

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Podtlenek azotu SIAD, 100% gaz medyczny skroplony**

*Dinitrogenii oxidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Podtlenek azotu SIAD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Podtlenku azotu SIAD
3. Jak stosować Podtlenek azotu SIAD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Podtlenek azotu SIAD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Podtlenek azotu SIAD i w jakim celu się go stosuje**

Substancją leczniczą jest podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*) zawartość 100% objętości, gaz medyczny skroplony.

W leku Podtlenek azotu SIAD nie występują żadne inne substancje.

Podtlenek azotu SIAD jest gazem bezbarwnym o słodkawym zapachu. Jest podawany wziewnie. Dostarczany jest jako gaz skroplony w butli z gazem.

Podtlenek azotu uśmierza ból (eliminuje ból) i ma działanie narkotyzujące (środek znieczulający).

Efekt podtlenku azotu następuje wskutek wpływu na wiele substancji chemicznych, tak zwane neuroprzebieżniki, które działają jako substancje przekazujące informacje w układzie nerwowym.

W jakim celu jest stosowany Podtlenek azotu SIAD:

- w celu uzyskania sztucznego snu (środek znieczulający) jako wprowadzenie do znieczulenia ogólnego i, razem z innymi podawanymi dożylnie lub wdechowo (wziewnie) środkami znieczulającymi, w celu jego podtrzymania w trakcie zabiegu medycznego,
- w celu uśmierzenia bólu i dla uspokojenia (środek przeciwbólowy/uspokajający), gdzie pożądane jest szybkie złagodzenie bólu i uniknięcie długotrwałego utrzymywania się działania przeciwbólowego.

Podtlenek azotu SIAD może być podawany dzieciom i dorosłym.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Podtlenku azotu SIAD

Nie stosować Podtlenku azotu SIAD:

- jeśli pacjent wykazuje objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrz czaszki,
- jeśli pacjent jest nieprzytomny,
- w przypadku odmy płucnej,
- w chorobie z przewidywaną akumulacją gazów w jamach ciała (np. w jelitach, jamach nosowych),
- w przypadku nadciśnienia płucnego (podwyższone ciśnienie),
- w przypadku braków witaminy B<sub>12</sub>,
- w przypadku urazów głowy w połączeniu z brakiem przytomności,
- w przypadku urazów twarzy,
- w przypadku choroby kesonowej (choroby dekompresyjnej),
- u osób stłumionych,
- w trakcie terapii metotreksatem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

#### Przed zastosowaniem Podtlenku azotu SIAD należy zasięgnąć porady lekarza:

- jeśli pacjent cierpi na niedobór witaminy B<sub>12</sub>, jako że podtlenek azotu może spowodować zwiększenie tego niedoboru,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca lub ciężka niewydolność serca, podtlenek azotu należy stosować ostrożnie,
- nie należy stosować podtlenku azotu podczas chirurgii laserowej dróg oddechowych w związku z ryzykiem spalania wybuchowego,
- podtlenek azotu powoduje zwiększenie ciśnienia w uchu środkowym
- podtlenek azotu może spowodować utratę krtaniowych odruchów, a w wyższych stężeniach utratę przytomności,
- ryzyko niedotlenienia może wystąpić po całkowitym znieczuleniu. Funkcje układu oddechowego i oznaki odurzenia będą monitorowane,
- jeśli pacjent nadużywa leków obecnie lub nadużywał w przeszłości. Istnieje zwiększone ryzyko rozwoju uzależnienia od podtlenku azotu, w przypadku jego wielokrotnego stosowania. Lekarz prowadzący zadecyduje odnośnie możliwości leczenia danego pacjenta lekiem Podtlenek Azotu SIAD.

Wielokrotne lub długotrwałe stosowanie podtlenku azotu może zwiększać ryzyko wystąpienia niedoboru witaminy B<sub>12</sub>, co z kolei może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego lub układu nerwowego. Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badania krwi przed i po leczeniu, w celu oceny skutków ewentualnego niedoboru witaminy B<sub>12</sub>.

#### Podtlenek azotu SIAD a inne leki

Należy poinformować swojego lekarza czy zażywa się, ostatnio zażywało się lub możliwe jest, że będzie się zażywało jakiegokolwiek inne leki.

#### *Znieczulenie ogólne, leki uspokajające, leki przeciwbólowe*

Podtlenek azotu w połączeniu z innymi podawanymi wziewnie środkami znieczulającymi wzmacnia swoje działanie i zmniejsza wielkość wymaganej dawki. Zwiększa to również efekt znieczulających leków dożylnych, leków uspokajających i przeciwbólowych, a tym samym prowadzi do zmniejszenia ich dawek.

