

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS 100% v/v plyn pro inhalaci 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS používat.
3. Jak se Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS a k čemu se používá?

Farmaceutická skupina

Oxid dusný medicínální Air Products je plyn určený k inhalaci a patří do skupiny ostatní celkových anestetik.

K čemu se Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS používá?

- Oxid dusný medicínální Air Products ve směsi s kyslíkem je podáván jako analgetikum se slabými anestetickými vlastnostmi pro bolestivé zákroky krátkého trvání, jako jsou úrazy, popáleniny, zubní zákroky, porod a ušní, nosní a krční chirurgické výkony. Složení směsi je vždy 50 % oxidu dusného a 50 % kyslíku.
- Oxid dusný medicínální Air Products ve směsi s kyslíkem je rovněž používán jako základní anestetikum v kombinaci s inhalačními anestetiky nebo intravenózními anestetiky. V těchto případech je složení směsi variabilní: medicínální kyslík je přimíchán v minimální koncentraci alespoň 21% v/v.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS používat.

Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS nepoužívejte:

- Pokud k dýchání pravidelně nebo trvale užíváte medicínální kyslík.
- Pokud by mohlo dojít k akumulaci vzduchu nebo plynu v těle, např. neléčený pneumothorax - akumulace vzduchu nebo plynu v hrudní dutině mezi oběma listy pohrudnice (pneumothorax), volný vzduch v dutině břišní, rozedma plic (vesikulární plicní emfyzém), kesonová nemoc.
- Při poruchách vědomí, kdy nejste schopni spolupráce
- V případě akutní střevní neprůchodnosti
- V případě zvýšeného krevního tlaku v mozku, který je charakterizován silnou bolestí hlavy, zhoršením ostrosti vidění, zvýšením tlaku mozkové tekutiny (moku), symptomy neurologické paralýzy a poruchami vědomí
- V případě poranění obličeje v místě aplikace obličejové masky
- Po podání nitrooční injekce plynu (jako je SF6 nebo C3F8) z důvodu rizika další expanze plynu, která by potenciálně mohla způsobit slepotu.
- V případě deficitu vitamínu B12 v časném těhotenství.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS podán, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud zneužíváte, nebo jste někdy zneužíval(a) léky nebo drogy, existuje větší riziko rozvoje závislosti na oxidu dusném, užíváte-li ho opakovaně. Váš lékař rozhodne, jestli je léčba přípravkem Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS ve vašem případě možná.
- V případě deficitu vitamínu B12, u anémie v důsledku deficitu vitamínu B12 (Biermerova anémie), u Crohnovy choroby (vracející se (závažný) zánět střev s průjmem, bolestí břicha, horečkou a úbytkem hmotnosti) nebo u vegetariánů
- Při srdečním selhání, kdy srdce nepracuje dostatečně
- V případě závažného sníženého krevního tlaku v důsledku šoku nebo srdečního selhání
- U srpkovité anémie (porucha krve charakterizovaná abnormálním tvarem červených krvinek)
- Při porodu, kdy se podávání medicínálního oxidu dusného v kombinaci s opiáty nedoporučuje, protože může tlumit vědomí.
- Po nitrooční injekci je nutné ponechat uplynout dostatečnou dobu z důvodu rizika poruchy vidění.
- V případě současného podávání benzodiazepinů (skupina léčiv s relaxačními, sedativními a svalově uvolňujícími účinky), protože může dojít ke ztrátě vědomí.
- při léčbě bleomycinem (léčba rakoviny).

Opakované nebo dlouhodobé používání oxidu dusného může zvýšit riziko nedostatku vitamínu B12, což může vést k poškození kostní dřeně nebo nervového systému. Váš lékař může provést krevní testy před a po léčbě, aby posoudil důsledky možného nedostatku vitamínu B12.

Použití jiných léků a Oxidu dusného medicínálního AIR PRODUCTS:

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste nedávno užívali jakékoli léky, dokonce i takové, které nejsou na předpis.

