

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide, 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 może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Medyczny Air Liquide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide
3. Jak stosować Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide i w jakim celu się go stosuje

Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide należy do grupy leków do znieczulenia ogólnego (układ nerwowy i ośrodkowy układ nerwowy) i jest gazem wziewnym.

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach.

Stosowanie tego leku jest wskazane w następujących przypadkach:

- lek pomocniczy przy znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi dożylnie lub wziewnie.
- lek pomocniczy uśmierzający ból w płytkim znieczuleniu bez utraty świadomości przy krótkotrwałych, bolesnych zabiegach np. po wypadku, przy oparzeniach, zabiegach dentystrycznych, porodzie i chirurgii otolaryngologicznej (dotyczące ucha).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide

Kiedy nie stosować leku Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide:

- jeśli pacjent wymaga wentylacji 100% tlenem.
- w każdych warunkach, gdy powietrze jest zatrzymane wewnątrz ciała, a jego rozprężenie może stanowić zagrożenie, na przykład w przypadku:
 - o urazów głowy,
 - o urazów szczękowo-twarzowych,
 - o odmy,
 - o zatorów gazowych,
 - o choroby dekompresyjnej,
 - o u pacjentów, którzy niedawno nurkowali,
 - o u pacjentów, u których przeprowadzano encefalografię powietrzną,
 - o w przypadkach obecności pęcherzy rozedmowych,
 - o w trakcie operacji ucha środkowego, ucha wewnętrznego lub zatok,
 - o w przypadku znacznego wzdęcia brzucha (np. niedrożność jelit),
 - o 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 SF₆)

- heksafluorek siarki, C_3F_8 - oktafluoropropan, C_2F_6 - heksafluoroetan), 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.
- nie należy stosować dłużej niż przez 24 godziny.
- w przypadku każdej zmiany stanu świadomości zakłócającej współpracę z pacjentem w trakcie stosowania podtlenku azotu w celu łagodzenia bólu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- podtlenek azotu należy zawsze podawać z co najmniej 21% tlenem.
- podtlenek azotu powoduje inaktywację witaminy B_{12} 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 (zaburzenia produkcji czerwonych krwinek krwi) i ewentualnie mieloneuropatię (choroba rdzenia kręgowego i choroba nerwów obwodowych) oraz podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego (choroba rdzenia kręgowego) (patrz także punkt 4).
- u pacjentów z niezdiagnozowanym bezobjawowym niedoborem witaminy B_{12} podczas znieczulenia ogólnego zaobserwowano toksyczność neurologiczną po pojedynczym wystawieniu na działanie podtlenku azotu.
- przed użyciem podtlenku azotu do znieczulenia u osób z czynnikami ryzyka niedoboru witaminy B_{12} należy zbadać poziom witaminy B_{12} . Czynniki ryzyka mogą obejmować osoby uzależnione od alkoholu, pacjentów cierpiących na niedokrwistość (niedobór czerwonych krwinek krwi) lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka, osoby stosujące dietę wegetariańską. Do czynników ryzyka należą także niedokrwistość złośliwa, rak żołądka, stan po gastrektomii (całkowite lub częściowe usunięcie żołądka), choroby jelit, zaburzenia wchłaniania, długotrwałe przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej (leki zobojętniające kwas żołądkowy) i inne. W odpowiednich przypadkach, zwłaszcza przy długotrwałym i powtarzającym się stosowaniu podtlenku azotu, konieczne jest podawanie pacjentowi witaminy B_{12} .

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 głębokiego uspokojenia

- podtlenek azotu jest gazem utleniającym, który ułatwia i przyspiesza spalanie.
- należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością serca, jeśli podawanie podtlenku azotu prowadzi do wystąpienia niedociśnienia (niskie ciśnienie tętnicze krwi) lub niewydolności serca (serce nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi do organizmu), należy natychmiast wstrzymać podawanie gazu.
- należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, którzy przeszli operacje na zatokach nosowych lub w uchu środkowym.
- pomieszczenia, w których stosowany jest N_2O , 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. W przypadku niedrożności trąbki Eustachiusza zwiększenie ciśnienia w jamie bębenkowej może skutkować bólem ucha i (lub) schorzeniami ucha środkowego i (lub) przerwaniem błony bębenkowej

Dzieci i młodzież

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

Lek Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W odpowiednich przypadkach, zwłaszcza przy długotrwałym i powtarzającym się stosowaniu podtlenku azotu, konieczne jest podawanie pacjentowi witaminy B₁₂ (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej i punkt 4).

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

Pacjenci, u których przeprowadzono niedawno wewnątrzgałkową iniekcję gazu (takiego jak SF₆ – heksafluorek siarki, C₃F₈ - oktafluoropropan, C₂F₆ - heksafluoroetan), 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.

