

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide, 100%, gaz medyczny skroplony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Podtlenek azotu q.s.

Butla o pojemności 3 l zawierająca 2,25 kg i dostarczająca 1,22 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C,

Butla o pojemności 10 l zawierająca 7,5 kg i dostarczająca 4,06 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C,

Butla o pojemności 13,33 l zawierająca 10 kg i dostarczająca 5,41 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C,

Butla o pojemności 40 l zawierająca 30 kg i dostarczająca 16,23 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C,

Butla o pojemności 53,33 l zawierająca 40 kg i dostarczająca 21,65 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C,

Wiązka 12 butli o pojemności 53,33 l zawierająca 480 kg i dostarczająca 259,8 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny skroplony.

Podtlenek azotu to bezbarwny, praktycznie bezwonny gaz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi dożylnie lub wziewnie.
- Lek pomocniczy uśmierzający ból w płytkim znieczuleniu bez utraty świadomości na bloku operacyjnym lub na sali porodowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podtlenek azotu może być podawany wyłącznie na bloku operacyjnym lub na sali porodowej.

(Poza salami operacyjnymi i porodowymi, jeśli podtlenek azotu ma być stosowany do znieczulenia, należy użyć gotowej mieszaniny równomolowej podtlenku azotu i tlenu 50%/50%).

Zgodnie z istniejącymi przepisami, podawanie leku wymaga:

- podtlenek azotu - należy użyć mieszalnika podtlenku azotu i tlenu, który zawsze gwarantuje stężenia tlenu (FiO₂) większe lub równe 21%, z możliwością osiągnięcia stężenia tlenu (FiO₂) 100%, wyposażonego w urządzenie z zaworem zwrotnym oraz w system alarmowy działający w przypadku wykrycia awarii w dopływie tlenu.

- w przypadku sztucznej wentylacji należy monitorować stężenie tlenu (FiO_2) w wydychanym powietrzu.

Dawkowanie

Podtlenek azotu powinien być podawany wziewnie, w mieszaninie z tlenem, w stężeniu między 50% a 70%.

Kobietom w ciąży, można podać podtlenek azotu tylko w razie bezwzględnej konieczności w stężeniu nie większym niż 50% (patrz punkt 4.6).

Nie należy podawać podtlenku azotu przez okres dłuższy niż 24 godziny z uwagi na toksyczny wpływ na rdzeń kręgowy (patrz punkt 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

NIGDY nie należy podawać leku:

- pacjentom, którzy wymagają wentylacji 100% tlenem;
- w każdych warunkach, gdy powietrze jest zatrzymane wewnątrz ciała, a jego rozprężenie może stanowić zagrożenie, na przykład w przypadku:
 - urazów głowy,
 - urazów szczękowo-twarzowych,
 - odmy,
 - zatorów gazowych,
 - choroby dekompresyjnej,
 - u pacjentów, którzy niedawno nurkowali,
 - u pacjentów, u których przeprowadzano encefalografię powietrzną,
 - w przypadkach obecności pęcherzy rozedmowych,
 - w trakcie operacji ucha środkowego, ucha wewnętrznego lub zatok,
 - w przypadku znacznego wzdęcia brzucha (np. niedrożność jelit),
 - gdy powietrze zostało wstrzyknięte do przestrzeni zewnątrzoponowej w celu określenia pozycji igły podczas znieczulenia zewnątrzoponowego.
- pacjentom, u których przeprowadzono niedawno wewnątrzgałkową iniekcję gazu (takiego jak SF_6 , C_3F_8 , C_2F_6), dopóki pęcherzyk gazowy utrzymuje się w gałce ocznej lub przez okres 3 miesięcy po ostatnim wstrzyknięciu gazu do gałki ocznej. Rozprężenie pęcherzyka gazowego w gałce ocznej pod wpływem podtlenku azotu może spowodować poważne uszkodzenie wzroku (patrz punkty 4.5 oraz 4.8);
- przez okres dłuższy niż 24 godziny;
- w przypadku każdej zmiany stanu świadomości zakłócającej współpracę z pacjentem w trakcie stosowania podtlenku azotu w celu łagodzenia bólu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podtlenek azotu należy zawsze podawać z co najmniej 21% tlenem.

