

Příbalová informace: informace pro uživatele

Actynox 50 %/50 % V/V medicínální plyn, stlačený dinitrogenii oxidum / oxygenum

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 lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Actynox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actynox používat
3. Jak se přípravek Actynox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actynox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Actynox a k čemu se používá

Přípravek Actynox obsahuje hotovou směs oxidu dusného (N₂O) a kyslíku (O₂), 50 % každého plynu, a má se používat vdechováním plynové směsi.

Přípravek Actynox lze používat u dospělých a dětí starších 1 měsíce. Bezpečnost a účinnost přípravku Actynox u dětí mladších 1 měsíce nebyla stanovena.

Účinky přípravku Actynox

Oxid dusný tvoří 50 % plynové směsi. Oxid dusný má bolest utišující účinek, snižuje pocit bolesti a zvyšuje práh bolesti. Oxid dusný má rovněž relaxační a mírně zklidňující účinek. Těchto účinků oxid dusný dosahuje působením na signální látky v nervovém systému.

Účinek přípravku Actynox je nižší u dětí mladších tří let.

Padesátiprocentní koncentrace kyslíku, což je asi dvojnásobná koncentrace oproti jeho množství v okolním vzduchu, zaručuje bezpečný obsah kyslíku ve vdechovaném plynu.

K čemu se přípravek Actynox používá

Přípravek Actynox se má používat v případě, kdy je žádané, aby bolest tišící účinky začaly i skončily rychle, a když je léčený bolestivý stav mírné nebo střední intenzity a omezeného trvání. Přípravek Actynox vede k bolest tišícím účinkům již po několika nádeších a po ukončení jeho používání tyto účinky vymizí během několika minut.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actynox používat

Nepoužívejte přípravek Actynox:

Před použitím přípravku Actynox informujte svého lékaře, pokud máte kteroukoli/kterýkoli z následujících známek/příznaků:

- **Plynem vyplněné dutiny nebo bublinky plynu:** pokud v důsledku onemocnění nebo z jakéhokoli jiného důvodu může existovat podezření, že máte v hrudní dutině vně plic vzduch, nebo máte bublinky plynu v krvi či jiném orgánu. Např. pokud jste se potápěl(a) s potápěčským vybavením a můžete mít bublinky plynu v krvi, nebo pokud jste dostal(a) injekci plynu do oka k léčbě např. odchlípení sítnice či podobného stavu. Tyto bublinky plynu se mohou zvětšovat a způsobit tak poškození.
- **Srdeční onemocnění:** trpíte-li srdečním selháním nebo máte závažně narušenou funkci srdce, protože mírně relaxační účinek oxidu dusného na srdeční sval by mohl dále narušit srdeční funkci.
- **Poranění centrálního nervového systému:** máte-li zvýšený tlak v mozku, např. v důsledku nádoru mozku nebo krvácení do mozku, neboť oxid dusný může ještě více zvýšit tlak v mozku a s tím spojené potenciální riziko poškození.
- **Nedostatek vitaminů:** pokud Vám byl *diagnostikován* nedostatek (deficit) vitamínu B₁₂ nebo kyseliny listové, avšak nebyl u Vás léčen, neboť použití oxidu dusného může zhoršit příznaky způsobené nedostatkem vitamínu B₁₂ a kyseliny listové.
- **Střevní neprůchodnost (ileus):** máte-li výrazně nepříjemné pocity v břiše – příznaky, které mohou naznačovat střevní neprůchodnost, mohl by přípravek Actynox ještě zvýšit roztažení střev.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Actynox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud potřebujete přípravek Actynox používat déle než 6 hodin najednou, provede Vám zdravotnický pracovník běžné krevní testy, aby se ujistil, že přípravek Actynox neovlivnil Váš krevní obraz nebo způsob, jakým Vaše tělo používá vitamin B₁₂.

Svého lékaře rovněž informujte, pokud máte kteroukoli/kterýkoli z následujících známek/příznaků:

- **Nepříjemné pocity v uchu:** např. zánět ucha, neboť přípravek Actynox může zvýšit tlak ve středním uchu.
- **Nedostatek vitaminů:** pokud u Vás *existuje podezření na* nedostatek (deficit) vitamínu B₁₂ nebo kyseliny listové, avšak nebyl u Vás léčen, neboť použití oxidu dusného může zhoršit příznaky způsobené nedostatkem vitamínu B₁₂ a kyseliny listové.
- Míra úspěšnosti přípravku je nižší u dětí mladších 3 let.

Váš lékař rozhodne, zda je přípravek Actynox vhodné použít.

