

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dioxid de carbon SIAD 100 % gaz medicinal, lichefiat**  
Dioxid de carbon

**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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dioxid de carbon SIAD și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Dioxid de carbon SIAD
3. Cum se utilizează Dioxid de carbon SIAD
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dioxid de carbon SIAD
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dioxid de carbon SIAD și pentru ce se utilizează**

Dioxid de carbon SIAD 100 % gaz medicinal, lichefiat conține dioxid de carbon.

Medicamentul este utilizat:

- pentru stimularea respirației spontane în timpul terapiei de urgență, de exemplu în caz de intoxicație cu monoxid de carbon. Se utilizează, de asemenea, pentru prevenirea hipocapniei (nivel scăzut de dioxid de carbon în sânge) în caz de hiperventilație (respirație rapidă). În ambele cazuri, dioxidul de carbon medicinal (5-8 % v/v) este amestecat cu oxigen.
- pentru a asigura vizibilitatea cavitaților la examinările endoscopice (de exemplu, colonoscopia colonului) și în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul cavitaților (de exemplu, laparoscopia pentru îndepărtarea vezicii biliare).
- pentru a asigura vizibilitatea în timpul examinărilor de diagnosticare cu raze X a organelor și cavitaților goale.
- pentru tratamentul criochirurgical al verucilor prin congelare.

Utilizarea medicamentului este potrivită pentru fiecare grupă de vârstă.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Dioxid de carbon SIAD****Nu utilizați Dioxid de carbon SIAD:**

Dioxid de carbon SIAD nu are nicio contraindicație absolută.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Dioxid de carbon SIAD.

Medicamentul trebuie administrat numai de către un medic sau personal calificat.

Pentru atenționări și precauții privind depozitarea, consultați secțiunea 5.

Dioxidul de carbon este stocat sub presiune în butelii de gaz. Deschiderea rapidă a supapei poate face ca gazul evacuat să devină din nou lichid. Medicamentul poate provoca leziuni prin congelare dacă intră în contact cu pielea. În timpul manipulării și aplicării medicamentului trebuie să se poarte îmbrăcăminte de protecție adecvată, ochelari de protecție și mănuși de protecție.

Buteliile trebuie să fie în poziție verticală în timpul utilizării.

Dioxidul de carbon înlocuiește oxigenul din aer, astfel încât trebuie asigurată o ventilație adecvată a încăperii în timpul aplicării.

#### *Inhalarea medicamentului*

În cazul în care pacientul prezintă una dintre următoarele afecțiuni, utilizarea medicamentului trebuie analizată cu atenție de către medic înainte de administrare:

- Tulburări respiratorii, obstrucție respiratorie, afectare a funcției respiratorii
- Tensiune arterială crescută în artera principală a plămânului
- Acidoză (perturbarea echilibrului acido-bazic al organismului)
- Aritmii
- Boala vaselor mari care alimentează inima cu sânge
- Dacă inima nu reușește să pompeze suficient sânge pentru nevoile organismului
- Volum redus de sânge

În timpul inhalării, nivelul de oxigen din sânge trebuie monitorizat continuu.

Inhalarea nu este recomandată pacienților vârstnici și pacienților cu astm bronșic cronic sau cu alte boli pulmonare.

#### *Insuflație:*

În timpul examinărilor și intervențiilor chirurgicale, trebuie aplicat doar volumul necesar pentru asigurarea vizibilității. În timpul procedurii trebuie să se asigure posibilitatea de măsurare și monitorizare a volumului de gaz, a debitului și a duratei de aplicare. Înainte de insuflație este necesară înlocuirea volumului de sânge la pacienții cu hipovolemie.

Insuflația trebuie efectuată cu prudența corespunzătoare, din cauza riscului de deprimare circulatorie.

Insuflația cavităților articulare nu poate fi efectuată după fracturi osoase, din cauza riscului crescut de embolie gazoasă.

#### **Copii și adolescenți**

Există date clinice limitate disponibile cu privire la utilizarea insuflației și a crio chirurgiei la copii și adolescenți; cu toate acestea, insuflația în timpul chirurgiei laparoscopice la copii și adolescenți este bine cunoscută.

Examinarea tractului gastro-intestinal inferior la copii și adolescenți în cazul în care se suspectează tulburări gastro-intestinale, de exemplu, boala Crohn, este considerată o procedură de rutină, la fel ca și crio chirurgia.

