

Prospect: Informații pentru utilizator**Protoxid de azot medicinal SIAD 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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Protoxid de azot medicinal SIAD și pentru ce se utilizează

Substanța activă este dinitrogenii oxidum min. 98,0 % v/v, gaz pentru inhalat. Protoxid de azot medicinal SIAD nu conține nicio altă substanță.

Protoxid de azot medicinal SIAD este un gaz incolor cu un miros dulceag. Este utilizat pentru inhalare. Este comercializat sub formă de gaz lichefiat în butelie de gaz.

Protoxidul de azot reduce durerea (are efecte analgezice) și are efecte narcotice (anestezice).

Efectul protoxidului de azot se datorează mai multor substanțe chimice, numite neurotransmițători, care se comportă ca substanțe semnal transferând informația prin intermediul sistemului nervos.

Protoxid de azot medicinal SIAD este indicat:

- pentru somn artificial (agent anestezic) ca inițiator al anesteziei generale și pentru menținerea acesteia pe parcursul unei intervenții medicale în asociere cu alte anestezice administrate intravenos sau prin inspirație (inhalare),
- pentru alinarea durerii și pentru calmare (ca analgezic/sedativ), în cazul în care se dorește un debut rapid al ameliorării durerii și evitarea persistenței efectului analgezicului pe termen lung.

Protoxid de azot medicinal SIAD se poate utiliza la copii, adolescenți și adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protoxid de azot medicinal SIAD

Nu utilizați Protoxid de azot medicinal SIAD :

- în cazul în care aveți semne de creștere a presiunii la nivelul capului
- în cazul în care sunteți inconștient
- în caz de pneumotorax
- în cazul unor boli în care se prevăd acumulări de gaze în cavități (de exemplu în intestin, cavități nazale)
- în caz de hipertensiune pulmonară (presiune ridicată)
- în cazul deficienței de vitamina B12
- în caz de traumatism cranian cu stare de inconștiență
- în caz de rănire maxilo-facială
- în cazul bolii Caisson
- în cazul persoanelor cu semne severe imunodeprimare
- în terapie curentă cu metotrexat.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Protoxid de azot medicinal SIAD , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de deficiență de vitamina B12, deoarece protoxidul de azot medicinal poate cauza agravarea acestei afecțiuni.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă sau disfuncții cardiace severe, protoxidul de azot trebuie să fie administrat cu precauții.
- protoxidul de azot nu ar trebui să fie utilizat în timpul operațiilor cu laser la nivelul căilor respiratorii, din cauza riscului de arderi explosive.
- protoxidul de azot induce creșterea presiunii în urechea medie .
- protoxidul de azot poate cauza pierderea reflexelor laringiene și pierderea cunoștinței în concentrații ridicate.
- există riscul de hipoxie după anestezia generală. Vor fi monitorizate funcțiile respiratorii și semnele unei posibile intoxicații.

Protoxid de azot medicinal SIAD împreună cu alte medicamente

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

Anestezice generale, sedative, analgezice

Asocierea protoxidului de azot cu alte anestezice inhalate crește efectul acestuia și reduce mult cantitatea dozei necesare. Mărește, de asemenea, efectul anestezicului intravenos, al medicamentelor sedative și al analgezicelor, și duce astfel la reducerea dozelor acestora.

Anestezicele locale

N₂O acționează ca sinergist în efectul analgezic al anestezicului local utilizat pentru anestezii locale ale mandibulei și, de asemenea, în cazul anesteziei subarahnoidale.

Metotrexat

N₂O acționează în același mod cu metotrexat. Experimentele realizate la animale au demonstrat faptul că efectele chimioterapeutice ale metotrexatului sunt amplificate în egală măsură cu toxicitatea sa.

N₂O acționează în același mod ca miorelaxantele nedepolarizante (medicamentele care detensionează mușchii).

Sarcina și alăptarea

Sarcină

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. Nu este recomandat să se utilizeze protoxid de azot în timpul primelor două trimestre de sarcină.

Alăptare

Protoxid de azot medicinal SIAD poate fi utilizat de femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Protoxidul de azot medicinal SIAD afectează funcțiile mentale.