Další léčivé přípravky a přípravek Actynox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Užíváte-li další léčivé přípravky, které ovlivňují mozek nebo funkci mozku, např. benzodiazepiny (uklidňující léky) nebo léky podobné morfinu, máte to tom informovat svého lékaře. Přípravek Actynox může zvýšit účinky těchto léků. Přípravek Actynox v kombinaci s dalšími sedativy nebo dalšími léčivými přípravky ovlivňujícími centrální nervový systém zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

Rovněž máte informovat svého lékaře, pokud užíváte léčivý přípravek obsahující methotrexát (např. k léčbě revmatoidní artritidy), bleomycin (k léčbě rakoviny), nitrofurantoin nebo podobná antibiotika (k léčbě infekce) nebo amiodaron (k léčbě srdečního onemocnění). Přípravek Actynox zvyšuje nežádoucí účinky těchto léků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Actynox lze v těhotenství podávat, pokud je to klinicky potřebné.

Po krátkodobém podání přípravku Actynox není nutné přerušovat kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud Vám byl podán přípravek Actynox, bez dalšího léku tišícího bolest/sedativa, máte se z bezpečnostních důvodů vyvarovat řízení, obsluhy strojů nebo provádění komplikovaných úkolů, dokud se plně nezotavíte (alespoň 30 minut).

Zeptejte se svého zdravotního pracovníka, zda je pro Vás bezpečné řídit.

3. Jak se přípravek Actynox používá

Přípravek Actynox Vám bude vždy podán v přítomnosti personálu, který je obeznámen s touto formou léku. Ten zajistí, aby byl Váš přípravek Actynox vhodný pro použití a aby bylo zařízení na jeho podávání správně nastaveno. Během používání přípravku Actynox Vás bude zdravotnický personál sledovat, aby se ujistil, že ho používáte bezpečně. Po ukončení používání přípravku Actynox Vás bude kvalifikovaný personál sledovat, dokud se nezotavíte.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Lékař Vám má vysvětlit, jak se přípravek Actynox používá, jak přípravek Actynox působí, a k jakým účinkům vede jeho použití. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvykle budete přípravek Actynox vdechovat skrz obličejovou masku připojenou ke speciálnímu ventilu, což znamená, že budete mít plnou kontrolu nad průtokem plynu prostřednictvím svého vlastního dechu. Ventil je otevřený pouze, když se nadechujete. Přípravek Actynox lze podávat rovněž takzvanou nosní maskou.

Bez ohledu na to, kterou masku používáte, máte dýchat normálně.

Po ukončení podávání přípravku Actynox máte zůstat v klidu, dokud se nedostanete zpět do původního duševního stavu.

Bezpečnostní opatření

- V místnostech, kde se provádí ošetření přípravkem Actynox, je přísně zakázáno kouřit a používat otevřený oheň.
- Přípravek Actynox je určen pouze ke zdravotnickému použití.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Actynox, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že byste použil(a) příliš mnoho plynu, neboť si přísun plynu řídíte sám(a) a směs plynu je pevně daná (obsahuje 50 % oxidu dusného a 50 % kyslíku).

Pokud dýcháte rychleji než normálně a tím vdechnete více oxidu dusného, než kdybyste dýchal(a) normálně, můžete se cítit ztlačně unavený(á) a do určité míry se můžete cítit odpoutaný(á) od svého okolí. V takových případech máte okamžitě informovat zdravotnický personál a ukončit podávání.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

Závrať, točení hlavy, euforie, nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení.

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):

Silná únava. Pocit tlaku ve středním uchu, pokud přípravek Actynox používáte po dlouhou dobu. Je tomu tak proto, že přípravek Actynox zvyšuje tlak ve středním uchu.

Nadýmání břicha, protože přípravek Actynox pomalu zvyšuje objem plynů ve střevech.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Účinky na kostní dřeň, které mohou vést k anemii (chudokrevnosti).

Účinky na fungování nervů, pocity necitlivosti a slabosti, obvykle v nohách.

Je tomu tak proto, že oxid dusný ovlivňuje metabolismus vitamínu B₁₂ a kyseliny listové a blokuje tím enzym methionin syntetázu.

Útlum dýchání. Rovněž se u Vás mohou objevit bolesti hlavy.

Psychiatrické účinky, např. psychóza, zmatenost, úzkost, závislost.

Generalizované záchvaty.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Actynox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve na stlačený plyn. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě od 0 °C do 50 °C. Chraňte před mrazem.

Plné tlakové lahve se musí před použitím uchovávat V HORIZONTÁLNÍ POLOZE při teplotě od 10 °C do 30 °C po dobu alespoň 48 hodin, s uzavřenými ventily.

Chraňte před otřesy, pády, zdroji tepla či vznícení, hořlavými materiály, nepříznivým počasím a zejména nízkými teplotami.

Uchovávejte lahev na stlačený plyn v zamčeném skladě vyhrazeném pro medicínální plyny.

Různé druhy plynů se musí uchovávat odděleně.

Plné a prázdné lahve na stlačený plyn se musí uchovávat odděleně.