Atenționările și precauțiile sunt aceleași pentru fiecare grupă de vârstă.

#### **Dioxid de carbon SIAD împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea concomitentă a diferitelor medicamente care afectează sistemul nervos central poate împiedica stimularea respiratorie cauzată de inhalarea de CO<sub>2</sub>. Aceste medicamente includ, de exemplu, analgezicele (de exemplu, opiaceele) și medicamentele utilizate înainte sau în timpul

intervențiilor chirurgicale pentru a induce starea de inconștiență (anestezice). Pacienții cu o concentrație ridicată de CO<sub>2</sub> în sânge (hipercapnie) prezintă un risc deosebit. Dacă dioxidul de carbon este utilizat concomitent cu medicamente care afectează neurotransmițătorii sau medicamente utilizate pentru a induce starea de inconștiență înainte și în timpul intervențiilor chirurgicale, creșterea concentrației de dioxid de carbon sporește riscul de aritmii.

Inhalarea de CO<sub>2</sub> poate avea influență asupra efectului relaxantelor musculare și al medicamentelor antihipertensive.

Dioxidul de carbon utilizat pentru tratarea prin congelare a țesuturilor nu are influență asupra efectului altor medicamente.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de aplicarea acestui medicament.

#### *Sarcina*

Există o experiență limitată de utilizare a medicamentului în timpul sarcinii. Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect advers direct sau indirect asupra fertilității.

În absența unei indicații medicale stricte, utilizarea medicamentului trebuie evitată în timpul sarcinii din motive de precauție. Dacă este posibil, numai procedurile invazive esențiale trebuie efectuate în timpul celui de-al doilea trimestru (între aproximativ săptămânile 13 și 27) pentru a preveni o eventuală afectare a fătului, cu o monitorizare continuă și atentă a mamei și a copilului. Trebuie evitată creșterea nivelului de dioxid de carbon din sânge. În cazul în care examinarea este efectuată în al treilea trimestru (după aproximativ săptămâna 27) de sarcină, ritmul cardiac al copilului trebuie monitorizat continuu.

#### *Alăptarea*

În timpul aplicării dioxidului de carbon sau în cazul unui contact strâns cu gazul, trebuie evitată alăptarea.

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

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor sunt permise după aplicarea dioxidului de carbon, dacă medicul dumneavoastră stabilește că sunteți capabil să efectuați aceste activități.

## **3. Cum se utilizează Dioxid de carbon SIAD**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă aveți întrebări referitoare la aplicare.

Dioxidul de carbon medicinal trebuie administrat numai de către un medic.

Doza recomandată:

- Pentru inhalare - concentrație de 5-8 % v/v, în amestec cu oxigen. Pentru studiile clinice se poate utiliza o concentrație mai mare.
- Pentru insuflație trebuie să se utilizeze 100 % v/v.
- Pentru procedurile criochirurgicale trebuie să se utilizeze 100 % v/v.

Dozele și durata de aplicare a medicamentului sunt stabilite de medic.

Metode de aplicare a dioxidului de carbon:

- inhalare cu dispozitive speciale utilizate în anestezie.
- insuflație cu dispozitive speciale de insuflație.
- proceduri criochirurgicale cu tifon sau echipamente speciale.

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

Siguranța și eficacitatea inhalării la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.  
Doza și metoda de aplicare pentru insuflație și în criochirurgie sunt aceleași pentru copii și adulți.

### **Dacă se utilizează mai mult Dioxid de carbon SIAD decât trebuie**

#### *Inhalare*

Inhalarea unei cantități de dioxid de carbon de până la 10 % v/v poate provoca următoarele simptome:

- Durere de cap
- Țiuțuri în urechi
- Creștere a tensiunii arteriale
- Iritație fizică
- Amețeală
- Somnolență. Efecte asupra stării de conștiență, poate apărea pierderea conștienței și poate provoca contracții musculare involuntare sau spasme.

Inhalarea unei cantități de dioxid de carbon de 10-30 % v/v poate provoca următoarele simptome:

- Pierderea conștienței poate apărea în timpul inhalării în 1-2 minute în cazul utilizării unei concentrații de 20 %v/v și în 25 de secunde în cazul utilizării unei concentrații de 30 % v/v.
- Modificări ale funcției cerebrale (înregistrare EEG), contracție musculară involuntară sau spasm. Modificările funcției cerebrale apar în 25 de secunde în cazul utilizării unei concentrații de 30 % v/v.
- Aritmie.
- Creștere a tensiunii arteriale până la 200 mmHg.

