

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Podtlenek azotu SIAD, 100% gaz medyczny skroplony

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna to podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*) 100% objętości.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny skroplony

Podtlenek azotu jest gazem bezbarwnym o słodkawym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania podtlenku azotu:

- jako anestetyk we wprowadzeniu do znieczulenia całkowitego i, razem z innymi podawanymi dożylnie lub wziewnie anestetykami w celu jego podtrzymania w trakcie zabiegu medycznego.
- jako środek przeciwbólowy/uspokajający, gdzie konieczne jest szybkie działanie przeciwbólowe/uspokajające.

Może być stosowany u pacjentów wszystkich grup wiekowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podtlenek azotu może być podawany przez personel medyczny przeszkolony w używaniu tego gazu medycznego.

Podtlenek azotu może być podawany jedynie jeśli jest bezpośrednio dostępny sprzęt do udrażniania dróg oddechowych i resuscytacji.

Podtlenek azotu musi być podawany wziewnie, gdzie oddychanie jest albo spontaniczne – albo zapewnione przez specjalny sprzęt i maskę. Musi być podawany w połączeniu z tlenem. System, który tworzy mieszanekę podtlenku azotu i tlenu musi być wyposażony w monitoring zawartości tlenu i alarm ostrzegający w przypadku spadku stężenia tlenu poniżej 21%.

Włot gazu jest regulowany w zależności od tempa sedacji/znieczulenia i czasu jaki jest potrzebny do stłumienia aktywności ośrodkowego układu nerwowego.

Podtlenek azotu może być podawany jedynie w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach i/lub z zastosowaniem urządzeń, które zapobiegają powstawaniu zbyt wysokich stężeń podtlenku azotu (patrz rozdział 4.4).

Podtlenek azotu posiada działanie uśmierzające ból i uspokajające w zależności od dawkowania i wpływu na funkcje poznawcze.

#### *Uśmierzanie bólu/uspokajanie*

Wdychanie podtlenku azotu w stężeniach do 50% powoduje uśmierzenie bólu/uspokojenie bez zaburzenia przytomności i z podtrzymaniem reakcji na komunikację werbalną.

Zostało udokumentowane, że dla uśmierzenia bólu w niektórych przypadkach skuteczne jest stężenie 30%, ogólnie wystarczające jest stężenie 50% (wyższe stężenia, przykładowo 70% są używane w znieczuleniu/niektórych zastosowaniach uspokajających).

Przy tych stężeniach są w sposób bezpieczny zachowane oddychanie, krążenie krwi, odruchy cofania.

### *Znieczulenie*

Stężenia podtlenku azotu 35-75% w mieszance z tlenem i innymi anestetykami są używane w znieczuleniu, ponieważ działanie podtlenku azotu w monoterapii dla wprowadzenia znieczulenia jest bardzo słabe.

Podtlenek azotu ma działanie dodatkowe z większością innych anestetyków (patrz rozdział 4.5). Jest on zwykle stosowany w połączeniu z tlenem w stosunku 1 porcja tlenu i 2 porcje podtlenku azotu. Tak więc mieszanka 66% podtlenku azotu 33% tlenu jest podawana przez urządzenie do inhalacji anestetyków przez całą operację. Minimalne stężenie pęcherzykowe podtlenku azotu (MAC) to 104%, 66% podtlenku azotu jest równe około 63% MAC.

Działanie podtlenku azotu ogólnie nie jest uzależnione od wieku, ale w interakcji z innymi anestetykami działanie jest różne w zależności od wieku.

Podtlenku azotu nie można podawać w stężeniach wyższych niż 70%-75%, ponieważ w takim przypadku nie można zapewnić bezpiecznej dawki tlenu. Pacjentom z obniżonym natlenieniem konieczne jest podanie bezpiecznej dawki tlenu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Podtlenek azotu nie jest wskazany w przypadku:

- pacjentów z objawami nadciśnienia śródczaszkowego
- pacjentów nieprzytomnych
- pacjentów z widoczną lub podejrzaną odmą
- choroby z przewidywaną akumulacją gazu w jamach – niedrożność jelit, zapalenie zatok
- nadciśnienia płucnego
- pacjentów z niedoborem witaminy B<sub>12</sub>
- urazów głowy w połączeniu z utratą przytomności
- urazów szczękowo-twarzowych
- choroby dekompresyjnej
- osób silnie stłumionych
- stosowania terapii metotreksatem.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### *Specjalne ostrzeżenia*

W miejscu stosowania należy utrzymywać najmniejsze możliwe stężenie podtlenku azotu dopuszczalne przez lokalne przepisy.