Podtlenek azotu powoduje inaktywację witaminy B_{12} (kofaktora syntazy metioniny) co wpływa na metabolizm kwasu foliowego. W związku z tym synteza DNA po długotrwałym podawaniu podtlenku azotu jest zaburzona. Częste lub długotrwałe stosowanie podtlenku azotu może spowodować zmiany megaloblastyczne w komórkach szpiku kostnego i ewentualnie mieloneuropatię oraz podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego (patrz także punkt 4.8).

U pacjentów z niezdiagnozowanym subklinicznym niedoborem witaminy B_{12} podczas znieczulenia ogólnego, zaobserwowano toksyczność neurologiczną po pojedynczej ekspozycji na podtlenek azotu.

Przed użyciem podtlenku azotu do znieczulenia u osób z czynnikami ryzyka niedoboru witaminy B_{12} należy zbadać stężenie witaminy B_{12} . Czynniki ryzyka mogą obejmować osoby uzależnione od

alkoholu, pacjentów cierpiących na niedokrwistość lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka, osoby stosujące dietę wegetariańską. Do czynników ryzyka należą także niedokrwistość złośliwa, rak żołądka, stan po gastrektomii, choroby jelit, zaburzenia wchłaniania, długotrwałe przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej i inne.

W odpowiednich przypadkach, zwłaszcza przy długotrwałym i powtarzającym się stosowaniu podtlenku azotu, konieczna jest suplementacja witaminy B₁₂.

Gdy podtlenek azotu stosuje się w celu złagodzenia bólu:

- należy preferować samodzielne podawanie leku, aby umożliwić ocenę poziomu świadomości,
- konieczne jest uważne monitorowanie pacjentów przyjmujących równocześnie leki upośledzające czynność ośrodkowego układu nerwowego, zwłaszcza opiaty i benzodiazepiny, ze względu na podwyższone ryzyko głębokiej sedacji (patrz punkt 4.5).

Specjalne ostrzeżenia

Pomieszczenia, w których stosowany jest N₂O, muszą być wyposażone w odpowiedni system odprowadzania gazów lub wentylacji, aby stężenie azotu utrzymywało się na minimalnym poziomie i poniżej ustalonych krajowych norm narażenia zawodowego.

Jest to gaz niepalny, ale mogący podtrzymywać spalanie innych gazów, cięższy od powietrza, gromadzący się w nisko położonych przestrzeniach.

Podtlenek azotu ułatwia i przyspiesza spalanie. Największe niebezpieczeństwo zapłonu w obecności podtlenku azotu dotyczy materiałów łatwopalnych, a w szczególności substancji tłuszczowych (oleje, smary) oraz substancji organicznych (tkaniny, drewno, papier, tworzywa sztuczne itd.), które mogą zapalić się w kontakcie z podtlenkiem azotu zarówno samoistnie jak i na skutek kontaktu z iskrą, płomieniem lub źródłem zapłonu.

Podtlenek azotu może tworzyć mieszaniny wybuchowe w połączeniu z łatwopalnymi gazami lub oparami stosowanymi do znieczulania, nawet przy braku tlenu; może też tworzyć toksyczne opary azotowe w przypadku pożaru.

Podawanie podtlenku azotu może zwiększyć ciśnienie w balonach rurek do intubacji tchawicy.

Podczas wprowadzania podtlenku azotu do obiegu wdychanego gazu, może on zwiększyć stężenie fluorowcowanych środków znieczulających (efekt drugiego gazu), ułatwiając wywołanie znieczulenia. Dodanie podtlenku azotu do obiegu zmniejsza strumień oparów fluorowcowanych środków znieczulających uwolnionych przy rozpylaniu. I odwrotnie, zaprzestanie podawania podtlenku azotu zwiększa stężenie uwolnionego środka fluorowcowanego. W związku z tym zaleca się przerwanie podawania lotnego fluorowcowanego środka znieczulającego przed podaniem podtlenku azotu.

W znieczuleniu, w pierwszych minutach od zaprzestania podawania podtlenku azotu występuje hipoksja dyfuzyjna. W tym okresie stężenie tlenu (FiO₂) w powietrzu wdychanym przez pacjenta powinno być zwiększone.

