

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna láhev na stlačený plyn obsahuje:  
dinitrogenii oxidum (N<sub>2</sub>O) 50 % V/V a  
oxygenum (O<sub>2</sub>) 50 % V/V  
při tlaku 185 bar (15 °C)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Medicínální plyn, stlačený  
Bezbarvý plyn bez zápachu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Actynox je indikován k léčbě krátkodobých bolestivých stavů mírné až střední intenzity, kdy je žádaný rychlý nástup a posléze rychlý ústup analgetických účinků. Actynox je indikován u dospělých a dětí starších 1 měsíce.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Délka podávání přípravku Actynox závisí na lékařském zákroku, který má být krátkodobý. Podávání přípravku Actynox má být co nejkratší.

Přípravek Actynox lze podávat po dobu až 6 hodin bez hematologického monitorování u pacientů bez rizikových faktorů (viz bod 4.4).

##### *Pediatrická populace*

Míra úspěšnosti je u dětí mladších 3 let nižší, neboť minimální účinná alveolární koncentrace je u nich vyšší než u starších dětí.

Bezpečnost a účinnost přípravku Actynox u dětí mladších 1 měsíce nebyla stanovena.

##### Způsob podání

Přípravek Actynox má podávat pouze personál, který je obeznámen s jeho použitím. Podávání přípravku Actynox má probíhat pouze pod dohledem a na základě pokynů od personálu obeznámeného s příslušným zařízením a jeho účinky. Přípravek Actynox se má

podávat pouze, pokud je okamžitě k dispozici suplementace kyslíkem a vybavení pro resuscitaci.

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

Přípravek Actynox se podává spontánně dýchajícím pacientům inhalací přes obličejovou masku.

Podávání přípravku Actynox se řídí podle pacientova dýchání. Když se maska drží pevně okolo úst a nosu a pacient dýchá přes masku, otevře se takzvaný „dávkovací ventil“ (angl. demand valve) a přípravek Actynox proudí ze zařízení a do dýchacích cest pacienta. Přípravek se vstřebává v plicích.

Ve stomatologii se doporučuje používat dvojitou masku případně nosní masku nebo obličejovou masku s dostatečným odsáváním/ventilací.

Podávání endotracheální kanylou se nedoporučuje. Pokud je třeba přípravek Actynox použít u pacientů dýchajících skrz endotracheální kanylu, má podávání provádět pouze zdravotnický personál kvalifikovaný pro podávání anestezie.

Podávání přípravku Actynox se má zahájit krátce před požadovaným analgetickým účinkem. Analgetický účinek je pozorován po 4–5 nádeších a dosahuje svého maxima během 2–3 minut. Podávání přípravku Actynox má trvat po celou dobu bolestivého zákroku nebo dokud je zapotřebí analgetického účinku. Po ukončení podávání/inhalace účinky rychle vymizí během několika minut.

V závislosti na individuální reakci pacienta, pokud jde o úlevu od bolesti, mohou být nutná další analgetika.

V ideálním případě si má pacient masku, skrz kterou je přípravek Actynox podáván, sám držet. Pacienta je třeba instruovat, aby držel masku u obličeje a normálně dýchal. Toto je další bezpečnostní opatření k minimalizaci rizika předávkování. Pokud je pacientovi z jakéhokoli důvodu podáno více přípravku Actynox, než je nezbytné, a dojde k ovlivnění bdělosti pacienta, pacient masku upustí a podávání přípravku se tím přeruší. Vdechováním normálního vzduchu účinek přípravku Actynox rychle odezní a pacient opět nabude vědomí.

Přípravek Actynox se má přednostně používat u pacientů schopných pochopit a dodržovat pokyny k použití zařízení a masky.