În cazul în care Protoxidul de azot medicinal SIAD este utilizat ca unică substanță pentru reducerea durerii și calmare, nu se recomandă conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor timp de cel puțin 30 de minute după terminarea administrării sau până la recuperarea completă.

Nu se recomandă să se conducă autovehicule după anestezia cu Protoxidul de azot medicinal SIAD timp de 24 de ore de la administrare.

3. Cum să utilizați Protoxid de azot medicinal SIAD

Luați întotdeauna Protoxidul de azot medicinal SIAD doar prin inhalare, exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră .

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Protoxidul de azot poate fi administrat doar de către personalul medical instruit pentru a utiliza acest gaz medicinal.

Protoxidul de azot poate fi administrat doar atunci când este la îndemână echipament care asigură o cale respiratorie liberă și posibilitatea de începere a resuscitării.

Protoxidul de azot trebuie să fie administrat prin inhalare, fie spontan sau prin ventilație controlată cu echipament special și mască. Trebuie să fie administrat ca și amsetec gazos, care conține 21% oxigen pentru a preveni insuficiența de oxigen (așa numita „hipoxie”).

Protoxidul de azot poate fi administrat doar în spații ventilate corespunzător și/sau cu dispozitive care previn apariția unei concentrații excesive de protoxid de azot ce ar putea afecta personalul și alte persoane prezente în vecinătatea pacientului supus administrării..

Doze

Analgezie/sedare

Inhalarea de protoxid de azot în concentrații de până la 50% provoacă analgezie/sedare, fără tulburarea stării de conștiență și cu menținerea răspunsului la stimuli verbali.

În cazul utilizării acestor concentrații sunt menținute în siguranță respirația, circulația sangvină și reflexul flexor.

Anestezie (somm artificial)

Concentrațiile protoxidului de azot de 35-37% în amestec cu alte anestezice sunt utilizate pentru anestezie, deoarece efectele protoxidului de azot în monoterapie pentru inducerea anesteziei sunt foarte slabe.

Dacă utilizați mai mult Protoxid de azot medicinal SIAD decât trebuie

În cazul în care vi s-a administrat o doză prea mare de Protoxid de azot medicinal SIAD puteți deveni hipoxic, ceea ce înseamnă că aveți o lipsă de oxigen în sânge. Hipoxia este obligatoriu să fie prevenită, deoarece poate avea ca rezultat afectarea funcțiilor organismului și poate cauza starea de inconștiență. În cazul în care se administrează o doză prea mare de Protoxid de azot medicinal SIAD, trebuie să se oprească administrarea sau să se reducă concentrația. În cazul în care există o scădere suspectă a concentrației de oxigen în sânge, este necesar să se inspire aer curat. În instituțiile medicale trebuie să se administreze oxigen și să se monitorizeze permanent nivelul de oxigen din sânge cu ajutorul

pulsoximetrului. Trebuie să se administreze oxigen până la recuperarea completă și până când sângele este suficient saturat cu oxigen.

Vi se va administra produsul în instituții medicale în care sunteți supravegheat cu atenție și astfel este puțin probabil să apară o supradoză.