Jeśli pojawia się nieprzewidziana sinica podczas znieczulenia za pomocą aparatu zasilanego podtlenkiem azotu i tlenem, istotne jest, aby w pierwszej kolejności wstrzymać podawanie podtlenku azotu, a jeśli sinica nie cofa się bardzo szybko, należy wentylować pacjenta za pomocą ręcznego resuscytatora wypełnionego powietrzem otoczenia.

W przypadku niedrożności trąbki Eustachiusza zwiększenie ciśnienia w jamie bębenkowej może skutkować bólem ucha i (lub) schorzeniami ucha środkowego i (lub) przerwaniem błony bębenkowej (patrz punkt 4.8).

U pacjentów zagrożonych ryzykiem nadciśnienia śródczaszkowego należy uważnie monitorować ciśnienie śródczaszkowe, jako że u niektórych pacjentów z zaburzeniami śródczaszkowymi obserwowano wzrost ciśnienia śródczaszkowego (patrz punkt 4.8) podczas podawania podtlenku azotu.

Nadużywanie, niewłaściwe stosowanie oraz stosowanie niezgodne z przeznaczeniem: ze względu na to, że podtlenek azotu wywołuje stan euforii (patrz punkt 4.8), może być stosowany i nadużywany w celach rekreacyjnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas podawania podtlenku azotu należy zachować szczególne środki ostrożności:

- u pacjentów z niewydolnością serca, jeśli podczas podawania podtlenku azotu występuje niedociśnienie lub niewydolność serca, należy natychmiast wstrzymać podawanie podtlenku azotu.
- po operacji zatok lub ucha środkowego.

Dzieci i młodzież

Podtlenek azotu w rzadkich przypadkach powoduje depresję układu oddechowego u noworodków (patrz punkt 4.8). Należy zbadać noworodka w kierunku możliwości wystąpienia depresji układu oddechowego, jeżeli w okresie okołoporodowym stosowano podtlenek azotu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W odpowiednich przypadkach, zwłaszcza przy długotrwałym i powtarzającym się stosowaniu podtlenku azotu, konieczna jest suplementacja witaminy B₁₂ (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Połączenia przeciwwskazane

Pacjenci, u których przeprowadzono niedawno wewnątrzgałkową iniekcję gazu (takiego jak SF₆, C₃F₈, C₂F₆), dopóki pęcherzyk gazowy utrzymuje się w gałce ocznej lub przez okres 3 miesięcy po ostatnim wstrzyknięciu gazu do gałki ocznej. Rozprężenie pęcherzyka gazowego w gałce ocznej pod wpływem podtlenku azotu może spowodować poważne uszkodzenie wzroku (patrz punkty 4.3 oraz 4.8).

Połączenia, które należy wziąć pod uwagę:

Podtlenek azotu wzmacnia działanie usypiające środków znieczulających upośledzających czynność ośrodkowego układu nerwowego (tiopental, benzodiazepiny, morfina, fluorowcowane środki znieczulające, bądź innych leków psychotropowych), a tym samym pozwala na zmniejszenie ich dawek.

Leki, które zakłócają metabolizm witaminy B₁₂ i (lub) kwasu foliowego, mogą wzmacniać inaktywację witaminy B₁₂ przez podtlenek azotu (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ długotrwale podawanego podtlenku azotu na rozwój potomstwa (patrz punkt 5.3).

Ciąża:

Liczne dane dotyczące kobiet w ciąży, u których zastosowano pojedyncze podanie podtlenku azotu w pierwszym trymestrze (ponad 1000 wyników ekspozycji), wskazują na brak toksyczności powodującej wady rozwojowe. Ponadto narażenie na podtlenek azotu w okresie ciąży nie wiąże się bezpośrednio z toksycznością dla płodu lub noworodka. Podtlenek azotu może zatem być stosowany w okresie ciąży w przypadku klinicznie uwarunkowanej potrzeby. Jeżeli podtlenek azotu jest stosowany na krótko przed porodem, noworodki należy nadzorować pod kątem potencjalnych działań niepożądanych (patrz punkty 4.4 i 4.8).

