

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**NIONTIX 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 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 pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este NIONTIX și pentru ce se utilizează

Substanța activă este protoxidul de azot 100%(v/v).
NIONTIX nu conține alte substanțe.

Protoxidul de azot este un gaz inodor și incolor. NIONTIX este utilizat prin inhalare. Este incolor, cu miros dulceag și este furnizat în butelii pentru gaze. Butelia conține numai protoxid de azot pur în formă de gaz lichefiat sub presiune.

Protoxidul de azot are efecte analgezice (calmează durerea) și anestezice (induce somnul). Efectul protoxidului de azot apare prin afectarea unui număr de substanțe chimice, așa-numiții neurotransmițători, care funcționează ca substanțe-semnal care transmit informația în interiorul sistemului dumneavoastră nervos.

NIONTIX este folosit ca:

- parte din anestezie
- medicament analgezic/sedativ pentru tratarea durerii de intensitate medie până la moderată și de scurtă durată atunci când este oportun un efect de instalare rapidă și dispariția rapidă a acestuia.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NIONTIX

NIONTIX trebuie administrat doar într-un spital sau clinică sub supravegherea unui cadru medical specializat. Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște toate afecțiunile medicale pe care le aveți.

Nu utilizați NIONTIX:

- dacă aveți sau ați avut recent pneumotorax, embolie gazoasă sau în oricare altă situație ce face posibilă existența de aer sau bule de gaz în corpul dumneavoastră (de exemplu: dacă ați făcut

recent scufundări sau dacă ați suferit recent: o intervenție chirurgicală în care s-a utilizat o mașină "cord-pulmon", o traumă severă la cap, o intervenție chirurgicală la urechea medie)

- dacă ați fost recent tratat pentru afecțiuni oculare prin injectare cu gaz în ochi. Aceste bule de gaz se pot mări în timpul administrării de NIONTIX.

- dacă suferiți de afecțiuni ale inimii - insuficiență cardiacă. NIONTIX poate afecta funcția inimii chiar și la cel mai mic semn de deprimare a funcției inimii..

- dacă aveți o afecțiune care afectează controlul presiunii la nivelul sistemului nervos central, de exemplu o tensiune crescută la nivel cranian. NIONTIX poate determina ulterior o creștere în volum a creierului.

- dacă aveți obstrucție intestinală sau dacă suferiți de balonare.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte să utilizați NIONTIX dacă luați sau ați luat medicamente/exces de medicamente deoarece există un risc crescut de a dezvolta dependență la protoxid de azot dacă îl luați repetat. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu NIONTIX este potrivit pentru dumneavoastră.

Administrarea repetată sau expunerea repetată la protoxid de azot poate crește riscul de deficiență de vitamina B₁₂, fapt care poate duce la modificări la nivelul măduvei osoase sau a sistemului nervos. Medicul dumneavoastră poate iniția monitorizare hematologică înainte și după tratament pentru a evalua consecințele privind posibila deficiență de vitamin B₁₂.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte să utilizați NIONTIX. Informați dacă aveți oricare din următoarele semne/simptome:

Boli de inimă: deoarece efectul de ușoară relaxare al protoxidului de azot asupra mușchiului inimii poate afecta suplimentar funcția inimii.

NIONTIX împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați alte medicamente care pot afecta creierul sau funcția cerebrală, de ex.

benzodiazepine (tranchilizante) sau medicamente pe bază de morfină: se impune informarea în prealabil a medicului curant. NIONTIX poate amplifica efectele acestor medicamente.

NIONTIX determină o creștere a efectelor altor anestezice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu trebuie să vi se administreze NIONTIX pe perioada primelor două trimestre de sarcină, dar poate fi administrat în timpul nașterii.

NIONTIX poate fi utilizat în siguranță pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

NIONTIX afectează funcțiile mentale. Așadar, ar trebui să evitați să conduceți, să folosiți utilaje, și să efectuați sarcini complexe până la recuperarea completă.

3. Cum să utilizați NIONTIX

NIONTIX se administrează întotdeauna sub supravegherea unui cadru medical specializat.

NIONTIX este administrat întotdeauna într-un amestec gazos care conține cel puțin 21 % oxigen astfel încât să se evite riscul de deficit de oxigen, așa-numita "hipoxie". Protoxidul de azot medicinal se folosește, de obicei, în doze - concentrații - care variază între 35 și 75 % din gazul inhalat.

De obicei, NIONTIX este administrat printr-o mască anestezică. Fie respirați singuri – "respirați spontan", fie sunteți ajutat să respirați printr-un respirator/ventilator, ca în cazul anesteziei.