Vdechování par může způsobit ospalost a závrať.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Actynox obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
dinitrogenii oxidum 50% (V/V) = medicínální rajský plyn (chemický vzorec: N₂O) a
oxygenum 50% (V/V) = medicínální kyslík (chemický vzorec: O₂)
- Přípravek Actynox neobsahuje žádné další složky

Jak přípravek Actynox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Actynox je bezbarvý plyn bez zápachu a chuti, který se dodává v lahvi na stlačený plyn s ventilem ke kontrole průtoku plynu. Lahev na stlačený plyn může být vyrobena buď z oceli, nebo z hliníku. Léková forma: medicínální plyn, stlačený
Horní zaoblená část lahve na stlačený plyn je bílá s modrým horizontálním pruhem (kyslík/oxid dusný). Válcová část lahve na stlačený plyn je bílá (medicínální plyn).

Lahev na stlačený plyn z oceli nebo hliníku, plnicí tlak 185 bar:
2l, 5l, 10l, 15l nebo 50l lahev na stlačený plyn s uzavíracím ventilem se zabudovaným regulátorem tlaku nebo bez něj a se standardním konektorem.

Lahve na stlačený plyn plněné při 185 bar dodávají přibližně X krychlových metrů plynu při atmosférickém tlaku a teplotě 15 °C dle tabulky níže:

Velikost tlakové lahve v litrech	2	5	10	15	50
m ³ plynu	0,6	1,5	3,0	4,5	15

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

SOL France S.A.S.
8 rue du Compas
ZI des Béthunes
95310 Saint Ouen l'Aumône
Francie

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

Belgie: Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst
Česká republika: Actynox
Francie: Actynox, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé
Nizozemsko: Actynox, 50%/50% v/v medicinaal gas, samengeperst
Portugalsko: Actynox, 50%/50% v/v, Gás medicinal comprimido
Slovenská republika: Actynox 50% / 50% v/v medicínálny plyn stlačený
Španělsko: Actynox, 50%/50% v/v, gas medicinal, comprimido

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 8. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.

Bezpečnostní pokyny

Při práci s oxidem dusným je třeba dodržovat zvláštní opatření. Oxid dusný se má podávat v souladu s místními pokyny.

Přípravek Actynox se má používat pouze v prostorách, které jsou dobře ventilované a vybavené speciálním zařízením k odstranění přebytečného plynu. Používáním odsávacího systému a zajištěním dobré ventilace lze zabránit vysokým koncentracím rajskeho plynu v okolním vzduchu. Vysoké koncentrace rajskeho plynu v okolním vzduchu mohou mít negativní zdravotní účinky na personál nebo jiné osoby v blízkosti. Existují národní směrnice pro koncentraci rajskeho plynu, která nemá být v okolním vzduchu překročena, takzvané „hygienické mezní hodnoty“, které se často vyjadřují jako TWA (časově vážený průměr), průměrná hodnota za pracovní den a STEL (limit krátkodobé expozice), průměrná hodnota během kratší expozice.

Tyto hodnoty se nemají překračovat, aby bylo zaručeno, že se personál nevystavuje riziku.

- Ventil je třeba otvírat pomalu a opatrně.
- V případě požáru nebo pokud lahev nepoužíváte, zavřete ji.
- Během použití musí být lahev upevněna ve vhodném držáku.
- Když tlak v lahvi klesne na hodnotu, kdy se indikátor na ventilu nachází ve žlutém poli, má se zvážit výměna lahve na stlačený plyn.
- Když v lahvi na stlačený plyn zbývá jen malé množství plynu, musí se ventil lahve zavřít. Je důležité nechat v lahvi zbytkový tlak, aby se zabránilo vniknutí znečišťujících látek do lahve.
- Po použití se musí ventil lahve ručně utáhnout. Odtlakujte regulátor nebo konektor.

Lahve s medicínální ekvivalentní směsí oxidu dusného a kyslíku jsou určeny výhradně ke zdravotnickému použití.

Inspirační koncentrace kyslíku (FiO₂) nesmí nikdy klesnout pod 21 %.

ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ACTYNOX POUŽÍVAT

- Personál používající lahve na stlačený plyn musí být vyškolen v zacházení s plyny.
- Nepoužívejte lahve, které mohly být vystaveny záporným teplotám.
- Pokud se na lahvi vytvoří námraza, nepoužívejte ji a vraťte ji do lékárny.
- Nemanipulujte s lahví, která nemá ventil chráněný uzávěrem.
- Nikdy nepoužívejte netěsnící láhev.
- Nikdy nezvedejte lahev za ventil.
- Nikdy se nepokoušejte opravit vadný ventil.
- Zajistěte lahve vhodnými prostředky (řetězy, háky), abyste je uchovávali VE SVISLÉ POLOZE a zabránili jejich náhodnému pádu.
- Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu při umístění lahve do stojanu.