POZNÁMKA: následující komentáře se mohou také týkat použití medicínálních produktů před nebo nějakou dobu po ukončení podávání Oxidu dusného medicínálního Air Products.

- Intravenózní nebo respirační narkotika (anestetika a narkotické látky) zvyšují účinek Oxidu dusného medicínálního Air Products.
- Morfinové deriváty mají aditivní účinek na analgetika a uklidňující efekt Oxidu dusného medicínálního Air Products.
- Benzodiazepiny a barbituráty zvyšují účinek Oxidu dusného medicínálního Air Products.
- Účinek některých svalových relaxantů (pancuronium, vecuronium) se zvyšuje při použití oxidu dusného.
- Inaktivací vitamínu B12 Oxidem dusným medicínálním Air Products bude zvýšen škodlivý účinek nitroprusidu sodného (lék pro kontrolu vysokého krevního tlaku) a methotrexátu (léčba mj. rakoviny a revmatismu).
- Zvýšená koncentrace kyslíku během anestézie může u pacientů léčených bleomycinem (léčba rakoviny) vést k zvýšení rizika poškození plic.

Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS s jídlem a pitím

Je-li Oxid dusný medicínální Air Products používán pro anestetické účely, je nezbytné, aby pacient nejedl a nepil po půlnoci večera před léčbou. Oxid dusný medicínální Air Products samostatně nebo v kombinaci s jiným medicínálním produktem může způsobovat nevolnost nebo zvracení, viz oddíl 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Omezená data z krátkodobého použití Oxidu dusného medicínálního Air Products v těhotenství u člověka neprokazují zvýšené riziko kongenitálních abnormalit. Oxid dusný medicínální Air Products může ve vzácných případech způsobovat útlum dýchání u novorozence. V těhotenství má být Oxid dusný medicínální Air Products používán léčebně pouze v případě, že je nezbytně nutný. Dlouhodobému nebo častému použití je nutné se vyhnout.

Kojení

Neexistují data o vylučování Oxidu dusného medicínálního Air Products do mateřského mléka. Po krátké expozici Oxidu dusnému medicínálnímu Air Products není nutné kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Oxid dusný medicínální Air Products zásadně ovlivňuje schopnost řídit a používat stroje. Po dobu 24 hodin po celkové anestézii Oxidem dusným medicínálním Air Products v kombinaci s jinými anestetiky nebo analgetiky se nedoporučuje řídit.

Po ukončení krátkodobého podávání Oxidu dusného medicínálního Air Products pro analgetické účinky je třeba pacienty sledovat, dokud jakékoli nežádoucí účinky nevyjmizí a pacient není opět při plném vědomí, jako před podáním Oxidu dusného medicínálního Air Products.

3. Jak se Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS používá

Oxid dusný medicínální Air Products vždy užívejte přesně podle instrukcí svého lékaře. Pokud si nejste čímkoli jisti, kontaktujte svého lékaře. Dávku stanoví lékař.

V případě použití jako krátkodobého analgetika

Oxid dusný medicínální Air Products pro užití jako krátkodobé analgetikum se používá výhradně v rovnoměrné koncentraci s kyslíkem (50% v/v oxidu dusného a 50% v/v. kyslíku). Maximální nepřerušovaná doba podávání by neměla překročit 1 hodinu denně a neměla by být opakována po více než 15 dní po sobě.

V případě použití jako narkotika (anestetika)

Pro užití jako narkotikum se Oxid dusný medicínální Air Products podává výhradně ve směsi s minimálně 21% v/v kyslíku. Samotný Oxid dusný medicínální Air Products v maximální povolené koncentraci 79% v/v nemůže navodit anestézii, ale užívá se v kombinaci s jinými inhalačními nebo intravenózními (nitrožilními) anestetiky. Tato kombinace zajišťuje rychlejší vstřebávání obou narkotických plynů a snižuje množství ostatních narkotik nutných pro anestézii (inhalačních i injekčních). Účinek se dostaví obvykle během 2-5 minut.

