

PROSPECTUL AMBALAJULUI: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Protoxid de azot SOL 100 % gaz medicinal lichefiat**

Protoxid de azot

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

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. CE ESTE PROTOXIDUL DE AZOT SOL MEDICINAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Protoxidul de azot SOL medicinal este un gaz pentru inhalare incolor, cu miros dulce (cu scopul de a fi respirat). Substanța activă este protoxid de azot, cunoscut și ca „gaz ilariant”. Acesta aparține grupului de anestezice generale (agenți narcotici).

Protoxidul de azot SOL medicinal este destinat utilizării de către adulți și copii cu vârsta de peste 1 lună:

- În combinație cu oxigen (50% protoxid de azot și 50% oxigen) pentru calmarea durerilor ușoare până la moderate, intermitente, de scurtă durată.
- În amestec cu minimum 21% oxigen ca anestezic de bază, în combinație cu alte anestezice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A UTILIZA PROTOXIDUL DE AZOT SOL MEDICINAL

Nu utilizați protoxidul de azot SOL medicinal în următoarele situații:

- Dacă trebuie să inhalați cu regularitate sau constant oxigen medicinal 100%
- Dacă prezentați aer acumulat într-o parte a corpului în care expansiunea acestuia ar putea fi periculoasă, precum plămân colabă (pneumotorax), dificultăți de respirație precum emfizemul sau boala de decompresie („curbe”)
- Dacă ați fost supus/ă unei intervenții chirurgicale de bypass, cu sau fără dispozitiv de circulație extracorporală
- La pacienții cu boală cardiacă (adică insuficiență cardiacă sau disfuncție cardiacă)
- Vătămări ale feței sau tulburare mandibulară
- Traumatisme craniene cu tulburări de conștiență
- Stomac balonat sever

- Presiune intracraniană crescută suspectată sau cunoscută
- După o injecție cu gaz (de exemplu cu SF₆, C₃F₈) în ochi, aceasta poate duce la un volum crescut de gaz în ochi, care poate cauza orbirea. (Medicul nu trebuie să folosească protoxid de azot SOL medicinal decât după ce a trecut un timp suficient).
- Dacă v-a fost diagnosticată o carență de vitamina B₁₂ sau o carență de acid folic (chiar în sarcină precoce), dar nu ați fost tratați pentru aceasta, pentru că utilizarea de protoxid de azot poate înrăutăți simptomele cauzate de carența de vitamina B₁₂ și de carența de acid folic.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza protoxid de azot SOL medicinal:

- dacă abuzați sau ați abuzat de droguri/medicamente, deoarece există un risc crescut de a dezvolta dependență de protoxidul de azot, în cazul în care îl luați în mod repetat. Medicul dvs. va decide dacă tratamentul cu protoxidul de azot SOL medicinal este posibil pentru dvs.
- Utilizarea repetată sau pe termen lung a protoxidului de azot poate crește riscul de deficit de vitamina B₁₂, ceea ce poate avea ca rezultat deteriorarea măduvei spinării sau a sistemului nervos. Medicul dvs. poate efectua teste de sânge înainte și după tratament, pentru a evalua consecințele potențialului deficit de vitamina B₁₂.
- Dacă suferiți de un deficit al vitaminei B₁₂, așa cum se poate întâmpla la persoanele cu anemie pernicioasă (forma malignă a anemiei) sau boala Crohn (boala enterică cronică), sau la vegetarieni.
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă (dacă inima dumneavoastră nu funcționează normal).
- Dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută ca rezultat al unui șoc sau al insuficienței cardiace.
- Dacă suferiți de siclemie (o boală specifică a sângelui în care globulele roșii au o formă anormală).
- Dacă se administrează opiu pentru analgezie la naștere (combinația acestui tip de medicament cu protoxid de azot SOL medicinal poate cauza pierderea cunoștinței).
- După o injecție în ochi (cu un alt agent), trebuie să treacă timp suficient înainte de a se administra protoxid de azot SOL medicinal, în caz contrar existând riscul unor probleme cu ochii (inclusiv orbire).
- Datorită conținutului său în protoxid de azot, Protoxidul de azot SOL medicinal poate crește presiunea în urechea medie și în alte cavități pline de aer.
- Atunci când sunt utilizate concomitent mai multe benzodiazepine (un grup specific de medicamente cu proprietăți tranchilizante, soporifice și/sau de relaxare a mușchilor), deoarece poate apărea pierderea cunoștinței.
- Dacă vă aflați sub tratament cu bleomicină (un medicament utilizat la tratarea cancerului).

