

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PODTLENEK AZOTU MESSER, nie mniej niż 98,0% (V/V), 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Podtlenek azotu Messer i w jakim celu się go stosuje

Podtlenek azotu Messer (wzór chemiczny: N_2O) jest bezbarwnym i bezwonnym gazem. Wykorzystywany jest do wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego.

Podtlenek azotu Messer podaje się zawsze w mieszaninie z tlenem lub z innymi wzięwnymi lub dożylnymi środkami znieczulającymi (anestetykami).

Mieszanina leku Podtlenek azotu Messer z tlenem, zwana potocznie „gazem rozweselającym” stosowana jest do osiągnięcia efektu przeciwbólowego wywołanego płytkim znieczuleniem bez utraty świadomości (np. analgezja okołoporodowa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek azotu Messer

Kiedy nie należy stosować leku Podtlenek azotu Messer

- jeśli pacjent ma uczulenie na podtlenek azotu;
- bez dodatku tlenu lub w mieszaninie oddechowej zawierającej mniej niż 30% tlenu;
- w mieszaninie z tlenem stosowanej dłużej niż 24 godziny;
- w przypadku niedoboru witaminy B12;
- w trakcie terapii metotreksatem;
- u pacjentów z zaburzeniami świadomości;
- w przypadku zatorów powietrznych;
- w przypadku urazów głowy związanych ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym;
- w przypadku urazów szczękowo-twarzowych;
- w przypadku choroby dekompresyjnej;
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym;
- w przypadku nieodbarczonej odmy niezależnie od rodzaju;
- w trakcie operacji ucha środkowego, ucha wewnętrznego lub zatok przynosowych;
- w przypadku znaczącego wzdęcia brzucha (np. ostrej niedrożności jelit);
- u pacjentów, u których przeprowadzono wewnątrzgałkową iniekcję gazu okulistycznego (np. SF6 lub C3F8), do momentu gdy pęcherzyk gazowy utrzymuje się w gałce ocznej lub przez 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu gazu do gałki ocznej;

- w przypadku nieżyty górnych dróg oddechowych i innych zaburzeń ograniczających drożność nosowego toru oddechowego (katar, zapalenie gardła, zapalenie ucha, zapalenie zatok obocznych nosa);
- w przypadku przerostu migdałków i związanym z tym ustnym torem oddychania;
- w przypadku spożycia posiłku bezpośrednio przed zabiegiem;
- w przypadku rozstrzenia oskrzeli, rozedmy pęcherzowej płuc;
- w przypadku choroby alkoholowej, psychoz;
- w przypadku wrodzonej wady serca;
- w przypadku stwardnienia rozsianego;
- w przypadku porfirii;
- w przypadku męczliwości mięśni;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Podtlenek azotu Messer oraz podejmie właściwe postępowanie u pacjentów:

- z ciężkimi zaburzeniami czynności płuc (hipoksemia);
- z ciężką niewydolnością serca;
- z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym;
- z hipowolemią (zmniejszoną objętością krwi krążącej);
- ze wstrząsem.

Podtlenek azotu ma zdolność przenikania do jam ciała wypełnionych powietrzem (np. zatok obocznych nosa, ucha środkowego, istniejącej odmy opłucnowej) powodując zwiększenie ich objętości lub wzrost ciśnienia.

Podtlenek azotu przenika poprzez elementy wykonane z tworzyw sztucznych np. w trakcie znieczulenia z intubacją (wprowadzeniem plastikowej rurki do tchawicy pacjenta), przedostając się do mankietu uszczelniającego rurki intubacyjnej. Może to w konsekwencji doprowadzić do niedrożności dróg oddechowych. Jeżeli wentylacja prowadzona jest powietrzem a nie czystym tlenem, w końcowej fazie znieczulenia, gdy podtlenek azotu szybko przenika z krwi do przestrzeni pęcherzykowej, może wystąpić hipoksja (niedotlenienie) dyfuzyjna.

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 Messer.

Wielokrotne lub długotrwałe stosowanie podtlenku azotu może zwiększać ryzyko wystąpienia niedoboru witaminy B12, 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 B12.

Pomieszczenia, w których stosowany jest podtlenek azotu, muszą być wyposażone w odpowiedni system odprowadzania gazów lub wentylacji, aby stężenie podtlenku azotu utrzymywało się na minimalnym poziomie i poniżej ustalonych krajowych norm narażenia zawodowego. W Polsce określona została wartość NSD (Największe Dopuszczalne Stężenie) w miejscu pracy dla podtlenku azotu i wynosi ona 90 mg/m³.

