

Prospect: Informații pentru utilizator**Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat**
protoxid de azot/oxigen

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 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Serynox și pentru ce se utilizează

- Serynox conține un amestec de 2 gaze medicinale:
 - 50% protoxid de azot („gaz ilariant” medicinal)
 - 50% oxigen (oxigen medicinal).

Acesta se utilizează inhalând amestecul de gaze. În această concentrație, Serynox nu are efect narcotic (anestezic).

Serynox aparține unei clase de asocieri pe bază de protoxid de azot.

Serynox poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună.

Serynox acționează reducând senzația de durere și făcându-vă să vă simțiți mai relaxat în caz de:

- proceduri dureroase, de scurtă durată sau tratamentul afecțiunilor care provoacă durere ușoară până la moderată și sedare în cadrul intervențiilor chirurgicale stomatologice, atunci când se dorește un efect de ameliorare a durerii cu debut și încheiere rapide

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serynox**Nu utilizați Serynox**

- dacă vi s-a administrat un gaz în ochi în timpul unei intervenții chirurgicale la nivelul ochilor, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, astfel încât acesta să se asigure că administrarea nu duce la complicații postoperatorii severe din cauza creșterii presiunii intraoculare.
- dacă afecțiunea dumneavoastră necesită administrarea de oxigen 100%.
- în caz de presiune excesivă în cap (*hipertensiune intracraniană*)

- în caz de modificare a stării de conștiență (nu aveți o stare de conștiență complet normală)
- în caz de deficit cunoscut de vitamina B12 sau acid folic și netratat
- în caz de tulburări neurologice neexplicate, apărute recent
- la pacienți cu insuficiență cardiacă sau disfuncție cardiacă (de exemplu după intervenție chirurgicală la inimă)

Atunci când Serynox este inhalat, bulele de gaz și cavitățile umplute cu gaz se pot expanda în corp, provocând vătămări grave. Prin urmare, Serynox nu trebuie utilizat dacă:

- aveți o leziune la nivelul capului
- aveți leziuni ale feței sau maxilarului
- aveți o acumulare de aer între plămâni și peretele toracic (*pneumotorax*)
- aveți o boală a alveolelor pulmonare care determină probleme respiratorii (*emfizem sever*)
- vi s-au format bule de aer în fluxul sanguin (*embolie gazoasă*)
- ați efectuat scufundări la adâncime, existând risc de boală de decompresie
- ați efectuat o radiografie a creierului
- ați efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul urechii medii, urechii interne sau al sinusurilor
- prezentați aer în abdomen, care cauzează disconfort abdominal sever
- ați efectuat o anestezie în măduva spinării pentru a elimina durerea resimțită de la șold în jos (*anestezie epidurală*), în cadrul căreia vi s-a injectat aer

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Serynox, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Serynox trebuie administrat de către personal instruit. Cu toate acestea, se preferă autoadministrarea sub supravegherea medicului, pentru a evalua gradul dumneavoastră de conștiență. Nu trebuie să manipulați NICIODATĂ butelia de Serynox.

Zonele în care se utilizează Serynox trebuie ventilate în mod adecvat și/sau echipate cu echipamente de filtrare a aerului pentru a menține concentrația de protoxid de azot din aerul ambiant cât mai scăzută posibil.

Trebuie să respirați normal când inhalați Serynox.

Nu se recomandă utilizarea la nou-născuți.

Nou-născuții trebuie monitorizați pentru depistarea reacțiilor adverse, în special deprimare respiratorie, atunci când Serynox este administrat mamei la naștere.

Administrarea prelungită sau repetată de Serynox poate duce la abuz și dependență.