U dětí či jiných pacientů, kteří nejsou schopni pochopit a dodržovat pokyny, lze přípravek Actynox podávat pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu, který jim může pomoci držet masku na místě a který aktivně sleduje podávání přípravku. V takových případech lze přípravek Actynox podávat při stálém průtoku plynu. Vzhledem ke zvýšenému riziku výrazné sedace a ztráty vědomí pacienta však tato forma podávání má probíhat pouze za kontrolovaných podmínek. Stálý průtok plynu se má používat pouze v přítomnosti kvalifikovaného personálu a při dostupnosti vybavení ke zvládnutí účinků výraznější sedace/snížené úrovně vědomí. Kdykoli se

používá stálý průtok plynu, je třeba vzít v úvahu potenciální riziko možné inhibice obranných reflexů dýchacích cest a být připraven k zajištění dýchacích cest a mít k dispozici asistovanou ventilaci.

Když je podávání ukončeno, je třeba nechat pacienta zotavit v klidných a kontrolovaných podmínkách po dobu asi 5 minut nebo dokud se úroveň pacientovy bdělosti/vědomí uspokojivě neobnoví.

### 4.3 Kontraindikace

Když se přípravek Actynox vdechuje, mohou se plynové bublinky (plynové emboly) a plynem vyplněné dutiny rozpínat v důsledku zvýšené schopnosti oxidu dusného difundovat. Přípravek Actynox je proto kontraindikován při těchto stavech:

- u pacientů se známkami a příznaky pneumotoraxu, pneumoperikardia, závažného emfyzému, plynových embolů nebo poranění hlavy;
- po hloubkovém potápění s rizikem dekompresní nemoci (bublinky dusíku);
- po kardiopulmonálním bypassu s přístrojem pro mimotělní oběh nebo po koronárním bypassu bez přístroje pro mimotělní oběh;
- u pacientů, kteří nedávno podstoupili nitrooční injekci plynu (např. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>), dokud se daný plyn plně neabsorbuje, protože by mohlo dojít ke zvýšení tlaku/objemu plynu a následně ke slepotě;
- u pacientů se silně dilatovaným gastrointestinálním traktem.

Přípravek Actynox je rovněž kontraindikován:

- u pacientů se srdečním selháním nebo dysfunkcí srdce (např. po operaci srdce), aby se zabránilo riziku dalšího zhoršení srdeční funkce;
- u pacientů se známkami zmatenosti nebo jinak vykazujících známky zvýšeného intrakraniálního tlaku;
- u pacientů se sníženou úrovní vědomí nebo narušenou schopností spolupracovat a dodržovat pokyny kvůli riziku, že další sedace oxidem dusným může ovlivnit přirozené obranné reflexy;
- u pacientů s diagnostikovaným, avšak neléčeným deficitem vitamínu B<sub>12</sub> nebo kyseliny listové nebo s diagnostikovanou genetickou poruchou enzymového systému zapojeného do metabolismu těchto vitamínů;
- u pacientů s poraněním obličeje, kde použití obličejové masky může být spojeno s obtížemi nebo riziky.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Actynox má podávat pouze kvalifikovaný personál s přístupem k náležitému resuscitačnímu vybavení (viz bod 4.2).

Pokud se používá stálý průtok směsi plynů je třeba vzít v úvahu riziko výrazné sedace, bezvědomí a účinků na obranné reflexy, např. regurgitace a aspirace.

Je třeba vzít na vědomí potenciál pro zneužívání léku.

Opakované podávání oxidu dusného nebo expozice této látky mohou vést k závislosti. U

pacientů se zneužíváním návykových látek v anamnéze nebo u odborníků ve zdravotnictví, kteří jsou vystaveni působení oxidu dusného v zaměstnání, je třeba postupovat s opatrností.

### ***Upozornění***

Byla hlášena snížená fertilita zdravotnického a záchranářského personálu po opakované expozici oxidu dusnému v nedostatečně větraných místnostech. V současné době není možné potvrdit či vyloučit existenci příčinné souvislosti mezi těmito případy a expozicemi oxidu dusnému.