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament nou-născuților (prematuri sau născuți la termen).

Alte medicamente și protoxidul de azot SOL medicinal

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

NOTĂ: trebuie să se țină cont de următoarele informații la administrarea de medicamente înainte sau după administrarea de protoxid de azot SOL medicinal.

- Medicamentele narcotice intensifică acțiunea protoxidului de azot SOL medicinal.
- Medicamentele care conțin morfină îmbunătățesc efectele analgezice și sedative ale protoxidului de azot SOL medicinal.
- Benzodiazepinele și barbituricele (un grup specific de medicamente cu proprietăți tranchilizante, soporifice și/sau de relaxare a mușchilor) intensifica efectul protoxidului de azot SOL medicinal și combinația acestor medicamente cu protoxidul de azot SOL medicinal poate duce la pierderea cunoștinței.
- Acțiunea anumitor medicamente relaxante musculare (precum pancuroniumul, vecuroniumul) este sporită de protoxidul de azot SOL medicinal.

- Leziunile cauzate de nitroprusiatul de sodiu (un medicament pentru tratarea hipertensiunea arterială) și metotrexat (un medicament utilizat la tratarea cancerului) sunt marite, deoarece acțiunea vitaminei B₁₂ este anulată de către protoxidul de azot SOL medicinal.
- Leziunile cauzate de bleomicină (un medicament utilizat la tratarea cancerului) la nivelul plămânilor pot fi mărite prin administrarea sporită de oxigen (care se poate produce în tratamentul cu protoxid de azot SOL medicinal).

Protoxidul de azot SOL medicinal împreună cu alimente și băuturi

Dacă protoxidul de azot SOL medicinal este utilizat ca o componentă a unui anesteziec, nu trebuie să se consume deloc alimente și băuturi cu 6 ore înainte de anestezia generală, deoarece protoxidul de azot SOL medicinal poate cauza greață sau vărsături (consultați pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți deja însărcinată sau sunteți în perioada de alăptare, dacă credeți că sunteți însărcinată sau planuiți a avea un copil, cereți sfatul medicului sau al farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Datele limitate despre utilizarea pe termen scurt a protoxidului de azot SOL medicinal nu indică niciun risc sporit de malformații congenitale. În cazuri rare, protoxidul de azot SOL medicinal poate cauza probleme de respirație la nou-născuți. Protoxidul de azot SOL medicinal poate fi utilizat în timpul sarcinii, doar dacă este strict necesar. Trebuie evitată administrarea pe termen lung sau frecventă.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă protoxidul de azot SOL medicinal este excretat în laptele uman. Nu este nevoie să întrerupeți alăptarea în cazul administrării pe termen scurt a protoxidului de azot SOL medicinal.

Fertilitate

Nu există date umane relevante cu privire la efectele protoxidului de azot asupra fertilității. Studiile pe animale sugerează că fertilitatea masculină și feminină poate fi afectată în urma expunerii la concentrații reduse ($\leq 1\%$).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje timp de 24 de ore după utilizarea protoxidului de azot SOL medicinal în combinație cu alte medicamente anesteziec, deoarece protoxidul de azot SOL medicinal are un efect major asupra abilității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
- Aveți grijă după întreruperea administrării pe termen scurt a protoxidului de azot SOL medicinal pentru calmarea durerilor, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje înainte să dispară efectele adverse și să redeveniți la fel de alert ca înainte de administrarea tratamentului.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROTOXIDUL DE AZOT SOL MEDICINAL

Pentru utilizare prin inhalare.

Protoxidul de azot SOL medicinal este administrat de către un medic care va stabili și dozajul corect.

Pentru utilizare pe termen scurt în ameliorarea durerilor

Atunci când este utilizat pentru ameliorarea durerilor, protoxidul de azot SOL medicinal este administrat doar în combinație cu aceeași proporție de oxigen (50% protoxid de azot și 50% oxigen).