Podtlenek azotu wzmacnia działanie usypiające (senność, zaburzenia snu) leków znieczulających upośledzających czynność ośrodkowego układu nerwowego podawanych dożylnie lub wziewnie (tiopental, benzodiazepiny, pochodne morfiny, fluorowcowane środki znieczulające, bądź innych leków psychotropowych), dlatego też należy zmniejszyć dawkę tych leków, jeśli podawane są jednocześnie.

Ciąża i karmienie piersią

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

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 anomalie 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 w celu wykrycia potencjalnych działań niepożądanych.

Kobietom w ciąży podaje się podtlenek azotu w stężeniu nie większym niż 50% podtlenku azotu we wdychanej mieszance.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przerwaniu podawania podtlenku azotu, w szczególności po długotrwałym stosowaniu, pacjenci ambulatoryjni, którzy są zmuszeni prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny, powinni być pod kontrolą medyczną do czasu, aż odzyskają ten sam stan czujności co przed podaniem leku.

3. Jak stosować Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide

Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide może być podawany wyłącznie w szpitalach przez fachowy personel medyczny, zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Podtlenek azotu należy podawać wyłącznie podczas zabiegów chirurgicznych lub na sali porodowej, po zmieszaniu go z tlenem.

Lekarz określi właściwą dawkę podtlenku azotu, która zostanie podana w odpowiedni sposób, w zależności od potrzeb pacjenta, zapewniający odpowiednią ilość tlenu organizmowi pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Główne działania niepożądane:

Oдноśnie do łagodzenia bólu

Niezbyt często (występuje nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
nadmierne uspokojenie, pobudzenie, lęk, halucynacje, sny.

Częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych):
ból głowy.

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.

Często (występuje nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
nudności, wymioty.

Niezbyt często (występuje nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
Parestezje (mrowienie, drętwienie), wprowadzanie w stan euforii, zaburzenia psychiczno-dyslektyczne nie mające związku z innym środkiem znieczulającym.

Częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych):
zawroty głowy, mielopatia (niedowłady, osłabienie czucia), neuropatia (uszkodzenie nerwów – zaburzenia czucia), podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego (zespół objawów neurologicznych takich jak: porażenie kurczowe, wygórowane odruchy głębokie, dodatni objaw Babińskiego, brak niektórych odruchów głębokich, osłabienie czucia powierzchniowego i głębokiego, zaburzenia koordynacji ruchów), wzrost ciśnienia śródczaszkowego, anemia megaloblastyczna (zmniejszenie się poniżej normy liczby krwinek czerwonych z powodu niedoboru witaminy B₁₂), pancytopenia (zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów) obserwowana w przypadku występowania czynników predysponujących (niedobór kobalaminy, nadużywanie substancji), leukopenia lub granulocytopenia (obserwowane po znacznym i długotrwałym narażeniu na terapię przeciwtęczową w latach 50.), poważne uszkodzenie wzroku (spowodowane rozprężeniem gazu w oku), ból ucha, zaburzenia ucha środkowego, przerwanie błony bębenkowej (w przypadku niedrożności trąbki Eustachiusza), depresja układu oddechowego (zmniejszenie

częstości oddechów oraz objętości oddechowej (u noworodka, gdy podtlenek azotu stosowano podczas porodu i w okresie)), niedobór witaminy B₁₂, dezorientacja.

Uogólnione napady padaczkowe o nieznanej częstości występowania

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Medyczny Air Liquide

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Podczas magazynowania i transportu leku należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide

- Substancją czynną leku jest podtlenek azotu (skroplony gaz pod ciśnieniem 44 bar w temperaturze 15 °C).
- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide i co zawiera opakowanie

Podtlenek Azotu Medyczny Air Liquide jest pakowany w butle dostępne w następujących wielkościach:

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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Air Liquide Medical
Tolhuisstraat 46
2627 Schelle
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

24 kwietnia 2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

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).

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).
- 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 poziom 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, konieczne jest podawanie witaminy B_{12} .

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

Specjalne ostrzeżenia

Pomieszczenia, w których stosowany jest N_2O , 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.

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 anomalii. 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.

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 zaprzestaniu podawania podtlenku azotu występuje hipoksja dyfuzyjna. W tym okresie stężenie tlenu (FiO_2) 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 bębnekowej może skutkować bólem ucha i (lub) schorzeniami ucha środkowego i (lub) przerwaniem błony bębnekowej.

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

Nadużywanie, niewłaściwe stosowanie oraz stosowanie niezgodne z przeznaczeniem: ze względu na to, że podtlenek azotu wywołuje stan euforii, 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.

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 anomalii. 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

Dzieci i młodzież

Podtlenek azotu w rzadkich przypadkach powoduje depresję układu oddechowego u noworodków.

Należy zbadać noworodka w kierunku możliwości wystąpienia depresji układu oddechowego, jeżeli w okresie okołoporodowym stosowano podtlenek azotu.

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 gazu, które powoduje poważne oparzenia o charakterze kriogenicznym (skrajnie niska temperatura).

W przypadku odmrożeń (oparzeń kriogenicznych) splukać 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 obsługi 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 stawiać 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.