W przypadku kobiet narażonych zawodowo na przewlekłe wdychanie podtlenku azotu w okresie ciąży w pomieszczeniach pozbawionych odpowiedniego systemu odprowadzania gazów lub wentylacyjnego odnotowano wzrost liczby samoistnych poronień i występowania wad rozwojowych u płodów. Odkrycia te budzą wątpliwości ze względu na błędy metodologiczne oraz warunki narażenia, a także wobec faktu, że nie zaobserwowano żadnego ryzyka w kolejnych badaniach, w których zastosowano odpowiedni system odprowadzania gazów lub wentylacyjny (patrz punkt 4.4 dotyczący konieczności posiadania odpowiedniego systemu odprowadzania gazów lub systemu wentylacyjnego).

Kobietom w ciąży podaje się podtlenek azotu w stężeniu nie większym niż 50% wdychanej mieszanki.

Znieczulenie (narkoza) podczas porodu:

Z uwagi na szybkie przenikanie przez barierę łożyska do płodu, zaleca się:

- przerwanie podawania podtlenku azotu, jeśli czas pomiędzy podaniem środka znieczulającego a wydostaniem płodu przekracza 20 minut,
- unikać stosowania podtlenku azotu w przypadku zagrożenia płodu.

Zniesienie czucia bólu podczas porodu na sali porodowej:

Podtlenek azotu może być zastosowany w tym wskazaniu jedynie, gdy podłączony jest przepływomierz bezpieczeństwa, który uniemożliwia podawanie podtlenku azotu w stężeniu większym niż 50%.

Płodność:

Brak odnośnych danych dotyczących ludzi.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo, w jakim stopniu podtlenek azotu przenika do mleka matki. Po krótkotrwałym stosowaniu podtlenku azotu, zważywszy na bardzo krótki okres półtrwania, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przerwaniu podawania podtlenku azotu, w szczególności po długotrwałym stosowaniu, pacjentów ambulatoryjnych, którzy są zmuszeni prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny, należy monitorować do momentu, gdy odzyskają ten sam stan czujności co przed podaniem leku.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano Konwencję MedDRA dotyczącą częstości:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

Odniesienie do łagodzenia bólu

Zaburzenia układu nerwowego.

Niezbyt często: nadmierna sedacja

Częstość nieznana: ból głowy

Częstość nieznana: uogólnione napady padaczkowe

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie, lęk, halucynacje, sny.

Wspólne dla zastosowań w celu łagodzenia bólu i znieczulenia ogólnego

Podtlenek azotu przenika do przestrzeni w organizmie zawierających gaz szybciej niż azot się z nich wydostaje. Stosowanie podtlenku azotu może powodować rozszerzenie jam organizmu, w których znajduje się nie odprowadzany gaz.

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: nudności, wymioty.

Zaburzenia układu nerwowego:
Niezbyt często: parestezje
Częstość nieznana: zawroty głowy, mielopatia, neuropatia, podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego, wzrost ciśnienia śródczaszkowego

Zaburzenia psychiczne
Niezbyt często: wprowadzanie w stan euforii, zaburzenia psychiczno-dyslektyczne, nie mające związku z innym środkiem znieczulającym.
Częstość nieznana: dezorientacja

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Częstość nieznana: anemia megaloblastyczna, pancytopenia (obserwowana w przypadku występowania czynników predysponujących (niedobór kobalaminy, nadużywanie substancji)), leukopenia lub granulocytopenia (obserwowane po znacznym i długotrwałym narażeniu na terapię przeciwtężcową w latach 50.).

Zaburzenia oka
Częstość nieznana: poważne uszkodzenie wzroku (spowodowane rozprężeniem gazu w oku, patrz punkty 4.3 i 4.5).

Zaburzenia ucha i błędnika
Częstość nieznana: ból ucha, zaburzenia ucha środkowego, przerwanie błony bębenkowej (w przypadku niedrożności trąbki Eustachiusza – patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Częstość nieznana: depresja układu oddechowego (u noworodka, gdy podtlenek azotu stosowano podczas porodu i w okresie okołoporodowym – patrz punkt 4.4).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: *Częstość nieznana:* niedobór witaminy B₁₂ (patrz punkty 4.4 i 4.5).