Je důležité, aby se obsah oxidu dusného v okolním vzduchu udržoval co nejnižší a dostatečně nízko pod mezní hodnotou stanovenou na národní úrovni.

Prostory, ve kterých se přípravek Actynox používá, musí být dostatečně odvětrávané a/nebo vybavené odsávacím zařízením, aby se koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu udržovala pod stanovenými národními hygienickými mezními hodnotami. Pokud jde o časově vážený průměr (time weight average, TWA), průměrnou hodnotu za pracovní den a limit krátkodobé expozice (short term exposure limit, STEL) průměrnou hodnotu během kratší expozice, musí se vždy dodržovat hodnoty stanovené na národní úrovni.

Směs plynů se má uchovávat a používat pouze v prostorách/místnostech, kde teplota přesahuje 0 °C. Při nižších teplotách se může směs plynů rozdělit, což může vést k podání hypoxické směsi plynů.

### **Pediatrická populace**

Přípravek Actynox lze používat u dětí, které jsou schopny dodržovat pokyny k použití zařízení. Při léčbě mladších dětí nebo jiných pacientů, kteří nejsou schopni dodržovat pokyny, může být nutné použití stálého průtoku plynu. Stálý průtok plynu má používat pouze zdravotnický personál vyškolený v používání plynu, přičemž má mít k dispozici vybavení pro zajištění dýchacích cest a poskytnutí asistované ventilace (viz také bod 4.2).

Bezpečnost a účinnost přípravku Actynox u dětí mladších 1 měsíce nebyla stanovena.

### ***Zvláštní opatření pro použití***

Oxid dusný způsobuje inaktivaci vitamínu B<sub>12</sub>, což je kofaktor methionin syntázy. Následně je narušen metabolismus folátů a po dlouhodobém podávání oxidu dusného je rovněž narušena syntéza DNA. Dlouhodobé nebo časté užívání oxidu dusného může vést k megaloblastickým změnám dřeně, myeloneuropatii a subakutní kombinované degeneraci míchy. Oxid dusný nemá být používán bez důkladného klinického a hematologického sledování. V takových případech má být vyžádána odborná konzultace hematologa. Proto se má přípravek Actynox používat s obezřetností u rizikových pacientů, tj. u pacientů se sníženým příjmem nebo vstřebáváním vitamínu B<sub>12</sub> a/nebo kyseliny listové nebo s genetickou poruchou enzymového systému zapojeného do metabolismu těchto vitamínů a rovněž u imunokopromitovaných pacientů. V případě potřeby se má zvážit substituční léčba vitamínem B<sub>12</sub>/kyselinou listovou.

Hematologické hodnocení má zahrnovat hodnocení megaloblastické změny v červených krvinkách a hypersegmentace neutrofilů. Neurologická toxicita se může vyskytnout bez anémie nebo makrocytózy a s hladinami vitamínu B<sub>12</sub> v normálním

rozmezí. U pacientů s nedagnostikovaným subklinickým deficitem vitamínu B<sub>12</sub> došlo k výskytu neurologické toxicity po jednorázové expozici oxidu dusnému během anestezie.

Vzhledem k obsahu oxidu dusného může přípravek Actynox zvyšovat tlak ve středním uchu a v ostatních dutinách vyplněných vzduchem (viz také bod 4.3).

U pacientů užívajících léčivé přípravky působící na centrální nervový systém, např. deriváty morfinu a/nebo benzodiazepiny, může souběžné podávání přípravku Actynox vést ke zvýšené sedaci a následně k účinkům na dýchání, oběh a obranné reflexy. Pokud je třeba u těchto pacientů použít přípravek Actynox, má se podávat pod dohledem náležitě vyškoleného personálu (viz bod 4.5).