#### *Znieczulenie miejscowe*

N<sub>2</sub>O wzmacnia przeciwbólowe działanie znieczulenia miejscowego stosowanego do znieczulenia miejscowego żuchwy (kości szczęki), a także na poziomie znieczulenia podpajęczynówkowego.

### *Metotreksat*

N<sub>2</sub>O działa w ten sam sposób jak metotreksat. Badania na zwierzętach wykazały, że działanie chemioterapeutyczne metotreksatu zwiększa się tak jak jego toksyczność.

N<sub>2</sub>O działa w ten sam sposób, jak niedepolaryzujące miorelaksanty (środki zwiotczające).

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią, podejrzewa się, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania podtlenku azotu w ciągu pierwszych dwóch trymestrów ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Podtlenek azotu SIAD może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podtlenek azotu wpływa na funkcje umysłowe.

Jeśli Podtlenek azotu SIAD jest stosowany jako jedyna substancja do łagodzenia bólu i uspokajająca, wówczas nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez co najmniej 30 minut od zakończenia podawania lub do czasu całkowitego powrotu do stanu normalnego.

Po znieczuleniu za pomocą Podtlenku azotu SIAD, kierowanie pojazdami nie jest zalecane przez okres 24 godzin od podania.

## **3. Jak stosować Podtlenek azotu SIAD**

Podtlenek azotu SIAD należy zawsze stosować jedynie wdechowo (wziewnie), dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Podtlenek azotu powinien być podawany przez pracowników służby zdrowia, którzy posiadają odpowiednią wiedzę na temat stosowania tego gazu medycznego.

Podtlenek azotu może być podawany jedynie jeśli jest bezpośrednio dostępny sprzęt do udrażniania dróg oddechowych i inicjowania odzyskiwania funkcji życiowych (resuscytacja).

Podtlenek azotu jest zwykle wdychany, gdzie oddychanie jest albo niezależne – spontaniczne – albo zapewnione przez wentylację kontrolowaną. Zawsze jest podawany jako mieszanka gazowa zawierająca objętościowo co najmniej 21% tlenu w celu zapobieżenia niedoborowi tlenu (tak zwana “hipoksja”).

Podtlenek azotu może być podawany wyłącznie w pomieszczeniach o odpowiedniej wentylacji i (lub) z oprzyrządowaniem zapobiegającym powstawaniu nadmiernego stężenia podtlenku azotu w otaczającej atmosferze, co mogłoby mieć wpływ na pracowników i inne osoby obecne w pobliżu pacjenta, któremu podaje się podtlenek azotu.

### ***Dawkowanie***

***- w celu uśmierzania bólu i w celach uspokajających (uśmierzanie bólu /uspokajanie)***

Podtlenek azotu wdychany w stężeniach do 50% łagodzi ból i przynosi uspokojenie bez ograniczania przytomności i z zachowaniem reakcji na komunikację werbalną.

Przy tych koncentracjach zwykle są bezpiecznie zachowane oddychanie, krążenie krwi i odruchy obronne.

**- w celu uzyskania sztucznego snu (znieczulenie)**

Dla znieczulenia stosowane są stężenia podtlenku azotu pomiędzy 35% i 75% w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi jako że działanie samego podtlenku azotu jest zbyt słabe do wywołania narkozy.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki Podtlenku azotu SIAD**

Jeśli pacjentowi poda się zbyt dużo Podtlenku azotu SIAD wówczas będzie on cierpieł na hipoksję, co oznacza niedobór tlenu we krwi. Hipoksji należy bezwzględnie zapobiegać, jako że może ona wpływać na funkcje organizmu i powodować utratę przytomności.

Jeśli podano zbyt wiele Podtlenku azotu SIAD, wówczas należy zaprzestać podawania lub też należy zredukować stężenie podawanego środka. Jeśli podejrzewa się niedobór tlenu we krwi, wówczas niezbędne jest zaczerpnięcie świeżego powietrza. W placówkach medycznych tlen musi być podawany pod ciągłym monitoringiem poziomów tlenu we krwi za pomocą oksymetru pulsowego. Tlen musi być podawany do czasu aż nastąpi poprawa i krew będzie wysyczona tlenem.