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Skutki przedawkowania podtlenku azotu spowodowane są pozbawieniem organizmu tlenu, a nie bezpośrednim działaniem toksycznym podtlenku azotu.

- Podczas stosowania przeciwbólowego przedawkowanie może skutkować zawrotami głowy, utratą przytomności, sinicą i zgonem z powodu deficytu tlenu. W takiej sytuacji należy bezzwłocznie przerwać leczenie i podjąć odpowiednie działania.
- W przypadku przedawkowania w znieczuleniu ogólnym (wdychanie podtlenku azotu w stężeniu powyżej 70%) mogą wystąpić objawy hipoksji. W takiej sytuacji należy zredukować frakcję wdychanego podtlenku azotu, a lekarz anestezjolog powinien podjąć działania odpowiednio do potrzeb.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki do znieczulania ogólnego (ośrodkowy układ nerwowy)
Kod ATC: NO1AX13

Podtlenek azotu to bezbarwny, praktycznie bezwonny gaz niepalny, który może podtrzymywać spalanie innych gazów oraz jest cięższy od powietrza.

Podtlenek azotu działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, a efekt jest zależny od podanej dawki.

Ze względu na jego słabe właściwości anestetyczne powinien być stosowany w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi wziewnie lub dożylnie. Niski współczynnik rozpuszczalności we krwi tłumaczy słabe właściwości znieczulające.

Jego potencjał przeciwbólowy obserwuje się przy małych dawkach (w niskich stężeniach). Wykazuje on podwyższanie progu odczuwania bólu. Ogranicza przekazywanie informacji nocyceptywnych oraz pobudza współczulny układ nerwowy, którego noradrenergiczne neurony odgrywają rolę w przewodzeniu bodźców nocyceptywnych. Ma słabe działanie amnestyczne i nie wpływa znacząco na zwiótkowanie mięśni.

Podtlenek azotu powoduje wzrost szybkości oddychania i spływanie oddechu przy zachowaniu prawidłowej wentylacji minutowej i bez obniżenia PaCO_2 .

Na poziomie układu krążenia podtlenek azotu działa depresyjnie na mięsień sercowy, co należy wziąć pod uwagę w przypadku niewydolności lewokomorowej. Obserwuje się umiarkowany spadek kurczliwości i niewielki wpływ na obciążenie lewej komory. Ta umiarkowana depresja krążeniowa jest w znacznym stopniu kompensowana przez zwiększenie napięcia współczulnego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie odbywa się w płucach i jest bardzo szybkie. Z uwagi na znaczną dyfuzyjność i niską rozpuszczalność podtlenku azotu, stężenie pęcherzykowe jest bliskie stężeniu wdychanemu w okresie krótszym niż pięć minut.

Jest dystrybuowany w organizmie wyłącznie w postaci rozpuszczonej we krwi. Stężenie w mocno unaczynionych tkankach, a w szczególności w mózgu, jest bliskie stężeniu wdychanemu w okresie krótszym niż pięć minut.

Nie ulega żadnym przemianom metabolicznym i jest usuwany przez drogi oddechowe po kilku minutach u pacjenta normalnie wentylowanego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że długotrwałe i wielokrotne podawanie podtlenku azotu w wysokich stężeniach zwierzętom w okresie organogenezy może powodować obumarcie płodu, zaburzenia wzrostu i zaburzenia rozwoju kości.
Brak doniesień na temat genotoksycznego i rakotwórczego działania podtlenku azotu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

- Przechowywać w oryginalnej butli gazowej.
- Butlę gazową przechowywać szczelnie zamkniętą, w pozycji pionowej.
- Nie przelewać gazu z jednej butli gazowej do drugiej.
- Butle gazowe należy przechowywać w dobrze wentylowanych lub przewiewnych pomieszczeniach lub w wentylowanych magazynach zewnętrznych, gdzie są zabezpieczone przed deszczem i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Butle należy chronić przed wstrząsem, upadkiem, substancjami utleniającymi i łatwopalnymi, wilgocią, źródłami ciepła lub zapłonu.

Przechowywanie butli gazowych w magazynie:

- Butle należy magazynować w miejscu przewiewnym lub wentylowanym, chronionym przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi i mrozem, czystym, wolnym od materiałów łatwopalnych, przeznaczonym wyłącznie do przechowywania gazów medycznych oraz **zamykanym na klucz**.