NIONTIX trebuie utilizat numai în încăperi bine ventilate și/sau unde există echipament special pentru evacuarea gazului în exces/gazul expirat. Aceasta este pentru a se evita concentrațiile prea mari de protoxid de azot în aerul înconjurător, care ar putea afecta personalul sau alte persoane din apropiere.

Dacă primiți mai mult NIONTIX decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult NIONTIX, puteți deveni hipoxic, adică aveți prea puțin oxigen în sânge. Hipoxia trebuie neapărat evitată, întrucât poate afecta funcțiile corpului și, printre altele, poate determina pierderea conștienței.

Dacă se administrează prea mult NIONTIX, administrarea trebuie întreruptă sau, alternativ, redusă concentrația administrată. Dacă se suspectează că ați devenit hipoxic, trebuie să respirați aer proaspăt, și dacă vă aflați într-o unitate sanitară, trebuie să vi se administreze oxigen, cu monitorizare continuă a nivelului de oxigen din sângele dumneavoastră. Oxigenul trebuie administrat până la recuperarea dumneavoastră și până când aveți o saturație satisfăcătoare de oxigen.

Instrucțiuni de siguranță

- NIONTIX este un gaz pentru inhalare și trebuie utilizat în concordanță cu instrucțiunile medicului dumneavoastră.
- Fumatul și flăcările deschise sunt absolut interzise în zonele unde se administrează terapie cu NIONTIX, întrucât acesta sporește riscul de incendiu.

Vezi, de asemenea instrucțiunile pentru păstrarea și manipularea buteliilor (5. Cum se păstrează NIONTIX)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă 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.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

Amețeală, durere de cap ușoară, greață și vărsături

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

Senzație de presiune în urechea medie. Acest lucru se datorează faptului că NIONTIX crește presiunea din urechea medie.

Balonare abdominală, întrucât NIONTIX crește ușor volumul de gaz din intestine.

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

Puteți avea efecte psihice, de exemplu psihoză.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Dependență

Efecte asupra funcțiilor nervilor, senzație de amorțeală și de slăbiciune, de obicei, la nivelul picioarelor

Convulsii generalizate.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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 NIONTIX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu fumați și nu utilizați flăcări deschise în spațiul destinat depozitării gazelor medicinale.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de serie de pe butelie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

Buteliile trebuie păstrate în zone bine ventilate special amenajate pentru păstrarea gazelor medicinale. Buteliile trebuie păstrate acoperite, protejate împotriva vântului și a vremii nefavorabile, menținute uscate și curate, departe de material inflamabil.

Pentru păstrarea pe termen lung, intervalul de temperatură recomandat este cuprins între – 20 și +40 °C. Buteliile pot fi expuse la temperaturi de până la +60°C.

Trebuie luate măsuri de precauție în vederea evitării exploziilor sau a răsturnării.

Buteliile care conțin gaze de diverse tipuri și calități trebuie păstrate grupate separat. Buteliile pline și goale trebuie păstrate separat.

Păstrați și transportați buteliile în poziție verticală cu ventilul închis, cu capacul înșurubat (dacă există) și în spațiu acoperit.

Transportul buteliilor

Buteliile mai mari trebuie să fie transportate cu tipuri corespunzătoare de cărucioare. Trebuie să vă asigurați că dispozitivele de conectare nu sunt slăbite accidental.

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

Ce conține NIONTIX

Substanța activă este protoxidul de azot 100% (v/v).

Nu există alte componente în NIONTIX.

Cum arată NIONTIX și conținutul ambalajului

Protoxidul de azot este un gaz inodor și incolor. Produsul conține 100% protoxid de azot (v/v) în formă de gaz lichefiat sub presiune (cca.44,5 bar la 15°C).

Capacitate recipient (litri apă)	Tip ventil	Material recipient	Conținut protoxid de azot (kg)	Volum de umplere (litri gaz) la 1.013 bar, 15°C
2	On/off	Oțel	1.5	812
3	Pin index	Oțel sau aluminiu	2.0	1 082
3	On/off	Oțel sau aluminiu	2.0	1 082

3	On/off	Oțel	2.25	1 218
5	On/off	Oțel sau aluminiu	3.0	1 623
5	Pin index	Oțel sau aluminiu	3.0	1 623
5	On/off	Oțel	3.75	2 029
10	On/off	Oțel sau aluminiu	7.0	3 788
10	On/off	Oțel	7.5	4 058
14.3	On/off	Oțel sau aluminiu	10.0	5 411
40	On/off	Oțel	30.0	16 234
46.7	On/off	Oțel	35.0	18 939
50	On/off	Oțel	37.0	20 022
50	On/off	Oțel	37.5	20 292
Baterie de butelii 12x40	On/off	Oțel	360	194 805
Baterie de butelii 12x50	On/off	Oțel	450	243 506

Ventilele sunt fabricate din alamă, alamă cromată sau alamă nichelată/cromată. Bateriile de butelii sunt echipate cu un ventil de alamă.