Efectul analgezic survine după 4 până la 5 inhalări, ameliorarea durerii având loc după 2-3 minute. Administrarea de Protoxid de azot SOL medicinal trebuie să continue pe toată durata procedurii dureroase, sau atât timp cât se dorește efectul analgezic. După întreruperea administrării / inhalării, efectele dispar rapid în câteva minute.

Perioada maximă de administrare nu trebuie să depășească o oră de administrare continuă pe zi.

Acest tratament nu poate fi repetat mai mult de 15 zile consecutive.

Pe baza reacției individuale la durere a pacientului, ar putea fi necesară adăugarea altor analgezice.

Pentru utilizare în combinație cu medicamente anestezice

Atunci când este utilizat în combinație cu medicamente anestezice, protoxidul de azot SOL medicinal este administrat doar după ce a fost amestecat cu minimum 21% oxigen. Numai protoxidul de azot SOL medicinal nu poate să inducă anestezia. Combinația medicamentelor anestezice cu protoxidul de azot SOL medicinal înseamnă că sunt necesare cantități mai mici din alte medicamente anestezice. Efectul este observabil în general în 2, până la 5 minute.

Instrucțiuni pentru utilizarea protoxidului de azot SOL medicinal

Protoxidul de azot (medicinal) trebuie administrat prin inhalare și veți primi o mască facială, un muștiuc sau canule nazale în vederea utilizării. Maska facială sau muștiucul sunt conectate la protoxidul de azot (medicinal) prin intermediul unui dispozitiv medical adecvat. Dispozitivul trebuie operat în modul descris de producător. Aceste sisteme trebuie utilizate numai pentru a vă administra protoxid de azot sub supravegherea directă a îngrijitorului sau personalului medical instruit în mod adecvat în zone bine aerisite, pentru a preveni dispersia în aer a protoxidului de azot SOL medicinal.

Dacă utilizați mai mult protoxid de azot SOL medicinal decât este cazul

Consecințele unei supradoze de protoxid de azot SOL medicinal rezultă într-un deficit acut de oxigen. În cazul unei supradoze, administrarea de protoxid de azot SOL medicinal trebuie întreruptă imediat iar dumneavoastră va trebui să fiți ventilați cu aer sau oxigen până când concentrația de oxigen din sânge revine la normal.

Dacă întrerupeți utilizarea protoxidului de azot SOL medicinal

După întreruperea utilizării protoxidului de azot SOL medicinal și a oxigenului medical se poate dezvolta un deficit de oxigen. Pentru a preveni acest lucru, se recomandă ventilarea temporară a plămânilor cu oxigen medicinal 100%.

Dacă aveți și alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, consultați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse de mai jos au fost clasificate pe aparate, sisteme și organe. Se cunosc puține date precise referitoare la frecvența reacțiilor adverse, dar reacțiile adverse apar mai des la un dozaj mai mare și/sau la o perioadă mai lungă de administrare. Greața și vărsăturile sunt cele mai comune reacții adverse.

Tulburări hematologice și limfatice

- Anemie megaloblastică (un tip de anemie cauzată de deficitul de vitamina B₁₂ ca urmare a administrării de protoxid de azot)
- Granulocitopenie (deficit complet de un tip de celule sanguine)

Tulburări psihice

- Psihoză (boală mentală gravă în care este afectat controlul asupra propriului comportament și propriilor acțiuni), confuzie și migrene, dar și efecte care reduc anxietatea și îmbunătățesc dispoziția.
- Dependență (cu frecvență necunoscută).

Tulburări ale sistemului nervos

- Circulația scăzută în creier și consumul scăzut de glucoză de la nivelul creierului.
- Efectele psihodisleptice pot apărea chiar și dacă nu a mai fost utilizat cu alt medicament anestezic.
- Efecte neurologice: tulburări ale măduvei spinării, neuropatie, furnicături în întregul corp, mieloneuropatie, epilepsie, convulsii generalizate (cu frecvență necunoscută), sedare, amețeală, presiune crescută în craniu, simptome de paralizie la nivelul ambelor membre inferioare, cu crampe musculare.
- Efecte asupra funcției nervilor, senzații de amorțeală și slăbiciune, de obicei la nivelul picioarelor (cu frecvență necunoscută).
- Scăderea și/sau creșterea foarte severă a temperaturii corpului.