Dávku narkotik intravenózně podávaných do oběhového systému v kombinaci s oxidem dusným je třeba stanovit před podáním. V takovém případě nesmí být koncentrace oxidu dusného vyšší než 70% v/v.

Dodržujte doporučení dodavatele, a to hlavně v následujících případech:

- Tlaková láhev nesmí být používána, je-li viditelně poškozena či je podezření na její poškození nebo expozici extrémním teplotám.
- Zabraňte jakémukoli kontaktu s olejem, tukem nebo jinými uhlovodíky.
- Používejte pouze vybavení vhodné pro manipulaci s tlakovou lahví a příslušným plynem.
- Aby se zabránilo riziku poškození tlakové lahve, nesmí být při otevírání a uzavírání ventilu tlakové lahve použity kleště nebo jiné nástroje.
- Forma balení nesmí být měněna.
- V případě zjištění úniku plynu má být ventil tlakové lahve okamžitě uzavřen (za předpokladu, že je možno to učinit bezpečně). Není-li možné ventil uzavřít, musí se láhev nechat vyprázdnit na bezpečném místě venku.
- Ventily prázdných tlakových lahví mají být uzavřeny.
- Přemísťování plynu pod tlakem není dovoleno.
- Před otevřením ventilu tlakové lahve má být tato nádoba umístěna do vertikální polohy a uchovávána v této poloze i v průběhu podávání.
- Oxid dusný může způsobit náhlé vzplanutí žhavých nebo doutnajících materiálů. Kouření a volný oheň je proto v blízkosti tlakových lahví zakázáno.
- Oxid dusný je netoxický plyn, těžší než vzduch a podporuje hoření. V kombinaci se vznětlivými plyny pro anestézii nebo výpary může dojít ke vzniku třaskavé směsi, a to i bez přítomnosti kyslíku.
- Zařízení s centrálním skladováním, distribuční sítí, rozvody, odběrovými body a přípojkami mají vyhovovat platné legislativě.
- Podávání medicínálního oxidu dusného může být uskutečňováno pouze při vhodné kontrole tlaku a průtoku plynu mezi lahví a pacientem
- Podávání oxidu dusného by se mělo provádět společně s podáváním kyslíku pomocí směšovače. Tlak oxidu dusného v hadicích má být vždy nižší než tlak kyslíku

- V případě použití variabilního směšovače je doporučeno monitorování pomocí kyslíkového analyzátoru
- Prázdné nádoby vraťte po použití dodavateli.

Pokyny k užívání Oxidu dusného medicijnálního AIR PRODUCTS

Oxid dusný medicijnální Air Products má být podáván řádně vyškoleným zdravotnickým personálem za použití schváleného zařízení a přiléhající obličejové masky.

Podávání oxidu dusného je nutné provádět v dobře větraných prostorech s použitím odsávání (zdroje).

Pokud použijete více Oxidu dusného medicijnálního AIR PRODUCTS, než byste měli

Předávkování Oxidem dusným medicijnálním Air Products vede k akutnímu nedostatku kyslíku. V případě předávkování je vhodné okamžitě zastavit podávání Oxidu dusného medicijnálního Air Products a pacienta aktivně nebo pasivně ventilovat vzduchem nebo kyslíkem, dokud se hladina kyslíku v krvi pacienta nevrátí do normálu.

Pokud přerušíte podávání oxidu dusného AIR PRODUCTS

Po přerušení podávání Oxidu dusného medicijnálního Air Products a medicijnálního kyslíku může dojít k akutnímu nedostatku kyslíku. V takovém případě můžete být aktivně nebo pasivně ventilováni 100% medicijnálním kyslíkem, aby se zabránilo nedostatku kyslíku

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, podle četnosti:

- velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- časté (mohou postihnout až 1 ze 10 osob)
- méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob)
- velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 osob)
- není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány dle jednotlivých orgánových systémů. Přesné hodnoty výskytu nežádoucích účinků nejsou dostupné. Nežádoucí účinky se zvyšují s dávkou a trváním podávání plynu. Nejčastější nežádoucí účinky jsou nevolnost a zvracení.

