovišti bez vhodného odsávacího nebo ventilačního systému, byl hlášen zvýšený výskyt spontánních potratů a malformací plodu. Tato zjištění jsou sporná kvůli metodologickým chybám a podmínkám expozice a v následných studiích provedených po implementaci vhodného odsávacího nebo ventilačního systému nebyla pozorována žádná rizika (viz bod 4.4 a 6.6).

### ***Kojení***

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování oxidu dusného do lidského mateřského mléka. Když však vezmeme v úvahu velmi krátký poločas rozpadu, není přerušeno kojení po krátkodobém podávání oxidu dusného nutné.

### ***Fertilita***

Studie na zvířatech při nízkých koncentracích oxidu dusného ( $\leq 1\%$ ) naznačují, že dochází k mírným změnám samčí nebo samičí fertility (viz bod 5.3). Potenciální riziko spojené s chronickou expozicí na pracovišti nelze vyloučit (viz bod 4.4).

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Oxid dusný v přípravku Serynox má účinky na kognitivní a psychomotorické funkce. Po ukončení inhalace dochází k rychlé eliminaci přípravku Serynox. Po ukončení podávání oxidu dusného, zejména po dlouhodobém podávání, je však zapotřebí ambulantní pacienty monitorovat až do zotavení.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Oxid dusný proniká do všech tělních dutin vyplněných plynem rychleji, než vyprchává dusík. Použití oxidu dusného může mít za následek expanzi neodvětrávaných dutin naplněných plynem.

Po dlouhodobé nebo opakované expozici přípravku Serynox byly hlášeny případy megaloblastické anémie a leukopenie. Při výjimečně intenzivní a časté expozici byly hlášeny neurologické účinky, jako např. neuropatie a myeloneuropatie.

	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Méně časté: ( $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ )	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>			Megaloblastická anémie <sup>(1)</sup> Leukopenie <sup>(1)</sup>
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>			Deficit vitamínu B12 <sup>(1)</sup> (viz bod 4.4 a 4.5)
<i>Psychiatrické poruchy</i>		Euforie Agitovanost* Úzkost* Sny* Halucinace*	Psychóza Zmatenost Dezorientace Nadužívání a závislost <sup>(1)</sup>
<i>Poruchy nervového systému</i>	Závrať Točení hlavy	Parestezie Nadměrná sedace*	Myeloneuropatie <sup>(1)</sup> Neuropatie <sup>(1)</sup> Subakutní degenerace míchy Bolest hlavy* Zvýšení intrakraniálního tlaku Generalizované záchvaty Někdy byly pozorovány abnormální pohyby, zejména ve spojení s hyperventilací <sup>(1)</sup> (viz bod 4.4)
<i>Poruchy oka</i>			Závažné poruchy zraku (způsobené rozpínáním nitroočních plynů, viz bod 4.3 a 4.5)
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>			Bolest ucha (v případě neprůchodnosti Eustachovy trubice – viz bod 4.4)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>			Respirační deprese (včetně respirační deprese u novorozenců, pokud byl oxid dusný podáván před porodem a při porodu – viz bod 4.4 a 4.6)
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Nauzea Zvracení.		

\* specifické u analgezie

<sup>(1)</sup> po dlouhodobé nebo opakované expozici

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Protože je při podávání plynné směsi zapotřebí spolupráce pacienta, je riziko předávkování minimalizováno (viz bod 4.2).

Pokud při používání přípravku Serynox pacient jeví známky snížené bdělosti, neodpovídá nebo nereaguje adekvátně na pokyny, případně pokud vykazuje jiné známky zvýšené sedace, je nutno podávání okamžitě ukončit. Pacient nesmí dostat další dávku přípravku Serynox, dokud nenabude plného vědomí.

Pokud se u pacienta při podávání přípravku Serynox projeví cyanóza, je nutno léčbu okamžitě ukončit. Pokud cyanóza rychle neustoupí, pacientovi je nutno podat vzduch pomocí manuálního resuscitačního vaku nebo v případě potřeby kyslík.