Lek będzie pacjentom podawany w placówkach medycznych pod ścisłym nadzorem, tak więc przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

- Podtlenek azotu SIAD przeznaczony jest wyłącznie do podawania wziewnego zgodnie z instrukcjami udzielanymi przez lekarza.
- Należy zawsze załączać sprzęt przeznaczony jedynie do łączenia podtlenku azotu.
- Jak wszystkie gazy anestetyczne, podtlenek azotu wymaga odpowiedniej wentylacji pomieszczeń, w których jest stosowany.
- Podtlenek azotu jest gazem wspomagającym spalanie, cięższym niż powietrze.
- Ogólnie, jeśli ich praca trwa dłużej, specjalistom stosującym podtlenek azotu zaleca się unikanie bezpośredniego wdychania powietrza wydychanego przez pacjentów.
- Butle z gazem nie mogą być wystawione na działanie zbyt wysokich temperatur.
- W pomieszczeniach gdzie stosowany jest Podtlenek azotu SIAD zakazane jest palenie papierosów i obecność otwartego ognia z powodu zwiększonego ryzyka pożaru.
- Nigdy nie należy używać smarów, oleju ani podobnych substancji do smarowania zablokowanych gwintów.
- Regulator ciśnienia należy otwierać powoli i ostrożnie.
- Ostrożnie obchodzić się z butlą gazową. Dopilnować, aby nie była ona wystawiona na wstrząsy i nie mogła upaść.
- W przypadku podawania produktu Podtlenek azotu SIAD butla gazowa musi być ustawiona na stojąco z regulatorem ciśnienia u góry. Podtlenek azotu jest pobierany z butli gazowej w fazie gazowej w wyniku działania ciśnienia, ale jest w postaci cieczy wewnątrz cylindra. W przypadku ustawienia butli w pozycji poziomej, płyn może uciekać i powodować uszkodzenia. Regulator ciśnienia musi być powoli i ostrożnie otwierany, aby zapobiec uwolnieniu ciekłego podtlenku azotu.
- Butlę gazową należy utrzymywać w stanie czystym i suchym.
- Butlę gazową należy przechowywać i transportować z zamkniętym zaworem zaopatrzoną w pokrywą ochronną.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli którekolwiek działanie niepożądane okaże się poważne, lub też jeśli zauważą Państwo jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w niniejszej ulotce, proszę poinformować o tym swojego lekarza.

Najczęściej obserwowano następujące działania niepożądane:

<b>Częste</b> (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów): Zaburzenia żołądka i jelit: - nudności i wymioty. Zaburzenia psychiczne: - nienaturalnie dobry nastrój, stan niepokoju, zawroty głowy lub omdlenia. Zaburzenia układu krwionośnego i chłonnego: - zmniejszone nasycenie czerwonego barwnika krwi tlenem u dzieci.
<b>Niezbyt częste</b> (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów): Zaburzenia żołądka i jelit: - wzdęcie żołądka. Zaburzenia ucha i błędnika: - uczucie ciśnienia w uchu środkowym.
<b>Rzadkie</b> (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów): Zaburzenia serca: - zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie płucne, niedociśnienie tętnicze u noworodków. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: - w przypadku podawania przez okres dłuższy niż 24 h, - zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, spowodowanych niedoborem witaminy B <sub>12</sub> i (lub) kwasu foliowego, zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Zaburzenia układu nerwowego: - niezapalna choroba rdzenia, niezapalna choroba wielonerwowa, wzrost ciśnienia śródczaszkowego (ciśnienie w czaszce), skurcze mięśni, ból głowy. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: - chwilowe wstrzymanie oddychania, zwężenie oskrzeli.
<b>Częstość nieznaną</b> (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego: - uogólnione napady padaczkowe, - wpływ na czynność nerwów, uczucie drętwienia i osłabienia, zwykle w nogach. Zaburzenia psychiczne: - uzależnienie.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 30, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Podtlenek azotu SIAD

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

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

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. Zawartość opakowania i inne informacje

### Opakowanie

<b>Butla/wiązka butli pojemność w [litrach] wody</b>	<b>Rodzaj zaworu i material</b>	<b>Material 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.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

SIAD Czech spol. s r.o.  
U Sýpky 417  
Rajhradice  
664 61  
Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

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. Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Stacje 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.

Wielokrotne podawanie lub ekspozycja na podtlenek azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność w przypadku fachowego personelu medycznego z zawodowym narażeniem na podtlenek azotu.

### **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.

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

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 odtłuszczonymi 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.