Instrucțiuni privind siguranța

- Protoxidul de azot medicinal SIAD este conceput în mod exclusiv pentru a fi inhalat în acord cu instrucțiunile oferite de medic.
- Atașați întotdeauna doar echipamentele concepute pentru administrarea protoxidului de azot medicinal.
- Ca toate gazele anestezice, protoxidul de azot medicinal are nevoie de spații cu ventilație corespunzătoare în locurile în care este utilizat.
- Protoxidul de azot este un gaz care susține arderea, mai greu decât aerul.
- În general este recomandat ca specialiștii care utilizează protoxidul de azot medicinal să evite inhalarea directă a aerului expirat de pacient, în cazul în care activitatea durează o perioadă mai îndelungată.
- Buteliile de gaz nu trebuie să fie expuse la temperaturi excesive.
- În încăperile în care se utilizează Protoxid de azot medicinal SIAD se interzice fumatul și utilizarea flăcării deschise, deoarece există risc ridicat de incendiu.
- Nu utilizați niciodată lubrifianți, uleiuri sau alte substanțe similare pentru lubrifierea filetelor blocate.
- Deschideți regulatorul de presiune încet și cu atenție.
- Manevrați cu grijă butelia de gaz. Asigurați-vă că nu este expusă vibrațiilor și nu poate cădea.
- În cazul în care se administrează Protoxid de azot medicinal SIAD, butelia de gaz trebuie să fie situată în poziție verticală cu regulatorul de presiune ridicat. Protoxidul de azot medicinal este luat din butelia de gaz în fază gazoasă prin acțiunea presiunii, dar este lichid în interiorul buteliei. În cazul în care butelia de gaz este în poziție orizontală, lichidul s-ar putea scurge și produce daune. Regulatorul de presiune trebuie să fie deschis încet și cu atenție pentru a împiedica scurgerea de protoxid de azot lichid.
- Păstrați butelia de gaz curată și uscată.
- Butelia de gaz trebuie să fie menținută și transportată cu robinetul închis echipat cu un capac de protecție.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Următoarele reacții adverse au fost observate cel mai des:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):
Tulburări gastro-intestinale: - stare de rău și vomă,
Tulburări psihice: - stare de bine anormală, stare de anxietate, amețală sau leșin,
Tulburări hematologice și limfatic: - saturație redusă în oxigen a hemoglobinei, la copii și adolescenți
Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):
Tulburări gastro-intestinale: - flatulență,
Tulburări acustice și vestibulare: - presiune în urechea medie.
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

<p>Tulburări cardiace:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tulburări ale ritmului inimii, hipertensiune pulmonară, hipotensiune la nou născuți, <p>Tulburări hematologice și limfatice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - în cazul administrării pe o perioadă mai mare de 24 de ore - număr redus de celule roșii cauzat de insuficiență de vitamina B₁₂ și/sau acid folic, număr redus de celule albe, <p>Tulburări ale sistemului nervos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - boala non-inflamatorie a măduvei spinării, boala non-inflamatorie a nervilor multipli, presiune intracraniană ridicată (presiune în interiorul craniului), contracții musculare, dureri de cap, <p>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - blocarea temporară a respirației, îngustarea bronhiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

5. Cum se păstrează Protoxid de azot medicinal SIAD

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați buteliile de gaz în încăperi ventilate corespunzător care sunt concepute pentru a fi camere de depozitare a gazelor medicinale .

Buteliile de gaz ar trebui să fie depozitate sub un acoperiș, protejate de efectele atmosferice și de vânt, păstrate uscate și curate, lipsite de materiale inflamabile.

Sunt recomandate temperaturi de -20 până la +40°C pentru depozitare pe termen lung. Buteliile pot fi expuse pentru o scurtă perioadă de timp la temperaturi de până la +60 °C.

Ar trebui să fie luate măsuri de siguranță pentru a preveni vibrațiile și căderea.

Buteliile de gaz care conțin tipuri diferite de gaze trebuie să fie păstrate separat. Buteliile goale și cele pline trebuie să fie păstrate separat.

Transportarea gazului îmbuteliat

Buteliile de gaz trebuie să fie transportate cu ajutorul unor materiale adecvate care să le protejeze de impact periculos și cădere și care să le mențină în poziție verticală.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Cum arată Protoxid de azot medicinal SIAD și conținutul ambalajului

Ambalaj

Capacitatea buteliei/bateriei în [litri] de apă	Tipul și materialul robinetului	Materialul buteliei	Greutatea de încărcare în [kg]	Volumul de protoxid de azot în [litri] la presiunea de 1 bar și la temperatura de 15 °C

10	Robinet din alamă cromată	oțel	7,5	4050
40	Robinet din alamă cromată	oțel	30	16200
50	Robinet din alamă cromată	oțel	37,5	20250
Grup de butelii (Baterie) 16 x 50 l (800 l)	Robinet din alamă cromată	Oțel, interconexiune de butelii prin țevă inoxidabilă	600	324000

Atenție: robinetul are un filet de G3/8''.

