

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Protoxid de azot Messer 100% gaz medicinal, lichefiat**

Protoxid de azot

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- 

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Protoxid de azot Messer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protoxid de azot Messer
3. Cum să utilizați Protoxid de azot Messer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Protoxid de azot Messer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Protoxid de azot Messer și pentru ce se utilizează**

Protoxid de azot Messer este un gaz (gaz ilariant medicinal) care se utilizează prin inhalare. Are gust și miros ușor dulceag și este incolor.

**Efectele Protoxid de azot Messer**

Inhalarea gazului ilariant medicinal produce efecte anestezice – (efecte de adormire) – și vă veți simți relaxat și obosit după inhalarea gazului ilariant medicinal, ceea ce vă poate face să adormiți. Gazul ilariant medicinal are și proprietăți de calmare a durerii.

Gazul ilariant medicinal acționează prin afectarea unui număr de substanțe chimice din organism („neurotransmițători”) care controlează starea de conștientă și senzația de durere.

**Pentru ce se utilizează Protoxid de azot Messer**

Gazul ilariant medicinal este utilizat în cadrul anesteziei sau ca medicament pentru analgezie/calmarea durerii, în cazul în care se dorește un efect analgezic cu debut rapid și durată de acțiune scurtă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protoxid de azot Messer****Nu utilizați Protoxid de azot Messer**

- dacă aveți cavități umplute cu aer sau bule de gaz

- dacă se suspectează prezența de aer în spațiul pleural (mucoasa pulmonară) din afara plămânilor, ca urmare a unei afecțiuni sau din orice alt motiv
- dacă ați făcut recent scufundări cu echipament de scufundare și este posibil să aveți aer sau bule de gaz în organism (risc de boală de decompresie)
- dacă ați fost supus recent unui tratament în care s-a utilizat un aparat cord-plămân
- dacă ați fost tratat recent pentru afecțiuni ale ochilor prin injecție cu gaz în globul ocular. Aceste bule de gaz se pot extinde în timpul administrării gazului ilariant medicinal, cu riscul afectării ochiului.
- Dacă suferiți de ileus (obstrucția intestinului)  
Dacă suferiți de disconfort abdominal sever (simptome care pot indica un blocaj la nivelul intestinului), gazul ilariant medicinal poate provoca o distensie suplimentară a intestinului.
- dacă prezentați leziuni ale sistemului nervos central  
Dacă este afectată reglarea presiunii la nivelul sistemului nervos central (de exemplu aveți presiune crescută în creier), gazul ilariant medicinal poate provoca o creștere suplimentară a presiunii.
- dacă prezentați o afectare a stării de conștiință sau a capacității psihice de a coopera când gazul ilariant medicinal este utilizat pentru calmarea durerii. Există riscul inhibării reflexelor de protecție prin administrarea gazului medicinal ilariant.
- La pacienții cu deficit de vitamină B<sub>12</sub> diagnosticat dar netratat. Gazul ilariant medicinal poate agrava efectele acestui deficit (de exemplu poate afecta formarea sângelui, ceea ce duce la leziuni ale mădușchii spinării). În cazul în care există acest deficit, înainte de administrarea de Protoxid de azot Messer trebuie administrate suplimente de vitamină B<sub>12</sub>.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze gaz ilariant medicinal, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă suferiți de:

- O boală a inimii – cum este insuficiența cardiacă – deoarece gazul ilariant medicinal poate provoca o scădere ușoară a funcției inimii care poate duce la agravarea bolii dumneavoastră.
- Disconfort la nivelul urechii – de exemplu inflamația urechii – deoarece gazul ilariant medicinal poate crește presiunea de la nivelul urechii medii.
- Afectarea funcției pulmonare (deficit pulmonar cu deficit de oxigen)
- Afectarea funcției inimii (insuficiență cardiacă)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape în timpul administrării protoxidului de azot. Medicul dumneavoastră va decide dacă gazul ilariant medicinal reprezintă un tratament adecvat pentru dumneavoastră.

Există un risc general de dependență când se utilizează gazul medicinal ilariant.

### **Copii și adolescenți**

Efectul gazului medicinal ilariant administrat în monoterapie nu depinde de vârstă; doza este aceeași ca la adulți.

Nu se recomandă utilizarea la nou-născuți.

### **Protoxid de azot Messer împreună cu alte medicamente**

Gazul medicinal ilariant intensifică efectele altor aneestezice într-un mod aditiv, de exemplu aneestezicul ketamină, pot să apară efecte neurotoxice.