Poruchy krve a lymfatického systému

Závažné poruchy celého krevního obrazu (megaloblastická anémie, agranulocytóza) byly velmi vzácně zaznamenány po podávání plynu po dobu delší než 24 hodin. Předpokládá se, že jednorázová expozice po dobu max. 6 hodin nepředstavuje žádné riziko.

Srdeční poruchy:

Velmi vzácně může medicijnální oxid dusný způsobit poruchy srdečního rytmu a srdeční selhání.

Vrozené, familiární a genetické poruchy

U zdravotnického a pomocného personálu v případě opakované expozice byly velmi vzácně zaznamenány mnohočetné kongenitální (od narození) poruchy.

Poruchy ucha:

Dočasné zvýšení tlaku a/nebo objemu uzavřených dutin středního ucha byly zaznamenány velmi často.

Poruchy oka:

Dočasné zvýšení tlaku a/nebo objemu oka, bolest v oku, zablokování retinální (membrána v zadní části oka) artérie, která dodává okysličenou krev do sítnice a slepota (často).

Gastrointestinální poruchy:

Nevolnost a zvracení (velmi časté)

Přechodné zvýšení tlaku a/nebo objemu střev a břišní dutiny.

Poruchy jater a žlučových cest:

Velmi zřídka byla zaznamenána hepatická nekróza (odumření jaterních buněk).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Porucha chůze (velmi vzácně)

Zranění, otrava a procedurální komplikace

Syndrom cerebrální hyperfúze, komplikace při použití zdravotnického zařízení (zvýšení tlaku v nafukovacím balónku), velmi vzácně

Poruchy metabolismu a příjmu potravy

Velmi vzácně, byly zaznamenány: deficit vitamínu B12 a hyperhomocysteinémie (zvýšení hladiny aminokyseliny homocysteinu v krvi (obě se mohou vyskytnout při jednorázové expozici kratší než 6 hodin.)

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Svalová slabost (velmi vzácně)

Poruchy nervového systému:

Paralýza, degenerace míchy (subakutní kombinovaná degenerace míchy), poškození periferních nervů (polyneuropatie, vzácně)

Slabost v obou končetinách, (paraparéza), poruchy míchy (myelopatie) a poškození periferního nervu (periferní neuropatie) byly velmi vzácně zaznamenány po jednorázové expozici do 6 hodin u pacientů bez deficitu vitamínu B12.

Epilepsie, zvýšený nitrolebeční tlak, poruchy mozkové činnosti (encefalopatie), poruchy smyslového vnímání, abnormální reflexy, bolest hlavy a snížená hladina vědomí (velmi vzácně).

Generalizované záchvaty (frekvence není známa)

Účinky na funkci nervů, pocity znecitlivění a slabosti, obvykle pociťované v nohou (frekvence není známa).

Psychiatrické poruchy

Falešné nebo zkreslené smyslové vjemy (halucinace) (méně časté). Tyto účinky se mohou objevit při absenci dalšího anestetika ve směsi. Kombinace oxidu dusného a jiného anestetika se běžně používá, protože oxid dusný se při anestézii využívá pouze jako pomocná látka.
Psychózy (závažné mentální onemocnění, při němž je porušena kontrola vlastního chování a činností), zmatenost, útlum a euforické účinky a úzkost (velmi vzácné)
Závislost (frekvence není známa)

Poruchy reprodukčního systému a prsu

U zdravotnického personálu vystavenému opakované expozici se může objevit neplodnost (velmi vzácně).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Nedostatek kyslíku po dobu několika minut po ukončení podávání oxidu dusného (velmi časté)
Pneumotorax (selhání plíce kvůli vzduchu v hrudní dutině)

Cévní poruchy

Hypotenze, šok (velmi vzácně)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po datu uvedeném na tlakové lahvi za „EXP“. Toto datum se vztahuje na poslední den uvedeného měsíce.