Na chwilę obecną nie można ustalić wyraźnego związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy ekspozycją na niskie stężenia podtlenku azotu a zagrożeniem dla zdrowia personelu medycznego. Nie można całkowicie wykluczyć, że przewlekła ekspozycja na niskie stężenia podtlenku azotu w słabo wentylowanych pomieszczeniach może wiązać się ze zwiększeniem częstości występowania chorób nowotworowych, niektórych chorób przewlekłych i zmniejszeniem płodności.

Salony operacyjne, w których podtlenek azotu jest często stosowany muszą być wyposażone w wentylację lub system usuwania zbędnego gazu, które pozwalają na utrzymanie stężenia podtlenku azotu w otoczeniu poniżej krajowych limitów.

Podtlenek azotu może być podawany tylko wtedy, gdy jest możliwe połączenie go z tlenem i w obecności personelu przeszkolonego do udzielania pierwszej pomocy.

#### *Specjalne środki ostrożności podczas stosowania*

Wykazano doświadczalnie, że podtlenek azotu ma łagodne działanie ograniczające na skurcze mięśnia sercowego, które jest kompensowane przez niewielki wzrost pobudzenia pracy serca, tak że wpływ na funkcje obiegu jest niezauważalny. Jednak podtlenek azotu należy stosować u pacjentów z niewydolnością serca lub ciężką niewydolnością serca z zachowaniem ostrożności.

Podtlenek azotu nie powinien być stosowany przez długi okres, przykładowo jako środek uspokajający na oddziałach opieki. Długotrwałe podawanie przez okres ponad 6 godzin powinno być dogłębnie rozważone w związku z działaniem blokującym na metabolizm witaminy B<sub>12</sub>/kwasu foliowego.

W wyższych stężeniach (>50%) podtlenek azotu może spowodować utratę odruchów krtaniowych i utratę przytomności. Często powoduje to utratę przytomności, a następnie, w stężeniach wyższych niż 60-70% zwiększa ryzyko upośledzenia odruchów krtaniowych.

Podtlenek azotu nie powinien być stosowany podczas zabiegu laserowego w drogach oddechowych ze względu na ryzyko spalania wybuchowego.

Jeśli podczas znieczulenia wystąpi sinica, zaleca się, aby zatrzymać zastosowanie podtlenku azotu i jeżeli sinica nie ustępuje, konieczne jest przeprowadzenie kontrolowanej wentylacji u pacjenta.

Ryzyko niedotlenienia może wystąpić po całkowitym znieczuleniu, przy którym stosuje się wysoki procent podtlenku azotu. Konieczne jest monitorowanie funkcji oddechowych (bezdech, duszność) i objawów zatrucia. Podawane jest 100% tlenu, jeśli jest to konieczne, kontrolowana wentylacja odbywa się, gdy pacjent nie wraca w odpowiedni sposób do stanu normalności. Należy dokonywać pomiaru stężenia wdychanego tlenu. Zaleca się również, aby monitorować wysycenie krwi tętniczej tlenem (oksymetria pulsowa).

Podtlenek azotu powoduje zwiększenie ciśnienia w uchu środkowym.

Wielokrotne podawanie lub narażenie na działanie podtlenku azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem substancji oraz u personelu medycznego zawodowo narażonego na działanie podtlenku azotu.

Podtlenek azotu powoduje inaktywację witaminy B<sub>12</sub>, która jest kofaktorem syntetazy metioninowej. Wskutek długotrwałego podawania podtlenku azotu następuje zakłócenie metabolizmu folianów i zaburzenie syntezy DNA. Długotrwałe lub częste stosowanie podtlenku azotu może wywołać megaloblastyczne zmiany w szpiku kostnym, mieloneuropatię i podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego. Podtlenek azotu należy podawać pod uważnym nadzorem klinicznym, z kontrolą parametrów hematologicznych. W takich przypadkach należy zasięgnąć porady specjalisty hematologa.

Ocena hematologiczna powinna obejmować ocenę zmian megaloblastycznych w krwinkach czerwonych oraz hipersegmentacji neutrofilii. Toksyczne działanie na układ nerwowy może wystąpić bez niedokrwistości lub makrocytozy i przy zgodnym z normą stężeniu witaminy B<sub>12</sub>. U pacjentów z nierozpoznanym subklinicznym niedoborem witaminy B<sub>12</sub>, toksyczne działanie na układ nerwowy występowało po jednorazowym narażeniu na podtlenek azotu podczas znieczulenia.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### *Znieczulenie całkowite, leki uspokajające, leki przeciwbólowe*

Podtlenek azotu w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi wziewnie zmniejsza jego minimalne stężenie pęcherzykowe MAC, a tym samym zwiększa jego działanie i zmniejsza wielkość wymaganej dawki. Zwiększa to również siłę działania znieczulających leków dożylnych, uspokajających i przeciwbólowych, a tym samym prowadzi do zmniejszenia ich dawek.