Dacă se administrează în asocieră cu opioide în doze mari – de exemplu fentanil – poate apărea scăderea frecvenței inimii și a debitului inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Protoxid de azot Messer împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool înainte de a vi se administra gazul ilariant medicinal, deoarece alcoolul intensifică efectul medicamentelor anestezice/narcoticelor.

Nu consumați alimente sau băuturi înaintea anesteziei și intervenției chirurgicale. Este necesar să aveți stomacul gol.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Protoxidul de azot poate fi utilizat în timpul sarcinii dacă este necesar clinic.

În cazul în care gazul ilariant medicinal este administrat în momentul nașterii, trebuie monitorizat deficitul de oxigen la nou-născut.

Nu este necesară întreruperea alăptării după administrarea pe termen scurt a gazului ilariant.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Gazul ilariant medicinal are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Prin urmare, din motive legate de siguranță, trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau efectuarea unor sarcini complicate până când medicul vă spune că v-ați revenit complet.

## **3. Cum să utilizați Protoxid de azot Messer**

### *Mod de administrare*

Gazul ilariant medicinal **trebuie administrat numai de către personal calificat**. Când inhalați gazul, trebuie să urmați întotdeauna instrucțiunile personalului medical.

Gazul ilariant medicinal este administrat, în mod normal, împreună cu aerul inhalat, de preferință prin utilizarea echipamentului specific (de exemplu cateter nazal sau mască facială). Fie îl inhalați singur („respirație spontană”), fie sunteți ajutat să respirați cu ajutorul aparatului respirator/ventilator, ca în cazul anesteziei.

### *Durata administrării*

Medicul decide durata administrării. Gazul ilariant medicinal nu trebuie administrat continuu timp de peste 12 ore.

### **Doze**

Doza recomandată pentru gazul ilariant medicinal va fi determinată de către personalul calificat, responsabil pentru administrarea medicamentului.

În anestezia generală, gazul ilariant medicinal este administrat de obicei într-un amestec gazos care conține cel puțin 30% oxigen, astfel încât să se evite riscul de deficit de oxigen (hipoxie), și în concentrații de gaz inhalat care variază între 35% și 70%.

Pentru calmarea durerii sau sedare conștientă se administrează concentrații de 50 – 60% de gaz ilariant medicinal.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Efectul gazului ilariant medicinal administrat în monoterapie nu depinde de vârstă; doza este aceeași ca la adulți.

Nu se recomandă utilizarea la nou-născuți.

#### **Dacă utilizați mai mult Protoxid de azot Messer decât trebuie**

Dacă vi se administrează prea mult gaz ilariant medicinal și aveți dificultăți de respirație (prea puțin oxigen în sânge), spuneți personalului medical calificat; aceștia vor opri administrarea gazului ilariant medicinal. În funcție de circumstanțe, puteți să respirați aer proaspăt obișnuit sau este posibil să vi se administreze oxigen suplimentar. Conținutul de oxigen din sânge vă va fi monitorizat în mod continuu cu ajutorul unui aparat special („pulsximetru”).

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Greață<sup>1,2</sup>, vărsături<sup>2</sup>,
- Amețeli<sup>2,3</sup>, senzație de intoxicație<sup>2,3</sup>.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Euforie<sup>1,2</sup>, neliniște<sup>2</sup>
- Senzație de leșin (vertij)<sup>1,2</sup>, durere de cap<sup>1,2</sup>
- Senzație de presiune la nivelul urechii<sup>1,2</sup>. Aceasta se datorează faptului că gazul ilariant medicinal mărește presiunea în urechea medie.
- Scăderea frecvenței bătăilor inimii<sup>1,2</sup>
- Balonare abdominală<sup>1,2</sup> și creșterea cantității de gaz din intestin<sup>1,2</sup>. Acest lucru se datorează faptului că gazul ilariant crește volumul de gaz în intestin.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Anxietate<sup>1,2</sup>, halucinații<sup>1,2</sup>

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Hipertermie malignă<sup>1</sup> (tulburare asociată cu temperatură foarte mare, creșterea frecvenței bătăilor inimii și a frecvenței respirației)

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Efecte asupra măduvei osoase<sup>1</sup>, care duc la scăderea cantității de globule albe în sânge (leucopenie), apariția anumitor tipuri de globule roșii în măduva osoasă (anemie megaloblastică), efecte asupra funcțiilor nervoase (neuropatie<sup>1,2,3</sup>, mielopatie<sup>1</sup>, mieloneuropatie<sup>1,2,3</sup>, degenerare subacută a măduvei spinării<sup>1,2,3</sup>), dependență<sup>1,2,3</sup>.
- Convulsii generalizate

<sup>1</sup> Când gazul medicinal ilariant este administrat în cadrul anesteziei.