În cazul administrării repetate sau prelungite de Serynox, vitamina B12 ar putea să nu mai funcționeze bine în corp. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă prescrie vitamina B12.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în următoarele situații, întrucât există un risc de deficit de vitamina B12:

- dacă aveți anemie, o anumită formă de inflamație a mucoasei stomacului (*gastrită atrofică*) sau o boală a creierului
- dacă sunteți vegetarian
- dacă sunteți alcoolic

Dacă dumneavoastră sau copiii dumneavoastră suferiți de o infecție acută a urechii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Serynox împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- vi s-a administrat o injecție cu gaz oftalmic în cadrul unei intervenții chirurgicale la nivelul ochilor. Există un risc de complicații postoperatorii dacă presiunea din ochi crește prea mult.
- luați medicamente care acționează asupra sistemului nervos central (precum derivați de morfină, benzodiazepine și alte medicamente psihotrope). Aceasta poate crește efectele hipnotice.
- luați vitamina B12/acid folic, întrucât vitamina B12 poate deveni ineficace în urma administrării Serynox.

Serynox poate crește toxicitatea metotrexatului prin interferența cu metabolismul folatului.

Toxicitatea pulmonară asociată cu substanțe active cum sunt bleomicina, amiodarona, furadantina și antibioticele similare poate fi exacerbată prin inhalarea unor concentrații crescute de oxigen.

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 utiliza acest medicament.

Serynox poate fi aplicat în timpul sarcinii, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Atunci când este utilizat în preajma momentului nașterii, copilul dumneavoastră trebuie monitorizat pentru depistarea oricăror reacții adverse.

După administrarea Serynox pe termen scurt, întreruperea alăptării nu este necesară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Serynox are efecte asupra percepției și comportamentului dumneavoastră motoriu (funcții cognitive și psihomotorii).

După administrarea Serynox, veți fi monitorizat până când toate efectele dispar și până când v-ați recăpătat aceeași stare de vigilență ca înainte de administrare. Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor sau alte activități solicitante din punctul de vedere al funcțiilor psihomotorii nu sunt recomandate după administrarea de protoxid de azot o perioadă rezonabilă de timp după expunere.

3. Cum să utilizați Serynox

Doze

Numai personalul familiarizat cu această formă de medicament are permisiunea de a administra Serynox. Medicul dumneavoastră vă va explica cum să utilizați Serynox, cum funcționează și ce efecte are utilizarea sa. Pentru anumite proceduri, vi se va cere să țineți dispozitivul pentru administrarea gazului. Acest lucru vă permite să vă dozați singur cantitatea de gaz.

Pe tot parcursul perioadei în care utilizați Serynox, dumneavoastră și administrarea medicamentului veți fi monitorizați pentru a se asigura administrarea acestuia în condiții de siguranță.

Serynox nu mai trebuie administrat dacă contactul verbal este întrerupt.

Efectul analgezic maxim este atins după cel puțin 3 minute.

Mod de administrare

Serynox este destinat administrării prin inhalare.

Serynox este un amestec de două gaze medicinale pe care îl veți inhala și care vă va fi administrat printr-o mască pusă pe fața dumneavoastră printr-un dispozitiv adecvat.

În timpul inhalării Serynox, trebuie să respirați normal.

După ce încetați utilizarea Serynox, masca este îndepărtată și trebuie să rămâneți în repaus și să vă recuperați până când simțiți că v-ați revenit mintal.

Durata utilizării

Utilizarea Serynox depinde de durata procedurii și, în mod normal, nu trebuie să depășească o inhalare de 60 minute pe zi. Administrarea repetată de Serynox nu trebuie să depășească 15 zile.

Dacă utilizați mai mult Serynox decât trebuie

Este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult gaz, deoarece puteți controla cât de mult gaz inhalați prin mască și sunteți monitorizat cu atenție.

Dacă respirați mai repede decât în mod normal și astfel vi se administrează mai mult protoxid de azot decât dacă ați respira normal, se poate să vă simțiți în mod marcat mai obosit și se poate să vă simțiți deconectat de mediul înconjurător într-o anumită măsură.

În astfel de circumstanțe, trebuie să informați imediat personalul medical și să opriți administrarea.