Culoarea vopselii de pe butelii

Calotă	albastru	RAL: 5010
Corp	alb	RAL: 9010

Este posibil ca ambalajele de anumite dimensiuni să nu poată fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Linde Gaz România S.R.L.
Str. Avram Imbroane nr. 9, Timișoara
Cod 300136
România
Tel: +40 256 300700
Fax: +40 256 225608

Fabricantul

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Zrt / LINDE GAS Hungary Co. Ltd.
Carl von Linde út 1
Répcelak
9653
Ungaria

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

Țara	Denumirea comercială
Bulgaria	NIONTIX / НИОНТИКС, 100%, медицински газ, втечен
Cehia	NIONTIX 100%, plyn k inhalaci
Croația	NIONTIX medicinski plin, ukapljeni
Grecia	NIONTIX, ιατρικό αέριο, υγροποιημένο
România	NIONTIX, gaz medicinal, lichefiat
Slovacia	NIONTIX, medicínálny plyn, skvapalnený
Slovenia	NIONTIX 100% medicinski plin, utekočinjeni
Ungaria	Dinitrogén-oxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

<http://www.anm.ro>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de siguranță

- Sunt necesare precauții speciale când se lucrează cu protoxid de azot. Pentru mai multe informații consultați Rezumantul Caracteristicilor Produsului.
 - NIONTIX trebuie utilizat numai în spații ventilate corespunzător și acolo unde există echipamente speciale pentru evacuarea gazului în exces care permit menținerea unei concentrații de protoxid de azot în aerul ambiental sub așa-numitele “valoarea limită pentru protecția sănătății umane”, exprimate frecvent ca EMP (expunerea medie la poluant), valoarea medie pe durata unei zile de lucru și LETS (limita de expunere pe termen scurt), valoarea medie pe durata unei expuneri scurte.
 - Protoxidul de azot nu trebuie utilizat în tehnicile ce utilizează laser datorită riscului de aprindere cu explozie.
 - Administrarea sau expunerea repetată la protoxid de azot poate duce la dependență.
- Sunt necesare precauții speciale privind expunerea ocupațională când se lucrează cu protoxid de azot.

Manipularea buteliei

- Conectați butelia numai la un racord conceput pentru protoxidul de azot medicinal.
- Echipamentul trebuie închis în caz de incendiu sau în lipsa utilizării.
- Buteliile de gaz nu trebuie expuse la temperaturi mari.
- Buteliile de gaz trebuie duse în locuri sigure în caz de pericol de incendiu.
- Nu folosiți niciodată grăsime, ulei sau alte substanțe similare pentru lubrifierea fileturilor care sunt blocate. Există risc de auto-aprindere în contact cu NIONTIX.
- Reductorul de presiune trebuie deschis încet și cu grijă.
- Mânuiți butelia de gaz cu atenție. Asigurați-vă că butelia nu este expusă la lovituri sau la pericolul de cădere.
- Butelia de gaz ce conține NIONTIX trebuie păstrată în poziție verticală cu reductorul de presiune spre exterior. În ciuda faptului că este gaz, protoxidul de azot, la ieșirea din butelie, este lichid datorită presiunii din interiorul buteliei. Dacă butelia este folosită în poziție orizontală, lichidul se poate scurge și poate cauza avarii. Reductorul de presiune trebuie deschis încet și cu grijă pentru a se evita scurgere de protoxid de azot lichid.
- Păstrați butelia curată și uscată.
- Buteliile trebuie depozitate și transportate cu ventilul închis și cu capac de protecție fixat, păstrate și transportate acoperit.
- În timpul utilizării butelia trebuie fixată cu ajutorul unui suport corespunzător.

- Când mai rămâne o cantitate mică de gaz în butelie, ventilul buteliei trebuie închis. Este important să lăsați o cantitate mică de presiune în butelie pentru a evita pătrunderea agenților contaminanți.
- După utilizare, ventilul buteliei trebuie închis cu forță normală (la mână). Depresurizați reductorul sau racordul.