Pokud je zařízení uchováváno v chladných podmínkách při teplotě nižší než 0 °C, může dojít k předávkování oxidem dusným a/nebo hypoxickou plynnou směsí. Vlivem nízké teploty se může plynná směs rozdělit. Následně může dojít k podání nadměrně vysoké koncentrace oxidu dusného s rizikem podání hypoxické plynné směsi (viz bod 6.4).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná celková anestetika, oxid dusný, kombinace; ATC kód: N01AX63

Oxid dusný v 50% koncentraci má analgetické účinky, zvyšuje práh bolesti pro různé bolestivé stimuly a má omezené anestetické účinky. Při těchto koncentracích oxid dusný zajišťuje sedativní a zklidňující účinek, avšak pacient zůstává při vědomí, je snadno vybuditelný, avšak s určitou odpoutaností od svého okolí.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpce i eliminace oxidu dusného probíhá výhradně v plicích. Z důvodu nízké rozpustnosti oxidu dusného v krvi a ostatních tkáních se snadno dosahuje saturace v krvi i v cílovém orgánu (CNS). Tyto fyzikálně chemické vlastnosti vysvětlují rychlý nástup analgezie a skutečnost, že účinky oxidu dusného po ukončení podávání rychle odeznívají. Plyn se eliminuje výhradně dýcháním; oxid dusný se v lidském těle nemetabolizuje.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při dlouhodobé nepřetržité expozici 5-15% oxidu dusnému byl prokázán vznik neuropatie u netopýrů, prasat a opic.

Teratogenní účinky oxidu dusného byly pozorovány u potkanů po chronické expozici hladinám vyšším než 500 ppm. Březi samice potkanů vystavené 50-75% oxidu dusnému po dobu 24 hodin

denně od 6. do 12. dne březosti (včetně) vykazovaly vyšší incidenci potratů a malformací žeber a obratlů.

Prokázalo se, že chronická expozice nízkým dávkám oxidu dusného ( $\leq 1\%$ ) měla účinky na fertilitu samců i samic potkanů (s dávkou související trend zvýšení počtu resorpcí plodu a snížení počtu vrhů živých mláďat).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### **Uchovávání tlakových lahví**

Chraňte před mrazem.

Směs je při teplotě nižší než  $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$  nestabilní; další ochlazení by mohlo vést ke zkapalnění části oxidu dusného, v důsledku čehož by mohla být podána nestejnorodá směs obsahující příliš mnoho kyslíku (směs s nižším analgetickým účinkem) na začátku léčby a příliš mnoho oxidu dusného (hypoxická směs) na konci léčby.

Nikdy nevystavujte tlakové lahve teplotám nižším než  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Tlakové lahve uchovávejte následovně:

Plné tlakové lahve uchovávejte po dobu alespoň 48 hodin ve VODOROVNÉ POLOZE při teplotě vyšší než  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  v ochranném pásmu v lékárně a/nebo na oddělení, kde bude přípravek podáván.

Ve všech ostatních situacích mají být tlakové lahve uchovávány dobře zajištěné ve SVISLÉ POLOZE (plné tlakové lahve v prostorách pro uchovávání plynů, plné tlakové lahve při používání, plné tlakové lahve při přepravě v rámci zdravotnického zařízení a ve vozidlech, prázdné tlakové lahve v příslušných skladech).

Různé druhy medicínálních plynů musí být uchovávány vzájemně oddělené. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

#### **Uchovávání plných tlakových lahví v prostorách pro uchovávání tlakových lahví**

Plné tlakové lahve musí být uchovávány ve SVISLÉ POLOZE v čistém, dobře větraném prostředí, kde se nenacházejí hořlavé materiály a které je chráněno před nepřízní počasí. Tento prostor musí být vyhrazen pro uchovávání medicínálních plynů a uzamčen.

Prázdné tlakové lahve a plné tlakové lahve se musí uchovávat odděleně.

Plné tlakové lahve je nutno chránit před nárazy a pády a uchovávat mimo zdroje tepla, zápalné zdroje nebo hořlavé látky. Musí být rovněž chráněny před nepřízní počasí a zejména před chladem. Po dodání výrobcem musí mít tlakové lahve neporušenou ochrannou plombu.

#### **Uchovávání plných tlakových lahví 48 hodin před použitím**

Plné tlakové lahve musí být uchovávány po dobu alespoň 48 hodin před použitím ve VODOROVNÉ POLOZE při teplotě vyšší než  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  v ochranném pásmu v lékárně a/nebo na oddělení, kde bude přípravek podáván.



Tlakové lahve musí být uchovávány na místě, kde jsou chráněny před nárazy, tepelnými nebo zápalnými zdroji a hořlavými materiály.

Tlakové lahve je třeba uchovávat s uzavřenými ventily.