Dacă pielea dumneavoastră devine albastră (cianoză) în timpul utilizării Serynox, tratamentul va fi oprit imediat de către personalul medical. Dacă cianoza nu se diminuează rapid, veți fi ventilat cu aer prin intermediul unui balon de ventilare manuală sau cu oxigen.

Dacă încetați să utilizați Serynox

Efectul analgezic încetează imediat după sfârșitul administrării Serynox, fără efecte ireversibile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul tratamentului și dispar, de obicei, în decurs de câteva minute de la încetarea inhalării amestecului:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Amețeală,
- Ușoară stare de confuzie,
- Greață,
- Vărsături.

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

- Senzație de furnicături (*parestezie*),
- Aprofundarea sedării (*somnolență*),
- Halucinații,
- Anxietate,
- Agitație,
- Euforie,
- Vise.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Durere de cap,
- Convulsii,
- Creșterea presiunii intracraniene (vezi pct. 2 – Nu utilizați Serynox),
- Durere la nivelul urechilor,
- Psihoză,
- Confuzie,
- Dezorientare,
- Deprimare respiratorie (la nou-născuți în timpul nașterii),
- Tulburări de vedere severe (cauzate de expansiunea unui gaz intraocular, vezi pct. 2 – Nu luați Serynox).

După utilizarea prelungită și repetată de Serynox

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

După intensificarea respirației în timpul inhalării (*hiperventilație*), pot apărea mișcări anormale,

Tulburări neurologice cum sunt boli ale măduvei spinării (*mieloneuropatii*),

Scădere a numărului de globule roșii, însoțită de o scădere a numărului de globule albe (*anemie megaloblastică cu leucopenie*),

Abuz și dependență,

Deficit de vitamina B12 (vezi pct. 2 – Nu utilizați Serynox, Atenționări și precauții, Serynox împreună cu alte medicamente).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Serynox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe butelia pentru gaz după EXP.

Păstrarea buteliilor pentru gaz

A nu se congela.

Amestecul este instabil sub -5°C; răcirea suplimentară poate duce la lichefierea unei părți din protoxidul de azot, astfel încât să se administreze un amestec gazos inegal, care conține o cantitate prea mare de oxigen (amestec cu activitate analgezică redusă) la început și o cantitate prea mare de protoxid de azot (amestec hipoxic) la sfârșitul tratamentului.

Nu expuneți niciodată buteliile la temperaturi sub 0°C.

Păstrați buteliile pentru gaz după cum urmează:

Păstrați buteliile pline timp de cel puțin 48 ore în POZIȚIE ORIZONTALĂ, la o temperatură peste +10°C, într-o zonă tampon din farmacie și/sau secția de administrare.

În restul situațiilor, buteliile trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ (buteliile pline în spațiul de păstrare a gazelor, buteliile pline în curs de utilizare, buteliile pline pentru transport în cadrul unității medicale și în vehicule, păstrarea buteliei goale).

Tipurile diferite de gaze medicinale trebuie separate unele de celelalte. Buteliile pentru gaz pline și cele goale trebuie păstrate separat.

Păstrarea buteliilor pline într-un spațiu de păstrare a buteliilor pentru gaz

Buteliile pline trebuie păstrate în POZIȚIE VERTICALĂ într-un spațiu curat, bine ventilat, unde nu există materiale combustibile și care este ferit de intemperii. Această încăpere trebuie rezervată pentru depozitarea gazelor medicinale și trebuie încuiată.

Buteliile goale și buteliile pline trebuie păstrate separat.

Buteliile pline trebuie protejate de loviri și scăpări pe jos, precum și ferite de surse de căldură, aprindere sau substanțe inflamabile. Acestea trebuie protejate, de asemenea, de intemperii și, în special, de frig. La livrarea de către fabricant, buteliile trebuie să aibă un sigiliu original vizibil și intact.

Păstrarea buteliilor pline în decurs de 48 ore înainte de utilizare

Buteliile pline trebuie păstrate timp de cel puțin 48 ore în POZIȚIE ORIZONTALĂ, la o temperatură peste +10°C, într-o zonă tampon din farmacie și/sau secția de administrare, înainte de utilizare.