Przechowywanie butli gazowych podczas stosowania:

- Przed użyciem butle powinny być przechowywane z zamkniętym zaworem; należy unikać magazynowania dużej ich liczby.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- Butle gazowe
Butle o pojemności 3 l, 10 l, 13,33 l, 40 l i 53,33 l
Butle wykonane są z aluminium lub stali, wyposażone w zawór z mosiądzu ze standaryzowanym gniazdem przyłączeniowym.
Standaryzowany kolor: butla i głowica pomalowane na niebiesko.
- Wiązki butli
Wiązka 12 butli o pojemności 53,33 l, przechowywana w pozycji pionowej na metalowej wiązce; butle połączone są pałąkiem z miedzi lub stali, wyposażone w zawór z mosiądzu ze standaryzowanym gniazdem przyłączeniowym.
Standaryzowany kolor: panele pomalowane na niebiesko.

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

Butle z podtlenkiem azotu medycznym przeznaczone są wyłącznie do stosowania w szpitalach. Podtlenek azotu medyczny należy stosować jedynie w mieszaninie z tlenem medycznym. **Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej (FiO₂) nie powinno być niższe niż 30%.**

By uniknąć ewentualnych wypadków, należy stosować się do poniższych instrukcji:

Butle należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej, aby zabezpieczyć przed ryzykiem rozpylenia płynu, które powoduje poważne oparzenia o charakterze kriogenicznym (skrajnie niska temperatura).
W przypadku odmrożeń (oparzeń kriogenicznych), spłukać dużą ilością wody.

- butle dostarczane przez producenta muszą być wyposażone w system zabezpieczeń gwarantujący, że nie zostały naruszone,
- należy wziąć pod uwagę, że ciśnienie gazu w butli pozostaje stałe (44 bar przy 15°C), bez względu na poziom pozostałej cieczy, oraz że nie odzwierciedla ilości gazu pozostałej w butli. Tylko wówczas, gdy butla jest pusta, ciśnienie spada bardzo szybko. Jedynie masa butli pozwala na obliczenie jej zawartości podczas użytkowania,
- przed użyciem sprawdzić właściwy stan butli i zaworów,
- nie obsługiwać żadnej butli, której zawór nie jest zabezpieczony nakrętką lub pokrywą ochronną,
- obsługiwać butle czystymi, nietłustymi rękami,
- podczas obsługiwanie butli należy nosić rękawice i obuwie ochronne,
- butle należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich umocowań (łańcuchy, haki itp.), aby utrzymać je w pozycji pionowej i zapobiec upadkom,
- nigdy nie umieszczać butli na uchwycie, na którym mieści się z trudnością,
- nie podnosić butli za zawór,
- używać specjalnego połączenia dla podtlenku azotu,
- należy używać regulatora ciśnienia wyposażonego w przepływomierz, który może przyjąć ciśnienie co najmniej 1,5 razy większe od maksymalnego ciśnienia roboczego w butli,
- w przypadku wiązek butli należy używać tylko regulatorów ciśnienia kalibrowanych na co najmniej 315 bar,
- należy stosować elastyczne przyłącza do gniazd w ścianach, przeznaczone specjalnie do medycznego podtlenku azotu,
- nie stosować połączeń pośrednich, pozwalających na podłączanie dwóch urządzeń, które do siebie nie pasują,
- zawór otwierać stopniowo,
- nigdy nie używać siły, by otworzyć zawór,
- opróżnić połączenie wylotowe z butli przed podłączeniem regulatora ciśnienia, aby usunąć kurz,
- nigdy nie stawać naprzeciwko wylotu zaworu; ustawiać się zawsze po stronie przeciwnej do regulatora ciśnienia, za butlą, w pewnej odległości od niej. Nigdy nie narażać pacjenta na strumień wypływu gazu,
- wcześniej należy sprawdzić kompatybilność (zgodność) materiałów mających kontakt z medycznym podtlenkiem azotu, a w szczególności stosować uszczelki połączeniowe z regulatorem ciśnienia przewidziane dla tego gazu. Sprawdzać stan uszczelek.