##### *Znieczulenie miejscowe*

N<sub>2</sub>O działa jako synergetyk działania przeciwbólowego anestetyków miejscowych używanych dla znieczulenia miejscowego żuchwy jak też na poziomie znieczulenia podpajęczynówkowego.

##### *Metotreksat*

N<sub>2</sub>O działa jako synergetyk metabolizmu kwasu foliowego. Eksperymenty na zwierzętach wykazały, że zwiększone zostaje działanie chemioterapeutyczne metotreksatu jak też jego toksyczność.

N<sub>2</sub>O jest synergetykiem dla niedepolaryzujących środków zwiotczających.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Podtlenek azotu może kolidować z metabolizmem kwasu foliowego (patrz rozdział 4.4).

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne kiedy podtlenek azotu był podawany w wysokim stężeniu i w długim okresie czasu, w początkowym stadium ciąży.

Działanie teratogenne nie zostało nigdy zauważone u ludzi. Nie są dostępne wystarczające dane epidemiologiczne dla oceny potencjalnego szkodliwego wpływu na rozwój zarodka i płodu. Dlatego nie zaleca się stosowania podtlenku azotu w pierwszych dwóch trymestrach ciąży. Może być bezpiecznie stosowany w czasie porodu. Ze względu na fakt, że podtlenek azotu przechodzi przez barierę łożyskową, zaleca się zaprzestania podawania z odpowiednim wyprzedzeniem przed porodem, aby uniknąć ryzyka niedotlenienia lub opóźnienia płaczu noworodków.

### Karmienie piersią

Podtlenek azotu może być stosowany w okresie karmienia piersią.

### Płodność

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu podtlenku azotu na płodność. Potencjalne ryzyko upośledzenia płodności związane z długotrwałym przebywaniem w miejscu stosowania nie może być wykluczone (patrz rozdział 4.4).

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu wpływa na funkcje poznawcze i psychomotoryczne.

Podtlenek azotu jest szybko wydalany z organizmu po inhalacji i niepożądane skutki psychomotoryczne tylko rzadko są stwierdzane 20 minut po ekspozycji.

W przypadku zastosowania podtlenku azotu w monoterapii jako środka przeciwbólowego lub uspokajającego nie jest zalecane prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn przez co najmniej 30 minut po podaniu i dopiero kiedy zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności zostanie potwierdzona przez lekarza.

Nie zaleca się prowadzenia samochodów po podaniu podtlenku azotu przez okres 24 godzin od podania.

## 4.8 Działania niepożądane

### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania przedstawiono w następujący sposób : bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania					
	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )	Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )	Nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Zmniejszone wysycenie hemoglobiny tlenem u dzieci		Niedokrwistość megaloblastyczna, granulocytopenia*		
Zaburzenia psychiczne		Euforia, dysforia, zawroty głowy lub				Uzależnienie

		osłabienie				
Zaburzenia układu nerwowego				Mielopatia, polineuropatia, zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, skurcze mięśni, bóle głowy		Uogólnione napady padaczkowe, mieloneuropatia, neuropatia, podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego
Zaburzenia ucha i błędnika			Uczucie ciśnienia w uchu środkowym			
Zaburzenia serca				Zaburzenia rytmu serca, bradykardia, nadciśnienie płucne, niedociśnienie tętnicze u noworodków, rozproszone niedotlenienie**		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Bezdech, skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, wymioty	Wzdęcia			

\* W przypadku stosowania przez ponad 24 godziny

\*\* Bezpośrednio po zakończeniu inhalacji podtlenkiem azotu

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Podtlenek azotu musi być zawsze podawany w połączeniu z odpowiednią ilością tlenu, w celu zapewnienia organizmowi wystarczającej ilości tlenu. Urządzenia muszą zapewnić stężenia tlenu wyższe niż 21%.

Pozostałość wdychanego podtlenku azotu powoduje hipoksemię i śpiączkę.