<sup>2</sup> Când gazul medicinal ilariant este administrat în cadrul tratamentului de calmare a durerii.

<sup>3</sup> Când gazul medicinal ilariant este administrat în monoterapie.

Toate reacțiile adverse cu frecvență necunoscută se bazează pe influența gazului ilariant medicinal asupra cantității de vitamină B<sub>12</sub> activă din organism. Cu toate acestea, nu există reacții adverse previzibile și cu cât perioada administrării este mai scurtă, cu atât riscul este mai redus. Din acest motiv, medicul vă va recolta probabil sânge pentru a monitoriza profilul dumneavoastră sanguin, în

cazul în care gazul ilariant medicinal vi se administrează pe o perioadă mai mare de timp sau repetat, la intervale mai mici de patru zile.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Protoxid de azot Messer**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Protoxid de azot Messer după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Recipientul trebuie păstrat într-o zonă bine ventilată, rezervată gazelor medicinale.
- Există risc de sufocare dacă protoxidul de azot este eliberat necontrolat, având în vedere faptul că N<sub>2</sub>O este mai greu decât aerul.
- A se păstra la temperaturi sub 50°C.
- A nu se expune butelia la lumină solară în exces și la modificări de temperatură.
- Asigurați-vă că nu există surse de căldură sau flăcără în apropierea recipientului.
- A nu se fuma în apropierea recipientului.
- Asigurați-vă că nu se păstrează produse foarte inflamabile în apropierea recipientului.
- A se manipula cu atenție. Asigurați-vă că buteliile cu gaz nu prezintă pericol de cădere sau nu sunt expuse la lovituri.
- A se păstra buteliile cu gaz în poziție verticală; buteliile cu gaz cu baze convexe trebuie păstrate în poziție verticală într-o cutie.
- Buteliile cu gaz care conțin un alt tip de gaz sau gaze cu o compoziție diferită trebuie păstrate separat.
- A se păstra separat buteliile pline și goale.
- Ventilele sunt prevăzute cu un disc de siguranță pentru a preveni explozia buteliei în cazul în care presiunea din interiorul cilindrului devine prea mare. Discul de siguranță se poate defecta dacă temperatura este prea mare. Acest lucru va duce la eliberarea întregului conținut al buteliei. În acest caz, nu pătrundeți în zona de depozitare și ventilați bine zona până când aceasta este autorizată pentru utilizare de către un expert.
- A se păstra și transporta cu ventilele închise și, acolo unde este utilizat, cu capacul de protecție și învelitoarea de protecție aplicate pe butelie.
- Transportul trebuie efectuat în conformitate cu reglementările internaționale privind transportul bunurilor periculoase.
- Pentru aplicarea gazului în timpul unui tratament, buteliile trebuie menținute în poziție verticală.
- Toată tubulatura și ventilele trebuie protejate de contactul cu ulei sau grăsimi, precum și cu loțiuni, geluri sau substanțe de curățat.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Protoxid de azot Messer**

- Substanța activă este protoxid de azot (gaz ilariant medicinal) 100% (v/v).

- Protoxid de azot Messer nu conține alte componente.

### **Cum arată Protoxid de azot Messer și conținutul ambalajului**

Protoxid de azot Messer este un gaz incolor, cu gust și miros ușor dulceag. Protoxidul de azot este incolor și în forma lichefiată.

Protoxid de azot Messer este ambalat în butelii cu gaz fabricate din oțel. Calota buteliei cu gaz este marcată cu albastru (protoxid de azot). Corpul buteliei cu gaz este de culoare albă (gaz medicinal).