Tulburări oculare

- Mișcări lente ale ochilor.
- Creșterea temporară a presiunii și/sau volumului ochilor dacă se utilizează protoxid de azot SOL medicinal după injectarea în ochi a unui medicament care formează gaze.

Tulburări acustice și vestibulare

- Vătmarea urechii mijlocii și ruptura timpanului

Tulburări cardiace

- Aritmie cardiacă
- Insuficiență cardiacă
- Tensiune arterială ridicată în plămâni
- Tensiune arterială scăzută în corp

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- Deprimare respiratorie
- Aer în cavitatea toracică
- Emfizem subcutanat și simptome comparabile cu ale unei infecții respiratorii.

Tulburări gastro-intestinale

- Grețură
- Vărsături
- Creșterea temporară a presiunii și /sau volumului din intestine și din cavitatea abdominală

Tulburări hepatobiliare

- Icter
- Creșterea concentrației de enzime din ficat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului 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

București 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 PROTOXIDUL DE AZOT SOL MEDICINAL

Nu lăsați acest medicament la îndemâna sau la vederea copiilor.

Protoxidului de azot SOL medicinal se depozitează și se păstrează de către personal calificat, în conformitate cu instrucțiunile furnizate de către producător și cu reglementările relevante.

A nu se utiliza acest medicament după data expirării menționată pe etichetă după {Exp.}.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține protoxidului de azot SOL medicinal

- Substanța activă este protoxidul de azot (monoxid de diazot).
- Protoxidului de azot SOL medicinal nu mai conține alți ingrediente.

Cum arată protoxidului de azot SOL medicinal și conținutul ambalajului

- Protoxidului de azot SOL medicinal este un gaz pentru inhalare (cu scopul de a fi respirat) și este ambalat sub formă lichidă în butelii pentru gaz presurizat.

Buteliile sunt codate pe culori: corpul este alb (RAL 9010) și gulerul buteliei este albastru (RAL 5010).

- Tabelul de mai jos prezintă conținutul diferitelor butelii pentru gaz (în litri) și numărul de kilograme asociat protoxidului de azot gaz la o presiune de 45 bari (la 15 ° C).

Conținutul în litri (x)	1	2	3	5	10	20	30
Cantitatea de kg de protoxid de azot gaz (y)	0,75	1,5	2,25	3,75	7,5	15	22,5
Conținutul în litri (x)	40	50	12*40	12*50	16*40	16*50	
Cantitatea de kg de protoxid de azot gaz (y)	30	37.5	360	450	480	600	

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

SOL S.p.A.
via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italia

Fabricanții

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Olanda

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgia

SOL S.p.A.
Via Acquaviva 4

26100 Cremona
Italia

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grecia

SOL France S.A.S.
ZI des Béthunes
8 Rue du Compas
95310 Saint Ouen L'Aumone
Franța

Pentru orice informație despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

GTH Gaze Industriale S.A., Bulevardul Theodor Pallady 319, sector 3, 032258 Bucharest, Romania

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

Belgia:	Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100 % v/v, gaz medicinal liquéfié
Bulgaria:	Медицински диазотен оксид SOL 100 % v/v, втечен медицински газ
Grecia:	Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου SOL, 100% v/v, Ιατρικό αέριο, υγροποιημένο
Irlanda:	Nitrous oxide medicinal SOL, 100%v/v, medicinal gas, liquefied
Luxemburg:	Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100 % v/v, gaz medicinal liquéfié
Slovacia:	Medicinálny oxid dusný SOL 100%, medicínálny plyn skvapalnený
Slovenia:	Medicinski didušikov oksid SOL 100 % medicinski plin, utekočinja
Spania:	Óxido nitroso medicinal SOLGROUP, 100% v/v, Gas licuado medicinal
Olanda:	Distikstofoxide Medicinaal SOL, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v
Republica Cehă:	Medicinální oxid dusný SOL 100%, medicínální plyn, zkapalněný
Regatul Unit:	Nitrous oxide 100%v/v medicinal gas, liquefied
România:	Protoxid de azot SOL 100% gaz medicinal lichefiat
Ungaria:	SOL Orvosi Dinitrogén-oxid, 100% v/v, Cseppfolyósított orvosi gáz

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 02/2022

Următoarele informații sunt adresate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind siguranța

Administrarea sau expunerea repetată la protoxidul de azot poate genera dependență. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia măsuri de precauție privind expunerea ocupațională la protoxidul de azot.