W przypadku niedotlenienia spowodowanego przez inhalację wysokiego stężenia podtlenku azotu, stężenie podtlenku azotu powinno być zmniejszone lub podawanie przerwane. Frakcja tlenu powinna być zwiększona i podawana do czasu aż pacjent spełni warunki odpowiedniego natlenienia.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do znieczulenia ogólnego, Inne leki do znieczulenia ogólnego.  
Kod ATC: N01AX13

Podtlenek azotu wykazuje bezpośrednie i pośrednie działanie wielu systemów neuroprzekaźników w mózgu i rdzeniu kręgowym (np. endogenne receptory opioidowe, receptory GABA lub przekazywanie za pomocą norepinefryny). Wykazano, że przeciwbólne działanie podtlenku azotu dokonuje się za pomocą receptorów  $\alpha$  adrenergicznych podtypu  $\alpha_{2A}$ . Jednak dokładne farmakologiczne mechanizmy działania przeciwbólowego podtlenku azotu nie są znane.

Znieczulające działanie  $N_2O$  jest związane z wpływem innych substancji blokujących, w tym całkowitych anestetyków z aktywacją receptorów  $GABA_A$  oraz wspieraniem funkcji mediatora GABA (kwas gammaaminomasłowy) i blokadą receptora nikotynowego, który reguluje uwalnianie neuroprzekaźnika w ośrodkowym układzie nerwowym.

Intensywność efektu przeciwbólowego zależy od kondycji psychicznej pacjenta. Wpływ na percepcję i funkcje poznawcze zależy od dawki podtlenku azotu.

Wdychanie stężeń  $N_2O$  do 50-60% ukazuje rosnące działanie przeciwbólne i poznawcze.

Wdychanie stężenia  $N_2O$  w ilości 50% nie ukazuje wyraźnego działania znieczulającego. Powoduje to zahamowanie działania przeciwbólowego i świadomości; pacjent jest zrelaksowany.

Stężenia między 60-70% powodują łagodne znieczulenia i utratę przytomności, utratę reakcji na komunikację werbalną.

W połączeniu z innymi anestetykami lub środkami przeciwbólowymi, podtlenek azotu ukazuje wzrastające działanie znieczulające.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podawanie podtlenku azotu polega na inhalacji i jego absorpcja zależy od gradientu ciśnienia pomiędzy wdychanym powietrzem i przepływem krwi przez wentylowane pęcherzyki. Dystrybucja w tkankach zależy od ich rozpuszczalności, którą stanowi współczynnik dystrybucyjny tkanek.

$N_2O$  szybko przenika bariery ze względu na to że stanowi niewielkie cząsteczki i jest rozpuszczalny w tłuszczach. Przenika również szybko w płucach i innych tkankach. Wchłanianie przez błonę śluzową nosa i układ oddechowy następuje przez dyfuzję i jest zależne od współczynnika dyfuzji krew / powietrze. Zależy również od perfuzji (przepływ krwi), wymiany między systemem tętniczym i żylnym i wydzielania śluzu. Szybkość dyfuzji zależy od gradientu stężenia i prowadzi do stanu równowagi w ciągu 5-15 minut. Stężenie  $N_2O$  w pęcherzykach płucnych zależy od stężenia w mieszaninie wziewnej z  $O_2$ . Zwiększone stężenie wdychanego  $N_2O$  zwiększa jego dostępność w pęcherzykach płucnych.  $N_2O$  - gaz obojętny nie jest jonizowany, nie wiąże się z białkami osocza, nie jest metabolizowany. Po zakończeniu ekspozycji, stężenie  $N_2O$  w krwi szybko spada – biologiczny okres półtrwania eliminacji ( $T_{1/2}$ ) wynosi około 1 min.

$N_2O$  jest eliminowany przez płuca, w małej ilości przez skórę, nie zależy od czasu trwania ekspozycji, zależy od wentylacji. Ze względu na niską rozpuszczalność we krwi, jak również w innych tkankach, zarówno absorpcja jak i eliminacja jest szybka, stosunkowo szybsza niż w przypadku innych anestetyków wziewnych.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczna karta charakterystyki podtlenku azotu jest oparta na opublikowanych badaniach bezpieczeństwa farmakologicznego oraz toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności, ocenie rakotwórczości i ocenie toksyczności reprodukcyjnej. Długotrwała ciągła ekspozycja na 15% - 50% podtlenek azotu, ze względu na zaburzenia metabolizmu kwasu foliowego, może spowodować embriopatię, neuropatię, zaburzenia hematologiczne i immunomodulację u ludzi.

Chociaż duża dawka  $N_2O$  ma działanie teratogenne u szczurów, tego typu toksyczności nie udowodniono u ludzi narażonych na działanie dawek terapeutycznych.