Po ukončení podávání přípravku Actynox se má pacient nechat zotavit pod náležitým dohledem, dokud tato potenciální rizika plynoucí z použití přípravku Actynox nevymizí a pacient se uspokojivě nezotaví. Zotavení pacienta má posoudit zdravotnický personál.

Po ukončení podávání přípravku Actynox oxid dusný rychle difunduje z krve do plicních sklípků. Vzhledem k rychlému ředění v důsledku vymývání může dojít ke snížení alveolární koncentrace kyslíku, difuzní hypoxii. Tomu lze předejít suplementací kyslíku.

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

##### ***Kombinace s jinými léčivými přípravky***

Složka oxidu dusného v přípravku Actynox interaguje aditivním způsobem s inhalačními anestetiky a/nebo jinými léčivými látkami s účinky na centrální nervový systém (např. opiáty, benzodiazepiny a jiná psychomimetika). Pokud se souběžně používají centrálně působící látky, je třeba vzít v úvahu riziko výrazné sedace a útlumu obranných reflexů (viz také bod 4.4).

Přípravek Actynox zvyšuje inhibiční účinek methotrexátu na methionin syntázu a metabolismus kyseliny listové.

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

##### ***Jiné interakce:***

Složka oxidu dusného v přípravku Actynox způsobuje inaktivaci vitamínu B<sub>12</sub> (kofaktor syntézy methioninu), což narušuje metabolismus kyseliny listové. Proto je po dlouhodobém podávání oxidu dusného narušena syntéza DNA. Tyto poruchy mohou vést k megaloblastickým změnám kostní dřevě a případně k polyneuropatii a/nebo subakutní kombinované degeneraci míchy (viz také bod 4.8). Podávání přípravku Actynox proto má být časově omezené (viz také bod 4.4).

Vysoká frakce kyslíku může zesílit plicní toxicitu způsobenou expozicí látkám, jako je paraquat, které jsou toxické pro plíce.

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

### ***Těhotenství***

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu. Actynox lze v těhotenství podávat, pokud je to klinicky indikováno.

Podávání přípravku Actynox v prvních dvou trimestrech těhotenství se nedoporučuje.

### ***Kojení***

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování oxidu dusného do lidského mateřského mléka. Po krátkodobém podávání oxidu dusného však není nutné kojení přerušovat vzhledem k velmi krátkému poločasu.

Přípravek Actynox lze podávat v období kojení, avšak nemá se podávat při samotném kojení.

### ***Fertilita***

Studie na zvířatech při nízké koncentraci oxidu dusného ( $\leq 1\%$ ) naznačují, že dochází k mírné změně samčí či samičí fertility (viz bod 5.3).

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

Složka oxidu dusného v přípravku Actynox má účinky na kognitivní a psychomotorické funkce.

Po krátké inhalaci se z těla rychle vylučuje a nežádoucí psychometrické účinky jsou vzácně evidentní 20 minut po ukončení podávání, zatímco účinky na kognitivní schopnosti mohou přetrvávat po několik hodin.

Pokud se přípravek Actynox používá jako jediné analgetikum/sedativum, nedoporučuje se řízení a obsluhování složitých strojů po dobu alespoň 30 minut po ukončení podávání a dokud se pacient nevrátí do svého původního duševního stavu dle úsudku zdravotnického pracovníka.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Po dlouhodobé nebo opakované expozici oxidu dusnému byla hlášena megaloblastická anemie a leukopenie. Při výjimečně vysoké a časté expozici byly hlášeny neurologické účinky, například polyneuropatie a myelopatie. U pacientů s nedagnostikovaným subklinickým deficitem vitamínu B<sub>12</sub> se však neurologická toxicita objevila po jednorázové expozici oxidu dusnému pro účely anestezie. Má se zvážit substituční léčba u všech případů podezření na deficit vitamínu B<sub>12</sub> nebo kyseliny listové, nebo pokud se objeví známky či příznaky účinků na syntézu methioninu vyvolaných oxidem dusným.