Podtlenek azotu Messer a inne leki

Należy powiadomić lekarza o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Wpływ leku Podtlenek azotu Messer na działanie innych leków:

- Podtlenek azotu nasila działanie leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy. Jednoczesne stosowanie podtlenku azotu i opioidów (bardzo silnych leków przeciwbólowych takich jak morfina lub podobnych) osłabia siłę skurczu serca (ujemny efekt inotropowy).
- Podtlenek azotu nasila działanie chemioterapeutyczne metotreksatu.

Wpływ innych leków na działanie leku Podtlenek azotu Messer:

- Nalokson (lek o działaniu przeciwnym do opioidów) osłabia znoszące ból działanie leku Podtlenek azotu Messer.

W przypadku jednoczesnego użycia leku Podtlenek azotu Messer i innych wziewnych środków znieczulających (anestetyków) zmniejsza się zapotrzebowanie na przyjmowany lek znieczulający.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Podtlenek azotu Messer.

Nie należy stosować leku Podtlenek azotu Messer w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. Podtlenek azotu przenika przez łożysko, a głębokość znieczulenia płodu odpowiada znieczuleniu matki.

Należy unikać stosowania podtlenku azotu u kobiet w okresie karmienia piersią.

O zastosowaniu leku Podtlenek azotu Messer w ciąży oraz w okresie karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Długotrwałe przebywanie w miejscu stosowania podtlenku azotu może powodować upośledzenie płodności (dotyczy personelu medycznego).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po znieczuleniu lekiem Podtlenek azotu Messer nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. O okresie niezdolności do wykonywania tych czynności decyduje lekarz, indywidualnie dla każdego przypadku.

3. Jak stosować Podtlenek azotu Messer

Podtlenek azotu Messer jest zawsze podawany przez przeszkolony personel, który jest zaznajomiony z tą postacią leku. W czasie podawania leku Podtlenek azotu Messer zarówno pacjent, jak i podawanie leku powinno być monitorowane, aby zapewnić bezpieczeństwo jego stosowania. Po zakończeniu podawania pacjent powinien znajdować się pod nadzorem kompetentnego personelu, aż do czasu odzyskania pełnej świadomości.

Lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi, na czym polega stosowanie leku Podtlenek azotu Messer, jak on działa i jakie są efekty jego działania.

Podtlenek azotu Messer stosuje się wziewnie - pacjent przyjmuje lek wdychając go za pomocą maski twarzowej lub rurki intubacyjnej.

Stosowanie leku Podtlenek azotu Messer:

- wprowadzenie do znieczulenia ogólnego – wdychanie (inhalacja) mieszaniny oddechowej, której 70% stanowi podtlenek azotu a 30% tlen;
- podtrzymanie znieczulenia ogólnego – wdychanie (inhalacja) mieszaniny oddechowej, której od 30% do 70% stanowi podtlenek azotu a pozostałą część tlen;
- w położnictwie (jako środek przeciwbólowy) – wdychanie (inhalacja) mieszaniny oddechowej, której od 25% do 50% stanowi podtlenek azotu a pozostałą część tlen.

Ograniczenia w sposobie dawkowania wynikają z działań niepożądanych wywołanych przez Podtlenek azotu Messer oraz chorób współistniejących (ciężka niewydolność serca, zaburzenia czynności płuc, podwyższone ciśnienie śródczaszkowe).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Podtlenek azotu Messer

Przedawkowanie jest możliwe w przypadku niewłaściwego monitorowania czynności życiowych. Objawia się sinicą, bradykardią (zwolnieniem czynności serca), spadkiem ciśnienia tętniczego i zmniejszeniem nasycenia krwi tętniczej. Postępowanie w przypadku przedawkowania polega na podawaniu czystego tlenu. Brak jest swoistego antidotum.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Podtlenek azotu Messer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowano następujące działania niepożądane leku:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- nudności i wymioty
- euforia, zaburzenia nastroju, zawroty głowy lub omdlenia
- zmniejszone nasycenie czerwonego barwnika krwi tlenem u dzieci

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- wzdęcia
- uczucie ciśnienia w uchu środkowym

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia rytmu serca, bradykardia (zwolnienie pracy serca), nadciśnienie płucne, niedociśnienie tętnicze u noworodków, rozproszone niedotlenienie serca bezpośrednio po zakończeniu inhalacji podtlenkiem azotu
- w przypadku podawania przez okres dłuższy niż 24 godziny - zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, spowodowanych niedoborem witaminy B12 i (lub) kwasu foliowego, zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi
- niezapalna choroba rdzenia, niezapalna choroba wielonerwowa, zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (ciśnienie w czaszce), skurcze mięśni, ból głowy
- chwilowe wstrzymanie oddychania, zwężenie oskrzeli

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uogólnione napady padaczkowe
- wpływ na czynność nerwów, uczucie drętwienia i osłabienia, zwykle w nogach
- uzależnienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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.: +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.