N<sub>2</sub>O nie ma działania mutagennego i rakotwórczego w danych warunkach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Podtlenek azotu SIAD, gaz wziewny może być podawany w połączeniu z powietrzem, tlenem medycznym i wziewnymi środkami halogenowymi.

Podtlenek azotu SIAD wspomaga spalanie i powoduje intensywną palność tkanin, w tym niektórych materiałów, które są zwykle odporne na ogień w powietrzu. Jest bardzo niebezpieczny w obecności olejów, smarów, substancji smolistych i wielu tworzyw sztucznych.

Podobnie jak w przypadku innych gazów znieczulających, podtlenek azotu wymaga odpowiedniej wentylacji pomieszczeń, w których jest stosowany. Generalnie, specjaliści stosujący podtlenek azotu są instruowani, aby uniknąć bezpośredniego wdychania powietrza wydychanego przez pacjentów jeśli są wystawieni na długotrwałą ekspozycję.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Rekomendowane temperatury przy długotrwałym przechowywaniu to -20 do +40°C.

Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów medycznych.

Butle z gazem należy przechowywać pod dachem, chronić przed czynnikami atmosferycznymi i wiatrem, utrzymywać w stanie suchym i czystym, z dala od substancji łatwopalnych.

Należy przedsięwziąć środki w celu ochrony przed wstrząsami i upadkami.

Butle z gazem zawierające różne rodzaje gazu należy przechowywać osobno. Pełne i puste butle należy przechowywać osobno.

#### *Transport gazu w butlach*

Butle gazowe muszą być transportowane przy zastosowaniu stosownych materiałów zabezpieczających je przed niebezpiecznymi uderzeniami i upadkami jak też utrzymujących je w pozycji pionowej.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

### Zbiorniki i zawory (razem z materiałem)

<b>Butla/wiązka butli pojemność w [litrach] wody</b>	<b>Rodzaj zaworu i materiał</b>	<b>Materiał z którego wykonana jest butla</b>	<b>Waga wsadu w [kg]</b>	<b>Objętość <i>Dinitrogenii oxidum</i> (podtlenku azotu) w [litrach] pod ciśnieniem 1 bar i w temperaturze 15 °C</b>
10	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	7,5	4 050
10	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	7,5	4 050
40	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	30	16 200
40	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	30	16 200
50	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	37,5	20 250
50	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal	37,5	20 250
16 x 50	Standardowy zawór zamykający wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal, połączenie butli - stal nierdzewna	600	324 000

16 x 50	Zawór zamykający RPV wykonany z mosiądzu chromowanego	Stal, połączenie butli - stal nierdzewna	600	324 000
---------	---	--	-----	---------

Uwaga: śruba zaworu zamykającego wylot ma gwint G3/8''

#### Oznakowanie kolorem

Cylindryczna część butli biała z niebieskim okrągłym wierzchołkiem butli.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### **Instrukcje dotyczące stosowania/obchodzenia się z Podtlenkiem azotu SIAD**

##### Ogólne

Nigdy nie używać smarów, oleju ani podobnych substancji do smarowania zablokowanych gwintów czy też kiedy powstają trudności z dopasowaniem urządzenia podającego. Dotykać zaworów i powiązanych urządzeń czystymi i odfuszczonymi rękami (przykładowo nie używać kremu do rąk).

##### Przygotowanie do stosowania

Używać jedynie urządzeń podających przeznaczonych do medycznego podtlenku azotu.

Dopilnować, aby część łącząca była czysta, a podkładka uszczelniająca lub "O" ring, jeśli zamontowany, był w dobrym stanie.

Nie należy otwierać gwałtownie zaworu.

Sprawdzać szczelność zgodnie z instrukcjami dla regulatora. Nie próbować usunąć przecieku z zaworu czy urządzenia w inny sposób niż przez wymianę podkładki uszczelniającej lub "O" ringu na nowe.

W przypadku przecieku zamknąć zawór i usunąć regulator.

##### Użytkowanie butli

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia podtlenkiem azotu zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Gazy medyczne mogą być używane jedynie w celach medycznych.

Butle gazowe powinny być przymocowane podczas przechowywania (przykładowo za pomocą łańcuszka) aby uniknąć upadku.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia nie opróżniać całkowicie butli. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

##### Instrukcje dotyczące usuwania

Nie wyrzucać pustych butli. Puste butle gazowe zostaną odebrane przez dostawcę.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SIAD Czech spol. s r.o.  
K Hájům 2606/2b  
Praha 5, 155 00  
Republika Czeska  
Tel.: +420 235 097 520  
Faks: +420 235 097 525

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23145

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.04.2016  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**