Aceste simptome pot pune viața în pericol și pot duce la embolie gazoasă. De obicei, după încetarea administrării medicamentului apare o ameliorare rapidă.

#### *Inhalare și insuflare*

Dacă în sânge se absoarbe prea mult dioxid de carbon, crește nivelul de dioxid de carbon și aciditatea. Respirația insuficientă sau lipsa acesteia ar putea avea un efect acut, cu potențial letal, asupra sistemului circulator și a schimbului de gaze.

Dacă circulația venoasă de la nivelul membrele inferioare spre inimă este blocată pentru o perioadă lungă de timp, se pot forma cheaguri de sânge în vene și în plămâni. Acest lucru este foarte rar și riscul poate fi diminuat prin tratament farmacologic sau nefarmacologic, de exemplu prin purtarea unor ciorapi speciali care previn apariția trombozei.

În cazul unui nivel scăzut de oxigen și al unui nivel crescut de dioxid de carbon, administrarea trebuie întreruptă imediat. Este necesară inhalarea de oxigen, cu corectarea simultană a acidozei. Nu există un antidot special pentru a inversa această afecțiune.

Trebuie luat în considerare riscul de apariție a emboliei gazoase în sistemul vascular. Fluxul de bule de gaz pune în pericol circulația sângelui și poate provoca modificări ale tensiunii arteriale. Prezența bulelor de gaz în circulație este rară, dar formarea emboliei gazoase trebuie luată în considerare în următoarele cazuri:

- Un tip neobișnuit de aritmie.
- Murmur tipic în timpul ciclului de bătăi ale inimii.
- Deprimare acută a funcției cardiace.
- Scăderea bruscă a concentrației de dioxid de carbon în aerul expirat.

Acest lucru poate provoca un așa-numit blocaj gazos în inimă, care poate fi urmat de colaps cardiovascular. În cazul unui șunt stânga-dreapta (de exemplu, foramen ovale deschis) poate apărea un accident vascular cerebral sau o embolie gazoasă letală.

În caz de suspiciune de embolie gazoasă, aplicarea trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat un tratament medical adecvat, de exemplu, intubarea.

După încetarea aplicării dioxidului de carbon se produce o ameliorare rapidă.

### **Dacă uitați să utilizați Dioxid de carbon SIAD**

Nu este cazul.

### **Dacă încetați să utilizați Dioxid de carbon SIAD**

Nu este cazul.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-le medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Acest medicament se utilizează întotdeauna sub supravegherea personalului calificat.

### Inhalare

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)**

În caz de afecțiuni cardiace: creștere a ritmului cardiac și a tensiunii arteriale

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: creștere a frecvenței respiratorii

Consecințe suplimentare în cazul unei concentrații mai mari (5-8 % v/v):

Tulburări psihice: agitație

Tulburări ale sistemului nervos: durere de cap, amețeli, narcoză

Tulburări acustice și vestibulare: țiuțuri în urechi

Tulburări cardiace: creștere a tensiunii arteriale, creștere a frecvenței cardiace

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dificultăți la respirație

Reacțiile adverse pot fi atenuate prin diminuarea aportului de CO<sub>2</sub> și inhalarea de oxigen. Nu există un antidot special. Trebuie evitată întreruperea rapidă a tratamentului prin inhalare de lungă durată, aceasta poate provoca paloare, creștere a tensiunii arteriale, durere de cap severă, amețeli, greață și chiar vărsături.

### Insuflație

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

- retenție a gazelor în cavitatea examinată
- pneumotorax
- retenție a gazelor în țesutul subcutanat, în scrot, în cavitatea examinată, în cavitățile articulare la locul de aplicare

Semne și simptome generale la locul de retenție a gazelor:

- în caz de presiune abdominală crescută: embolie gazoasă cu instabilitate circulatorie, scădere a fluxului sanguin venos, creștere a presiunii în torace, scădere a elasticității și a capacității funcționale a plămânilor, reacții ale nervului vag din cauza tensiunii peritoneului  
Consecințe ale resorbției excesive de dioxid de carbon: hipercapnie și acidoză respiratorie, aritmii, stimulare simpatică cu vasoconstricție centrală

### *Criochirurgie*

Nu există reacții adverse preconizate.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Nu este cazul.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Acestea includ orice posibile 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează Dioxid de carbon SIAD