### Poruchy nervového systému

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): závrať, točení hlavy, euforie.

Méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ): silná únava.

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ): paraparéza.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): respirační deprese, bolest hlavy,

myeloneuropatie, neuropatie, subakutní degenerace míchy, generalizované záchvaty.

#### Gastrointestinální poruchy

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ): nauzea a zvracení.

Méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ): nadýmání, zvýšený objem plynu ve střevech.

#### Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ): pocit tlaku ve středním uchu.

#### Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): megaloblastická anemie, leukopenie.

#### Psychiatrické poruchy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): psychóza, zmatenost, úzkost, závislost.

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): respirační deprese.

#### 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**

Poněvadž je při podávání směsi plynů nutná spoluúčast pacienta, je riziko předávkování velmi malé.

Pokud pacient během podávání přípravku Actynox vykazuje známky snížené bdělosti, nereaguje nebo nereaguje adekvátně na pokyn nebo jiným způsobem vykazuje známky výrazné sedace, má se podávání okamžitě ukončit. Pacientovi se nemá přípravek Actynox dále podávat, dokud opět nenabude plného vědomí.

Pokud se u pacienta během podávání přípravku Actynox objeví cyanóza, musí se léčba okamžitě ukončit a zahájit podávání čistého kyslíku. Může být nutná asistovaná ventilace.

K předávkování oxidem dusným a/nebo k podávání hypoxické směsi plynů může dojít, jestliže je zařízení vystaveno nízkým teplotám pod  $-5\text{ °C}$ . To může vést k separaci směsi plynů a následně k nadměrně vysoké koncentraci oxidu dusného dodávané ze zařízení a k riziku podávání hypoxické směsi plynů.

Po mimořádně dlouhé inhalaci byla rovněž pozorována reverzibilní neurologická toxicita a megaloblastické změny kostní dřeně.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná celková anestetika, ATC kód: N01AX63

Oxid dusný v 50% koncentraci má analgetické účinky a zvyšuje práh bolesti pro různé bolestivé stimuly. Intenzita analgetického účinku závisí zejména na psychickém stavu pacienta. Při této koncentraci (50%) má oxid dusný omezené anestetické účinky. Při těchto koncentracích oxid dusný zajišťuje sedativní a zklidňující účinek, avšak pacient zůstává při vědomí, je snadno vzrušitelný, avšak s určitou odpoutaností od svého okolí.

50% koncentrace kyslíku (více než dvojnásobná oproti koncentraci v okolním vzduchu) zaručuje dobrou oxygenaci a optimální saturaci hemoglobinu kyslíkem.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce/Distribuce/Eliminace

Vstřebávání i eliminace oxidu dusného se dějí výlučně plicemi. Vzhledem k nízké rozpustnosti oxidu dusného v krvi a jiných tkáních je rychle dosaženo saturace krve i cílového orgánu (CNS). Tyto fyziologicko-chemické vlastnosti vysvětlují rychlý nástup analgezie a skutečnost, že účinky oxidu dusného po ukončení podávání rychle odezní. Plyn se vylučuje výhradně dýcháním; oxid dusný se v lidském těle nemetabolizuje.

Rychlá difuze oxidu dusného jak z plynu, tak z krve, vysvětluje některé z kontraindikací a zvláštních opatření, která je nutno vzít v úvahu při používání oxidu dusného/přípravku Actynox.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### Oxid dusný

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

Bylo prokázáno, že dlouhodobá kontinuální expozice 15% až 50% oxidu dusnému vyvolala u kaloňů, prasat a opic neuropatii.

Oxid dusný je teratogenní u potkanů po opakované expozici vysokým koncentracím ( $\geq 50\%$ ) během březosti (den 6 až 12) a po dlouhou dobu každý den (24 hodin expozice každý den). U králíků a myší nebyl popsán žádný účinek.