OPATŘENÍ PRO OSOBU MANIPULUJÍCÍ S LAHVÍ NA STLAČENÝ PLYN A PRO JEJÍHO PACIENTA

- Nikdy nestůjte obličejem směrem k výstupnímu ventilu, ale vždy stůjte na straně naproti regulátoru tlaku, v určité vzdálenosti za lahví. Nikdy pacienta nevystavuje proudu plynu.

- Se spojovacím zařízením manipulujte čistýma a nemastnýma rukama (bez rukavic a bez použití kleští).
- Nepoužívejte spreje (lak na vlasy, deodorant...), rozpouštědla (alkohol, benzín...) na materiál nebo v jeho blízkosti.
- Nenanášejte na obličej pacienta mastné látky (vazelínu, masti atd.).

POZOR

- Nenanášejte maziva.
- Nekuřte.
- Neumist'ujte do blízkosti ohně.
A zejména:
 - a) nikdy nespouštějte plyn do přístroje, který mohl obsahovat hořlavé materiály, zejména mastné látky,
 - b) nikdy nečistěte zařízení obsahující tento plyn a jakékoli kohoutky, spoje, armatury, uzávěry a ventily hořlavými přípravky a zejména mastnými látkami.
- V případě unikajícího plynu netěsnící ventil uzavřete, místnost dobře vyvětrejte a evakuujte ji.
- V případě požáru je riziko toxicity zvýšené v důsledku tvorby výparů oxidů dusíku.

POKYNY PRO POUŽITÍ LAHVÍ NA STLAČENÝ PLYN A ZACHÁZENÍ S NIMI

Aby se zabránilo nehodám, musí se dodržovat tato pravidla:

Spojení:

- Lahve na stlačený plyn vybavené ventilem:
 - Před připojením regulátoru tlaku na okamžik otevřete ventily lahve, aby se z otvoru vyfoukl případný písek či cizí materiál. Rozhraní mezi tlakovými lahvemi a regulátorem tlaku udržujte neustále čisté.
 - Ujistěte se, že přetlakové zařízení vyhovuje a je kompatibilní s touto směsí plynů a ujistěte se, že uzávěr regulátoru tlaku-průtokoměru je v dobrém stavu.
 - Používejte specifický regulátor tlaku-průtokoměr pro medicínální ekvimolární směs oxidu dusného a kyslíku naplněnou při 185 bar (dvoufázový regulátor tlaku-průtokoměr vybavený speciálním konektorem dle národní normy).
 - Používejte regulátor tlaku s průtokoměrem, který je schopen ukazovat hodnoty tlaku odpovídající alespoň 1,5násobku maximálního pracovního tlaku lahve.
- Lahve na stlačený plyn vybavené zabudovaným regulátorem tlaku:
 - Z bezpečnostních důvodů se tyto lahve mohou používat pouze s hadicí se specifickým konektorem s modrým a bílým pojistným prvkem a připojenou k dávkovacímu ventilu nebo s průtokoměrem vybaveným specifickým konektorem s modrým a bílým pojistným prvkem.
 - Má být použit specifický konektor pro medicínální směs oxidu dusného a kyslíku vyhovující národní normě.
 - Nikdy neutahujte regulátor tlaku-průtokoměr pomocí kleští, neboť by mohlo dojít k poškození těsnění.
 - Nepoužívejte adaptér konektoru k propojení dvou zařízení, která k sobě normálně navzájem nepasují.
 - Pokud se na regulátoru tlaku vytvoří námraza, zkontrolujte, zda plyn protéká (nafouknutý balonek), neboť regulátor může být ucpaný.
 - Po dlouhodobém použití místo použití (místnost, vozidlo atd.) vyvětrejte a ujistěte se, že je možné plyn odstranit v případě nehody nebo náhodného úniku.

Otevření lahve na stlačený plyn po připojení:

- Postupujte podle pokynů na štítku uzávěru lahve.
- Nikdy ventil neotevírejte násilím ani ho neotvírejte zcela.
- Ventil vždy otvírejte pomalu a postupně, abyste zabránili ochlazení, které by mohlo vést k oddělení složek směsi.
- Nikdy opakovaně netlakujte regulátor tlaku.
- Nepřepouštějte plyn pod tlakem z jedné lahve do druhé.

Po použití:

- Po použití uzavřete ventil lahve na stlačený plyn, nechte průtokoměr otevřený, aby hodnota na regulátoru tlaku klesla, poté průtokoměr uzavřete a odšroubujte seřizovací šroub regulátoru tlaku.
- Lahve nikdy zcela nevyprazdňujte, vždy ponechte minimální tlak 10 bar.
- Uchovávejte prázdné lahve ve SVISLÉ poloze s uzavřenými ventily (aby se zabránilo korozi v důsledku vlhkosti).