Precauții speciale și condiții de păstrare

- Păstrați buteliile pentru gaz la temperaturi între -20°C și +65°C.
- Păstrați buteliile pentru gaz într-o zonă bine ventilată, potrivită pentru depozitarea gazelor medicinale.
- Nu depozitați buteliile de gaz lângă produse inflamabile.
- A se evita orice contact cu uleiuri, lubrifianți sau substanțe similare.
- A se depozita în poziție verticală, cu excepția acelor butelii pentru gaz cu bază convexă, care trebuie depozitate culcate într-o ladă.
- A se proteja de cădere sau șocuri mecanice prin fixarea buteliilor pe poziție sau prin depozitarea lor într-o ladă.

- Buteliile pentru gaz care conțin un tip diferit de gaz sau o compoziție diferită trebuie depozitate separat.
- Depozitați buteliile pentru gaz pline separat față de cele goale.
- Nu depozitați buteliile pentru gaz în apropierea unei surse de căldură.
- Depozitați buteliile pentru gaz în spații acoperite și protejate de influențele atmosferice.
- Supapele buteliilor pentru gaz pentru protoxid de azot sunt prevăzute cu un disc de rupere, pentru a preveni explozia buteliei dacă presiunea din interiorul său devine prea mare. Discul de rupere poate ceda dacă temperatura este prea mare. Aceasta va elibera întregul conținut al buteliei. În acest caz, nu pătrundeți în zona de depozitare și ventilați bine zona până când aceasta este curată pentru a fi utilizată de un expert.

Instrucțiuni pentru utilizare, procesare și eliminare

Urmați instrucțiunile de la furnizorul dumneavoastră, cu precădere următoarele:

- Protoxidul de azot poate fi administrat doar după ce s-a creat între butelie și pacient presiunea corespunzătoare și s-a reglat debitul.
- Înainte de a deschide supapa buteliei, butelia trebuie amplasată în poziție verticală și menținută în această poziție în timpul administrării.
- Administrarea protoxidului de azot trebuie să se efectueze în același timp cu administrarea oxigenului cu un mixer fix; presiune; presiunea protoxidului de azot din furtunuri trebuie să fie întotdeauna mai scăzută decât presiunea oxigenului.
- Dacă se folosește un mixer variabil, se recomandă monitorizarea cu un analizor de oxigen.
- Butelia pentru gaz nu trebuie utilizată dacă prezintă deteriorări vizibile sau dacă se suspectează că ar fi fost deteriorată sau expusă la temperaturi extreme.
- A se evita orice contact cu uleiuri, lubrifianți sau substanțe similare.
- Pot fi folosite doar dispozitive corespunzătoare tipului specific de gaz.
- Pentru a se evita deteriorarea supapei buteliei, aceasta nu trebuie deschisă sau închisă cu clești, forcepsuri sau alte instrumente.
- Tipul ambalajului nu trebuie modificat.
- În cazul unei scurgeri, supapa buteliei pentru gaz trebuie închisă imediat, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Dacă nu este posibilă închiderea supapei, butelia pentru gaz trebuie dusă într-un loc sigur, în exterior, și lăsată să se golească.
- Închideți supapele buteliilor pentru gaz goale.
- Nu este permisă sifonarea gazului comprimat.
- Instalațiile folosite, împreună cu depozitul central, rețelele de distribuție, sistemul de conducte, unitățile terminale și conexiunile trebuie să fie toate în conformitate cu legislația relevantă în vigoare.
- Protoxidul de azot poate provoca aprinderea spontană a materialelor incandescente sau care ard moznit; de aceea este interzis fumatul sau aprinderea unei flăcări deschise în apropierea unei butelii pentru gaz.
- Protoxidul de azot este un gaz netoxic, neinflamabil, mai greu decât aerul, care poate alimenta un incendiu. Acesta poate forma amestecuri explozive în combinație cu gazele sau vaporii anestezici inflamabili, chiar și în absența oxigenului.
- După golire, returnați furnizorului buteliile pentru gaz.