### **Přeprava plných tlakových lahví**

Ve zdravotnických zařízeních musí být plné tlakové lahve při přepravě dobře zajištěny ve SVISLÉ POLOZE pomocí příslušných prostředků (vozíky na lahve s řetězy, kruhy či mřížemi), aby byly chráněny před otřesy a pády. Při přepravě ve vozidlech musí být plné tlakové lahve dobře zajištěny ve SVISLÉ POLOZE. Záchraně složky je nutno upozornit na to, že tlakové lahve musí být chráněny před chladem jak ve vozidlech, tak i při jejich používání venku. Zejména je nutno dávat pozor na připojení regulátoru tlaku u tlakových lahví s ventily zbytkového tlaku, aby se zabránilo jejich nechtěnému poškození.

### **Uchovávání prázdných tlakových lahví**

Prázdné tlakové lahve je nutno uchovávat dobře zajištěné ve SVISLÉ POLOZE.

Ventily musí být uzavřeny.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

2litrové, 5litrové, 10litrové, 15litrové a 20litrové hliníkové a/nebo ocelové tlakové lahve (s modrou a bílou horní zaoblenou částí a bílou válcovou částí) plněné pod tlakem 170 bar, vybavené ventilem zbytkového tlaku a/nebo ventily, které mají zabudovaný tlakový regulátor, v obou případech s odpovídající výstupní koncovkou.

Vodní kapacita tlakové lahve (l)	Ekvivalent směsi plynného oxidu dusného/kyslíku v m <sup>3</sup> při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

### **Obecná opatření**

Tlakové lahve s přípravkem Serynox se smí používat pouze k lékařským účelům.

Místnosti, ve kterých se přípravek Serynox často používá, musí být vybaveny dostatečným odsáváním odpadních plynů nebo ventilací (viz bod 4.4).

Nikdy nepoužívejte oleje nebo maziva, a to ani v případě, že je ventil tlakové lahve zatuhlý nebo že je obtížné regulátor připojit. S ventily a dalším vybavením manipulujte čistýma a nemastnýma rukama (bez krému na ruce apod.).

V případě požáru nebo pokud se zařízení nepoužívá, uzavřete ventil. Pokud hrozí požár, přemístěte tlakovou lahev na bezpečné místo.

Používejte pouze standardní zařízení, které je určeno pro směs plynů 50 % N<sub>2</sub>O / 50 % O<sub>2</sub>.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda jsou tlakové lahve opatřeny plombami.

### **Příprava před použitím**

Před použitím odstraňte plombu z ventilu a ochrannou krytku, pokud tam je.

Používejte pouze regulátory, které jsou určeny pro směs plynů 50 % N<sub>2</sub>O/50 % O<sub>2</sub>.

Zkontrolujte, zda jsou rychlospojka a regulátor čisté a zda jsou přípojky v dobrém stavu.

**Nikdy nepoužívejte k připojování regulátoru tlaku/průtoku, který se má připojovat ručně, žádné nářadí, protože by mohlo dojít k poškození přípojky.**

Pomalou otevřete ventil tlakové lahve – alespoň o půl otáčky.

Vždy dodržujte pokyny dodávané s regulátorem. Zkontrolujte případné netěsnosti podle pokynů dodávaných s regulátorem. Nepokoušejte se sami opravit netěsnosti ventilu nebo vybavení jiným způsobem než výměnou těsnění nebo O-kroužku.

V případě úniku zavřete ventil a odpojte regulátor. Pokud tlaková lahev i nadále netěsní, vyprázdněte tlakovou lahev venku. Vadné tlakové lahve označte štítkem, umístěte je do prostoru určeného pro reklamované tlakové lahve a vraťte je dodavateli. Vadný ventil nepoužívejte ani neopravujte.

U tlakových lahví se zabudovaným regulátorem tlaku ve ventilu není potřeba používat samostatný regulátor tlaku. Tyto ventily mají rychlospojku pro připojení „masek s dávkováním podle potřeby“, ale také samostatný výstup pro konstantní průtok plynu, kde lze průtok regulovat v rozmezí od 0-15 litrů/min.

### **Používání tlakové lahve**

Větší tlakové lahve je nutno přepravovat pomocí vhodného vozíku na tlakové lahve. Dávejte pozor, aby se připojená zařízení nedopatřením neuvolnila.

V místech, kde probíhá léčba pomocí přípravku Serynox, je přísný zákaz kouření a manipulace s otevřeným ohněm.

Když se tlaková lahev používá, musí být upevněna ve vhodném držáku.

Po použití musí být ventil tlakové lahve uzavřen ručně. Odtlakujte regulátor nebo přípojku.

Tlakovou lahev po vyprázdnění nevyhazujte. Prázdné tlakové lahve shromažďuje dodavatel.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Messer Technogas s.r.o.  
Zelený Pruh 1560/99  
140 00 Praha 4 - Braník  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

89/268/19-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16. 3. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

16. 3. 2021