Nie palić papierosów itp.

Nie zbliżać do ognia

Nie używać smarów

W szczególności:

a) nigdy nie wprowadzać gazu do urządzenia, w którym mogą występować substancje palne, a w szczególności substancje tłuszczowe,

b) nigdy nie czyścić pojemników zawierających gaz, zaworów, uszczelek, wkładek, urządzeń zamykających oraz obwodów za pomocą produktów łatwopalnych, w szczególności substancji tłuszczowych,

- nie stosować substancji tłuszczowych (wazeliny, maści itp.) na twarzy pacjentów,
- nie używać generatorów aerozoli (lakierów do włosów, dezodorantów itp.), rozpuszczalników (alkoholu benzyny itp.) na butlach bądź w ich pobliżu,
- po użyciu należy zamknąć zawór butli, pozwolić regulatorowi ciśnienia na obniżenie ciśnienia pozostawiając przepływomierz otwarty, zamknąć przepływomierz, a następnie poluzować śrubę nastawiania regulatora ciśnienia.

Nie próbować naprawiać uszkodzonego zaworu.

Nie dokręcać regulatora ciśnienia-przepływomierza z zaciskiem, ponieważ może to uszkodzić uszczelkę.

- w razie wycieku gazu należy zamknąć uszkodzony zawór doprowadzający. Szybko wywietrzyć pomieszczenie i ewakuować ludzi. Bez podaży tlenu powoduje u człowieka asfiksję. Podtlenek azotu jest gazem bezbarwnym, bezzapachowym, cięższym od powietrza gromadzącym się w nisko położonych przestrzeniach.
- nigdy nie używać butli wykazujących nieszczelność; sprawdzić uruchamianie butli zapasowej.

W przypadku, gdy po otwarciu zaworu strumień jest duży i na regulatorze ciśnienia tworzy się szron, nie używać butli i zwrócić ją do apteki.

- kiedy temperatura otoczenia jest niska lub w przypadku dużego zużycia, które powoduje chłodzenie butli, przepływ może się zmniejszyć, a nawet może dojść do przerwania strumienia gazu z powodu niewystarczającego ciśnienia w butli,
- unikać stosowania butli w temperaturze poniżej 0°C, aby nie spowodować spadku ciśnienia w przypadku intensywnego użytkowania,
- nigdy nie stosować medycznego podtlenku azotu do badania szczelności, do zasilania urządzeń pneumatycznych oraz do przedmuchiwania rur,
- średnia wartość graniczna ekspozycji (przez 8 godzin) na podtlenek azotu jest ustalona na 25 ppm dla personelu,
- należy prowadzić systematyczną wentylację (przewietrzanie) miejsca, w którym podtlenek azotu jest stosowany, odprowadzając gazy na zewnątrz oraz unikając miejsc, w których gazy mogłyby się gromadzić. Przed każdym użyciem należy się upewnić o możliwości usunięcia gazów w przypadku w razie przypadkowego lub przedwczesnego wycieku.
- jeśli ciśnienie w butli obniży się istotnie (do około 3-5 barów), należy uznać ją za opróżnioną, zamknąć zawór (aby zapobiec korozji spowodowanej wilgocią) i odłączyć osprzęt. W butli należy pozostawić ciśnienie resztkowe, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu.
- puste i pełne butle muszą być przechowywane osobno.
- puste butle należy przechowywać w pozycji pionowej, z zamkniętym zaworem, aby zapobiec korozji spowodowanej wilgocią.

Transport butli gazowych:

Butle muszą być transportowane w pozycji pionowej i zabezpieczone z użyciem odpowiednich urządzeń (takich jak wózek wyposażony w łańcuchy, barierki lub obręcze), w celu ochrony przed wstrząsami i upadkiem, a tym samym zabezpieczenia przed ryzykiem poparzeń kriogenicznych ludzi w przypadku otwarcia zaworu.

Należy zwrócić szczególną uwagę podczas podłączania zaworu regulatora ciśnienia, aby zapobiec jego przypadkowemu uszkodzeniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Air Liquide Santé International
75 quai d'Orsay
75007 Paris
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21195

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 maja 2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 marca 2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24 kwietnia 2019