Neklinické údaje ukazují, že chronická expozice stopovým koncentracím oxidu dusného ( $\leq 1\%$ ) není u potkanů embryotoxická ani teratogenní, avšak naznačují, že oxid dusný může vyvolat malé změny samčí a samičí fertility (malý, s dávkou související trend k malému zvýšení počtu resorpcí a snížení počtu porodu živých mláďat).

### Kyslík

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích dostatečně přesahujících 50% koncentraci kyslíku.



## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

### 6.2 Inkompatibility

Ekvimolární směs oxidu dusného a kyslíku je oxidační činidlo, které umožňuje a urychluje hoření.

Míra inkompatibility materiálů s ekvimolární směsí oxidu dusného a kyslíku závisí na tlaku, při kterém se plyn používá. Nejvyšší riziko vznícení v přítomnosti přípravku Actynox však mají hořlavé materiály, zejména tuky (oleje, maziva) a organické látky (tkaniny, dřevo, papír, plasty atd.), neboť se mohou po kontaktu se směsí vznítit, a to buď samovolně, nebo v přítomnosti jiskry, plamene nebo zdroje vznícení, nebo po adiabatické kompresi.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

#### Uchovávání lahví na stlačený plyn

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

**Chraňte před mrazem.** Směs je při teplotě nižší než -5 °C nestabilní; další ochlazení může způsobit zkapalnění části oxidu dusného, takže je následně inhalována směs obsahující nadbytek kyslíku (směs se sníženou anestetickou účinností) na začátku podávání a nadbytek oxidu dusného (hypoxická směs) na konci podávání.

**Nevystavujte lahve na stlačený plyn teplotám pod 0 °C.**

Uchovávejte lahve na stlačený plyn takto:

- Uchovávejte plné lahve před použitím po dobu alespoň 48 hodin **V HORIZONTÁLNÍ POLOZE** při teplotě od 10 °C do 30 °C v kontrolované zóně v lékárně a/nebo na oddělení uživatele.
- **Ve všech ostatních situacích se musí lahve uchovávat pevně zajištěné VE SVISLÉ POLOZE** (plné lahve ve skladu plynů, při použití plných lahví, při transportu plných lahví uvnitř zdravotnických zařízení a v dopravních prostředcích, při uchovávání prázdných lahví).

#### Uchovávání plných lahví ve skladu lahví na stlačený plyn

Plné lahve se musí uchovávat **VE SVISLÉ POLOZE** v čisté, dobře ventilované nebo větrané místnosti neobsahující hořlavé materiály a chráněné před nepříznivým počasím. Tato místnost musí být vyhrazena pro uchovávání medicínálních plynů a musí být stále zamčená.

Prázdné a plné lahve se musí uchovávat odděleně.

Plné lahve se musí chránit před otřesy a pády a musí se uchovávat mimo dosah zdrojů tepla či vznícení nebo hořlavých látek. **Musí se rovněž chránit před nepříznivým počasím, zejména zimou.**

Při dodání výrobcem musí mít lahve neporušený systém zabraňující nedovolené manipulaci.

#### **Uchovávání plných lahví na stlačený plyn během 48 hodin před použitím**

Plné lahve se musí uchovávat **V HORIZONTÁLNÍ POLOZE po dobu alespoň 48 hodin před použitím, při teplotě od 10 °C do 30 °C** v kontrolované zóně v lékárně a/nebo na oddělení uživatele.

Lahve se musí uchovávat v místě, kde jsou chráněny před otřesy, zdroji tepla či vznícení a před hořlavými materiály.

Musí být dobře zabezpečeny včetně uzavřených ventilů.

#### **Přeprava plných lahví na stlačený plyn**

Uvnitř zdravotnických zařízení se musí **plné** lahve přepravovat pevně zajištěné **VE SVISLÉ POLOZE** s použitím vhodného zařízení (vozik s řetězy, kruhy či mřížemi), aby se zabránilo otřesům a pádům.