Capacitatea [l] de apă a recipientului	Capacități [kg] ale protoxidului de azot lichid	Protoxid de azot gazos echivalent în m <sup>3</sup> la 1 atm și 15°C
0,4	0,3	0,162
2	1,5	0,54
10	7,5	4,05
27	20	10,8
40	30	16,2
50	37,5	20,25
Baterie 8 x 50	300	162,0
Baterie 14 x 40	420	226,8
Baterie 12 x 50	450	243,0
Baterie 14 x 50	525	283,5

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Messer Romania Gaz SRL  
Str. Delea Veche nr.24  
Corp A, Etaj 2,3,  
RO-024102 Bucuresti S2,  
Romania

#### **Fabricanții**

##### **Messer Industriegase GmbH**

Messer Platz 1, D-65812 Bad Soden, Germania  
(*sediul administrativ*)

Messer Industriegase GmbH

In der Steinwiese 5, D-57074 Siegen, Germania  
(*loc de eliberare*)

##### **Messer Belgium N.V.**

Nieuwe Weg 1, B-2070 Zwijndrecht, Belgia  
(*sediul administrativ și loc de eliberare*)

##### **Messer Austria GmbH**

Am Kanal 2, A-2352 Gumpoldskirchen, Austria  
(*sediul administrativ și loc de eliberare*)

**Messer Tatragas, spol. s r.o.**  
Chalupkova 9, SK-819 44 Bratislava, Slovacia  
(*sediul administrativ*)

**MESSER Tatragas, spol. s.r.o.**  
Vleie Hrdlo 1/B, SK-824 12 Bratislava, Slovacia  
(*loc de eliberare*)

**Messer Polska Sp. z.o.o.**  
Maciejkowicka 30, PL-41-503 Chorzow, Polonia  
(*sediul administrativ și loc de eliberare*)

**Messer Romania Gaz SRL**  
Str. Delea Veche nr. 24, Cladirea de Birouri A  
Etaj 2, 3 RO-024102, sector 2, Bucuresti S2, România  
(*sediul administrativ*)

**Messer Romania Gaz SRL**  
Str. Vântului, nr. I6B, RO-320044 Reșița, Judetul Caras-Severin, România  
(*loc de eliberare*)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia	Distikstofoxide Messer 100% v/v , medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Bulgaria	Диазотен оксид Messer 100% , втечен медицински газ
Germania	Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Olanda	Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
România	Protoxid de azot Messer 100% , gaz medicinal, lichefiat
Republica Slovacă	Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022**

---

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### **Instrucțiuni cu privire la siguranță**

- Protoxidul de azot Messer trebuie utilizat numai în spații bine ventilate și/sau în care este disponibil echipament special pentru manipularea gazului în exces/gazului ilariant expirat. Aceasta are ca scop evitarea concentrațiilor excesive de gaz ilariant în aerul din mediul ambiant, care ar putea afecta personalul sau alte persoane din apropiere. Există reglementări naționale privind concentrația de gaz ilariant care nu trebuie să fie depășită („valori igienice limită”).
- Protoxidul de azot poate provoca aprinderea spontană a materialelor incandescente sau cu combustie lentă; prin urmare se interzice fumatul sau prezența unei flăcări deschise în vecinătatea unei butelii cu gaz.
- Protoxidul de azot este un gaz netoxic care întreține focul. Este mai greu decât aerul. În asociere cu gaze sau vapori anestezici inflamabili poate forma amestecuri explozive, chiar și în absența oxigenului.

- Butelia cu gaz de Protoxid de azot Messer trebuie ținută întotdeauna în poziție verticală, cu ventilul îndreptat în sus. Ventilele trebuie închise, și, acolo unde sunt utilizate, cu capacul și învelitoarea de protecție aplicate pe butelie.
- Cu toate că gazul ilariant se prezintă sub formă gazoasă când iese din butelie, ia formă lichidă în interiorul cilindrului din cauza presiunii. Dacă se utilizează butelia poziționată orizontal, lichidul se poate scurge și poate provoca leziuni, cum sunt degerăturile.
- Ventilul trebuie deschis lent și cu atenție, pentru a se evita eliberarea gazului ilariant lichefiat.
- Închideți aparatul în cazul unui incendiu sau când nu este utilizat. Dacă există risc de incendiu – deplasați-l la loc sigur.
- În timpul utilizării, butelia trebuie fixată într-un dispozitiv de suport adecvat.
- Ventilul buteliei trebuie închis când în butelie rămâne o cantitate mică de gaz. Este important să se lase o mică presiune reziduală în cilindru pentru a se evita pătrunderea agenților contaminanți.
- După utilizare, ventilul buteliei trebuie închis prin presiune manuală obișnuită. Depresurizați regulatorul sau racordul.