- Tlakové láhve na plyn mají být uchovávány při teplotě mezi – 20 °C a + 65 °C. Láhve mají být uchovávány vždy ve svislé poloze. Tlakové láhve s kulatým dnem mají být uchovávány ve svislé poloze v paletě.
- Tlakové láhve je třeba chránit před pády nebo nárazy, například pomocí následujících opatření: zajištěním tlakových lahví nebo umístěním do palet.
- Tlakové láhve mají být uchovávány na dobře větraném místě. Ve skladovacím prostoru se nesmí vyskytovat hořlavé materiály.
- Tlakové láhve obsahující jiný typ plynu, (např. medicínální kyslík) nebo které mají jiné složení, mají být skladovány odděleně.
- Plné a prázdné tlakové láhve mají být nejlépe uchovávány odděleně.
- Tlakové láhve nesmí být skladovány v blízkosti zdrojů tepla.

- Tlakové láhve mají být skladovány tak, aby byly chráněné před vlivy počasí.
- Jakýkoli kontakt s tuky, oleji nebo jinými uhlovodíky je zakázán.
- Ventily tlakových lahví pro oxid dusný jsou vybaveny pojistnou membránou, která brání prasknutí lahve při nadměrném tlaku, který na ni působí. V důsledku nadměrné teploty může pojistná membrána selhat, což způsobí uvolnění celého obsahu lahve. V takovém případě nevstupujte do místa skladování. Dobře jej větrejte, dokud není vyčištěno odborníkem.

6. Obsah balení a další informace

Co Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS obsahuje

- Aktivní látkou je medicínální dinitrogenii oxidum (N₂O), 100% v/v.
- V přípravku nejsou obsaženy žádné další pomocné látky

Jak Oxid dusný medicínální AIR PRODUCTS vypadá a jaký je obsah balení

Oxid dusný medicínální Air Products je plyn určený k inhalaci a je dodáván v tlakových lahvích v kapalném skupenství. Vrchní zakulacená část tlakové nádoby má modrou barvu.

Tlakové láhve na plyn s kapacitou x litrů obsahují y kilogramů (hmotnostních jednotek) oxidu dusného při teplotě 15 °C.

Tlakové láhve - Oxid dusný medicínální Air Products										
Obsah (x) v litrech	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13	15
Počet kilogramů oxidu dusného (y)	0,375	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	5,25	7,50	9,75	11,25
Obsah (x) v litrech	20	25	30	40	50	450 (9x50l)	600 (12x50l)	800 (16x50l)	900 (18x50l)	
Počet kilogramů oxidu dusného (y)	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	337,50	450,00	600,00	675,00	

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pro podrobnější informace o tomto léčivém přípravku kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AIR PRODUCTS spol. s r.o.
J. Š. Baara 2063/21
405 02 Děčín
Česká republika

Výrobce

- 1) AIR PRODUCTS spol. s.r.o.,Děčín, Česká republika
- 2) CARBUROS METÁLICOS S.A.- Aranjuez, Aranjuez (Madrid), Španělsko
- 3) Air Products S.A.S., Templemars, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Distikstofoxide Medicinaal AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt - RVG 32959
Česká republika:	Oxid dusný medicínální Air Products 100% v/v., plyn pro inhalaci, zkapalněný
Portugalsko:	Protóxido de azoto medicinal da GASIN, 100% v/v, gás de inalação no estado liquefeito sob pressão
Slovensko:	Oxid dusný medicínálny AIR PRODUCTS 100 % V/V plyn na inhaláciu
Maďarsko:	Dinitrogén-oxid Air Products cseppfolyósított orvosi gáz, 100 térfogatszázalék, orvosi gáz, cseppfolyósított
Polsko:	Podtlenek azotu AIR PRODUCTS, 100% v/v, gaz medyczny sprężony

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08/2020