Během přepravy v dopravních vozidlech se musí plné lahve udržovat **pevně zajištěné VE SVISLÉ POLOZE**. Záchraná služba musí být upozorněna na nutnost chránit lahve před chladem uvnitř vozidel a venku při použití.

Zvýšenou pozornost je třeba věnovat připojení regulátoru tlaku, aby se zabránilo náhodnému prasknutí.

#### **Uchovávání prázdných lahví na stlačený plyn**

**Prázdné** lahve musí být pevně zajištěny **VE SVISLÉ POLOZE**.

Ventily musí být zavřené.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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 tlaku 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 <sup>3</sup> plynu	0,6	1,5	3,0	4,5	15

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Pokyny pro použití a zacházení

Lahve s medicínální ekvimolární směsí oxidu dusného a kyslíku jsou určeny výhradně ke zdravotnickému použití.  
FiO<sub>2</sub> nesmí nikdy klesnout pod 21 %.

### **Aby se zabránilo nehodám, musí se dodržovat tato pravidla:**

- Personál používající lahve na stlačený plyn musí být vyškolen v zacházení s plyny.
- **Nepoužívejte lahve na stlačený plyn, které mohly být vystaveny záporným teplotám.**
- Lahve na stlačený plyn vybavené ventilem:
  - 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 plněnou 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 se zabudovaným regulátorem tlaku - z bezpečnostních důvodů se tyto lahve smí používat:
  - 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.

Po připojení se řiďte pokyny na štítku uzávěru lahve.

- Nepoužívejte adaptér konektoru k propojení dvou zařízení, která k sobě normálně navzájem nepasují.
- Nemanipulujte s lahví, která nemá ventil chráněný uzávěrem.
- Se spojujícím zařízením manipulujte čistýma a nemastnýma rukama (bez rukavic a bez použití kleští).
- 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.
- Nikdy nezvedejte lahev za ventil.
- Před připojením regulátoru tlaku na okamžik otevřete ventily lahve, aby se z otvoru vyfoukl případný písek či cizí materiál. Rozhraní mezi lahvemi a regulátorem tlaku udržujte neustále čisté.
- Ventil vždy otvírejte pomalu a postupně, abyste zabránili ochlazení, které by mohlo vést k oddělení složek směsi.
- Nikdy ventil neotevírejte násilím ani ho neotvírejte zcela.
- Nikdy opakovaně netlakujte regulátor tlaku.
- 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.

- Nekuřte.

▪ Neumist'ujte do blízkosti ohně.

▪ Nepoužívejte maziva.

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.

▪ Nenanášejte na obličej pacienta mastné látky (vazelínu, masti atd.)

▪ Nepoužívejte spreje (lak na vlasy, deodorant), rozpouštědla (alkohol, benzín) na materiál nebo v jeho blízkosti.

▪ 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.

▪ Nikdy se nepokoušejte opravit vadný ventil.

▪ Nikdy neutahujte regulátor tlaku-průtokoměr pomocí kleští, neboť by mohlo dojít k poškození těsnění.

▪ Nepřepouštějte plyn pod tlakem z jedné lahve do druhé.

▪ Pokud lahev uchází, uzavřete netěsnící ventil. Dobře místnost vyvětrejte a evakuujte ji. Nikdy nepoužívejte netěsnící láhev.

▪ Pokud se na lahvi vytvoří námraza, nepoužívejte ji a vraťte ji do lékárny. 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. V případě požáru je riziko toxicity zvýšené v důsledku tvorby výparů oxidů dusíku.

▪ Uchovávejte prázdné lahve VE SVISLÉ POLOZE s uzavřenými ventily (aby se zabránilo korozi v důsledku vlhkosti).

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AIR PRODUCTS spol. s r.o.

J. Š. Baara 2063/21

405 02 Děčín

Česká republika

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

89/1033/16-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 8. 2017/14. 9. 2019

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2020