Marcare prin culoare

Corpul buteliei este vopsit în culoare albă, iar gulerul buteliei în culoarea albastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SIAD ROMANIA S.R.L., Romania
Str. Drumul Osiei, Nr. 75-79, Sector 6, 062395, București
Romania
Tel: +4021 310 36 58
Fax: +4021 314 98 06

Fabricantul

SIAD Czech spol. s r.o.
U Sýpky 417 Rajhradice, 664 61
Republica Cehă

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

Cehia: Medicinální oxid dusný SIAD
Slovacia: Medicinálny oxid dusný SIAD
Ungaria: Dinitrogén-oxid SIAD
Polonia: Podtlenek azotu SIAD

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cea mai mică concentrație posibilă de protoxid de azot care corespunde reglementărilor locale ar trebui menținută în mediul de lucru.

În prezent nu se poate stabili o corelație cauzală clară între expunerea la concentrații de protoxid de azot scăzute și riscuri asupra sănătății personalului medical. Nu se poate exclude că expunerea cronică la concentrații mici de protoxid de azot în incinte ventilate în mod inadecvat poate fi asociată cu creșterea tumorilor maligne, unele boli cronice și fertilitate redusă. Puteți consulta informații suplimentare în

Rezumatul caracteristicilor produsului.

Sălile de operații în care este folosit dioxid de azot trebuie să aibă ventilație sau un sistem pentru conducerea gazelor superflue, care să permită menținerea concentrației de dioxid de azot sub nivelurile stipulate de directivele naționale din mediul înconjurător.

Dioxidul de azot poate fi administrat doar în cazurile în care este posibil să se combine cu oxigenul și în prezența personalului instruit pentru a acorda prim ajutor.

Administrarea sau expunerea repetată la dioxid de azot poate duce la dependență. Ar trebui avută grijă de către personalul medical cu expunere ocupațională la dioxid de azot.

Precauții speciale pentru păstrare

Sunt recomandate temperaturi de -20 până la +40°C pentru depozitarea pe termen lung. Buteliile pot fi expuse pentru o perioadă scurtă de timp la temperaturi de până la +60 °C.

Păstrați buteliile de gaz în încăperi ventilate în mod adecvat, destinate depozitării gazelor medicinale.

Buteliile de gaz ar trebui depozitate la interior, protejate de efecte atmosferice și vânt, păstrate uscate și curate, fără materiale inflamabile.

Ar trebui luate măsuri de precauție pentru a nu permite agitarea și căderea.

Buteliile de gaz care conțin feluri de gaz diferite trebuie ținute separat. Buteliile pline și goale trebuie să fie depozitate separat.

Instrucțiuni de utilizare / manevrarea dioxidului de azot medicinal

Nu folosiți niciodată lubrifianți, ulei sau substanțe similare pentru lubrifierea fileturilor blocate sau dacă este dificil de montat dispozitivul administrativ. Atingeți supapele și dispozitivul asociat cu mâini curate și degresate (de exemplu, nu folosiți o cremă de mâini).

Pregătirea pentru utilizare

Folosiți doar dispozitivul de administrare dedicat pentru dioxid de azot medicinal.

Asigurați-vă că fața de conectare este curată și șaiba de izolație sau inelul „O” au fost montate în bună stare.

Supapa nu ar trebui să fie deschisă în mod violent.

Verificați etanșeitarea în conformitate cu instrucțiunile regulatorului. Nu încercați să remediați o scurgere de la o supapă sau un dispozitiv prin nicio altă metodă decât prin schimbarea unei noi șaibe de izolație sau a unui nou inel „O”.

În cazul unei scurgeri, închideți supapa și îndepărtați regulatorul.

Utilizarea buteliilor

Fumatul și utilizarea flăcărilor deschise sunt interzise în zona în care este folosită terapia cu dioxid de azot.

Gazele medicinale sunt folosite doar în scopuri medicinale.

Buteliile de gaz ar trebui depozitate fixate (de exemplu printr-un lanț) pentru a evita căderea accidentală.

Nu goliți complet butelia pentru a preveni contaminarea. Mențineți o presiune reziduală de 3-5 bari în butelie.

Instrucțiuni pentru golire

Când butelia de gaz este goală, nu o aruncați. Buteliile de gaz goale vor fi colectate de către furnizor.