Buteliile trebuie să se afle într-un loc unde sunt ferite de loviri, căldură sau surse de aprindere și materiale inflamabile.

Buteliile trebuie păstrate cu supapele închise.

Transportul buteliilor pline

În cadrul unităților medicale, buteliile pline trebuie asigurate bine, în POZIȚIE VERTICALĂ, folosind mijloacele adecvate (cărucioare cu lanțuri, inele sau tije) pentru transport, pentru a fi protejate de șocuri mecanice și rostogolire. În timpul transportului în vehicule, buteliile pline trebuie asigurate bine, în POZIȚIE VERTICALĂ. Serviciile de salvare trebuie avertizate cu privire la faptul că buteliile trebuie protejate de frig atât în vehicule, cât și atât timp cât sunt utilizate în exterior. Trebuie acordată o atenție specială accesoriului regulatorului de presiune, în cazul buteliilor cu supape de presiune reziduală, pentru a evita deteriorarea accidentală a acestora.

Păstrarea buteliilor goale

Buteliile goale trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ. Supapele trebuie închise.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Serynox

- Substanțele active sunt:
protoxid de azot 50% și oxigen 50%
- Serynox nu conține alte componente

Cum arată Serynox și conținutul ambalajului

Serynox este un gaz medicinal comprimat, incolor.

Butelie pentru gaz din aluminiu și/sau oțel, de 2 litri, 5 litri, 10 litri, 15 litri și 20 litri (identificată cu umăr alb-albastru și corp alb), umplută sub o presiune de 170 bari, prevăzută cu o supapă de presiune reziduală și/sau supape care au un regulator de presiune încorporat, ambele cu o conexiune de ieșire specifică.

Capacitatea de apă a recipientului [l]	Cantitatea echivalentă de amestec gazos de protoxid de azot/oxigen în m ³ la 1 bar și 15°C
2	0,59
5	1,49

10	2,97
15	4,46
20	5,95

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Messer Romania Gaz SRL
Str. Delea Veche nr. 24, Corp A, Etaj 3,
024102 București S2
România

Fabricantul

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Franța

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

Austria, Germania: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Belgia: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz medicinal comprimé

Republica Croația: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

Republica Cehă: Serynox

Estonia, Letonia, Lituania: Serynox

Franța: Placynox 50% / 50% gaz medicinal comprimé

Polonia: Serynox

România: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat

Slovenia: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Republica Slovacă: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

Spania: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Buteliile de Serynox trebuie utilizate numai în scopuri medicale.

Încăperile în care Serynox este utilizat în mod frecvent trebuie prevăzute cu un sistem adecvat de filtrare a gazelor reziduale sau de ventilație.

Tipurile diferite de gaze medicinale trebuie separate unele de altele. Buteliile pentru gaz pline și cele goale trebuie păstrate separat.

Nu utilizați niciodată uleiuri sau grăsimi, chiar dacă supapa buteliei este înțepenită sau dacă regulatorul este dificil de conectat. Manipulați supapele și echipamentele însoțitoare cu mâinile curate, fără grăsimi (creme de mâini etc.).

Oprii echipamentul în eventualitatea unui incendiu sau când nu se utilizează. Dacă există un risc de incendiu, mutați butelia pentru gaz într-un loc sigur.

Utilizați numai echipamente standard, concepute pentru amestecul gazos 50% N₂O/50% O₂.

Verificați ca buteliile să fie sigilate înainte de a fi utilizate pentru prima dată.

Fumatul și flăcările deschise sunt strict interzise în încăperile unde are loc tratamentul cu Serynox.

Atunci când butelia este în curs de utilizare, aceasta trebuie fixată pe un suport stabil.

După utilizare, supapa buteliei trebuie strânsă bine cu mâna. Depresurizați regulatorul sau conexiunea.

Odată ce butelia pentru gaz este goală, aceasta nu trebuie aruncată. Buteliile pentru gaz goale vor fi colectate de către furnizor.