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

5. Jak przechowywać Podtlenek azotu Messer

Podtlenek azotu Messer należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności”.

Osoby obsługujące butle z lekiem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Podtlenek azotu Messer

- Substancją czynną jest podtlenek azotu.
Zawartość podtlenku azotu wynosi nie mniej niż 98,0% (V/V).
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Podtlenek azotu Messer i co zawiera opakowanie

Podtlenek azotu Messer ma postać skroplonego bezbarwnego i bezwonnego gazu medycznego. Przechowywany jest w stalowych butlach o pojemności 10 l i 40 l.

Podmiot odpowiedzialny:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
tel. (32) 77 26 000
fax. (32) 77 26 115
e-mail messer@messer.pl

Wytwórca:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
tel. (32) 77 26 000
fax (32) 77 26 115
e-mail: messer@messer.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

**INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU
MEDYCZNEGO:**

PODTLENEK AZOTU MESSER, nie mniej niż 98,0% (V/V), gaz medyczny skroplony
Dinitrogenii oxidum

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Zalecenia ogólne:

Nigdy nie należy stosować olejów ani smarów – nawet wtedy, gdy zawór butli zacina się lub podłączenie reduktora sprawia trudności. Zawory i osprzęt do nich podłączony należy obsługiwać rękami czystymi i nie natłuszczonymi (np. kremami do rąk). Stosować tylko standardowy osprzęt, dedykowany do leku Podtlenek azotu Messer.

Przed pobraniem do użytkowania butli zawierającej lek Podtlenek azotu Messer należy sprawdzić czy plomba (folia termokurczliwa) zabezpieczająca zawór jest nienaruszona.

Przygotowanie do użycia:

Przed użyciem butla powinna być umieszczona w temperaturze 15-20°C na przynajmniej 6 godzin.

Przed podłączeniem osprzętu usunąć plombę (folię) zabezpieczającą zawór.

Stosować wyłącznie reduktory przeznaczone do leku Podtlenek azotu Messer. Sprawdzić, czy króćce zaworu i reduktora są czyste oraz czy są w dobrym stanie.

Nigdy nie stosować narzędzi do mocowania regulatorów ciśnienia lub przepływu, zaprojektowanych do mocowania ręcznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia połączenia.

Zawór butli otwierać powoli – otworzyć go na co najmniej jeden obrót.

Zgodnie z instrukcją dołączoną do reduktora, sprawdzić, czy nie występuje jakikolwiek wyciek gazu. Nie próbować zapobiegać wyciekowi z zaworu lub osprzętu w inny sposób niż poprzez wymianę uszczelnień, stosując wyłącznie oryginalne części.

W przypadku trwania wycieku, zamknąć zawór butli i odłączyć reduktor. Oznakować uszkodzoną butlę, odstawić i zwrócić do dostawcy.

Stosowanie gazu medycznego Podtlenek azotu Messer z butli:

Podtlenek azotu Messer należy podawać za pomocą odpowiedniego osprzętu, zapewniającego przepływ gazów przez drogi oddechowe i umożliwiającego, w razie potrzeby, natychmiastową resuscytację pacjenta.

Bezwzględnie zakazane jest palenie tytoniu i stosowanie otwartego ognia w obszarach stosowania podtlenku azotu Messer.

Podczas użytkowania butla powinna być zabezpieczona przed przewróceniem się w odpowiednim uchwycie.

Po zakończeniu użytkowania butli należy zamknąć jej zawór z użyciem normalnej siły rąk. Wypuścić gaz pozostający w reduktorze lub węży łączącym reduktor z instalacją.

Jeśli ciśnienie w butli obniży się istotnie (do około 3 do 5 barów), należy uznać ją za opróżnioną, zamknąć zawór i odłączyć osprzęt. W butli należy pozostawić takie właśnie ciśnienie resztkowe, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu.

Specjalne środki ostrożności związane z przechowywaniem butli zawierających lek Podtlenek azotu Messer:

Podtlenek azotu Messer należy przechowywać wyłącznie w butlach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

- Butle z podtlenkiem azotu Messer należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.
- Butle należy przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 50°C.
- Butle zabezpieczone przed przewróceniem się należy magazynować w pozycji pionowej.
- Organizacja magazynu powinna umożliwić oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.
- Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 3 do 5 barów.