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe eticheta buteliei (după EXP:). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- Utilizați butelia de gaz originală și păstrați-o închisă tot timpul.
- Zona de depozitare trebuie să fie curată, uscată, bine ventilată și lipsită de materiale inflamabile, astfel încât buteliile de gaz să poată fi păstrate curate până când sunt utilizate.
- Păstrați buteliile de gaz în încăperi adecvate și autorizate pentru depozitarea gazelor medicinale.
- Buteliile de gaz pot fi depozitate în aer liber, la adăpost de vânt, ploaie și lumina directă a soarelui.
- Semnele de interdicție a fumatului și a utilizării flăcărilor deschise trebuie să fie amplasate într-un loc clar vizibil.
- Fumatul, utilizarea flăcărilor deschise și a materialelor inflamabile sunt interzise în zona de depozitare.
- Buteliile trebuie să fie depozitate la o temperatură cuprinsă între -20 °C și +40 °C. Buteliile pot fi expuse pentru o perioadă scurtă de timp la temperaturi de până la +60 °C.
- Protejați butelia de șocuri și căderi (de exemplu, în mașină pentru transportul buteliilor).
- Buteliile nu trebuie depozitate în casa scării, coridoare, pasaje și spații de locuit.
- Buteliile pline și goale trebuie să fie depozitate separat.
- Depozitarea trebuie efectuată într-un mod care să permită separarea diferitelor gaze.
- În cazul în care butelia este echipată cu un capac, acesta trebuie pus pe butelie în timpul depozitării și transportului.
- Serviciul de recepție al clădirii ar trebui să fie informat cu privire la localizarea depozitului de gaz și la alte informații necesare.
- Stocul trebuie să fie gestionat în conformitate cu principiul FI-FO.
- În plus față de cele de mai sus, trebuie să se țină seama de fișele de date de securitate relevante și de legislațiile relevante.

După data de expirare, buteliile trebuie returnate distribuitorului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Dioxid de carbon SIAD?

- Substanța activă este dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>) 100 % (v/v)
- Medicamentul nu conține alte componente.

### Cum arată Dioxid de carbon SIAD și ce conține ambalajul

Gaz incolor.

Dioxid de carbon gazos lichefiat pentru uz medical umplut în butelii de gaz din oțel CrMo cu volumul de 5 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l și 50 l, dotate cu o valvă din alamă cromată standard sau cu presiune reziduală (RPV). Robinetul este prevăzut cu un capac.  
Corpul buteliei este alb, iar ogiva este gri.

Mai jos este prezentat un rezumat al buteliilor de dioxid de carbon medicinal, dimensiunea acestora, tipul de valvă montată:

Capacitatea buteliei în litri de apă	Materialul valvei de închidere	Tipul valvei de închidere	Materialul buteliei	Greutatea conținutului în kilograme	Volumul dioxid de carbon în litri la presiunea de 1 bar și la temperatura de 15°C
5	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Standard	Oțel	3.7	2002
5	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	3.7	2002
10	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Standard	Oțel	7.5	4058
10	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	7.5	4058
14	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Standard	Oțel	10	5410
14	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	10	5410
20	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Standard	Oțel	15	8115
20	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	15	8115
27	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Standard	Oțel	20	10820
27	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	20	10820
40	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Standard	Oțel	30	16230
40	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	30	16230
50	Valva de închidere	Standard	Oțel	37.5	20288

Capacitatea buteliei în litri de apă	Materialul valvei de închidere	Tipul valvei de închidere	Materialul buteliei	Greutatea conținutului în kilograme	Volumul dioxid de carbon în litri la presiunea de 1 bar și la temperatura de 15°C
	fabricată din alamă cromată				
50	Valva de închidere fabricată din alamă cromată	Valvă de presiune reziduală (RPV)	Oțel	37.5	20288

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

**Deținătorul autorizației de introducere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SIAD Romania SRL

Str. Drumul Osiei Nr .75-79, Sector 6, București,  
România

**Fabricantul**

SIAD Czech spol s.r.o

K Hájům 2606/2b,

155 00 Prague 5 - Stodůlky,

Republica Cehă

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă: Oxid uhličitéj medicínální SIAD

Ungaria : Szén-dioxid SIAD cseppfolyósított orvosi gáz

România: Dioxid de carbon SIAD

Slovacia: Oxid uhličitéj medicínálny SIAD

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.**