

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Serynox, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

podtlenek azotu + tlen

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Serynox i w jakim celu się go stosuje

- Lek Serynox zawiera mieszaninę 2 gazów medycznych:
 - 50% podtlenku azotu (medyczny „gaz rozweselający”),
 - 50% tlenu (tlen medyczny).

Jego stosowanie polega na wdychaniu mieszaniny gazów. W tym stężeniu lek Serynox nie wywiera żadnego działania narkotycznego (znieczulającego).

Lek Serynox należy do klasy leków złożonych zawierających podtlenek azotu.

Lek Serynox można stosować u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca.

Działanie leku Serynox polega na zmniejszaniu wrażenia bólu i powodowaniu uczucia rozluźnienia podczas:

- krótkotrwałych bolesnych zabiegów lub leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i sedacji w trakcie zabiegów stomatologicznych, kiedy pożądane jest szybkie rozpoczęcie i ustąpienie działania przeciwbólowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serynox

Kiedy nie stosować leku Serynox

- jeśli pacjentowi podawano gaz do oka podczas zabiegu chirurgicznego oka, zawsze powinien poinformować o tym lekarza, aby zapewnić, że podanie nie będzie prowadziło do ciężkich powikłań pooperacyjnych w wyniku zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego,
- jeśli stan pacjenta wymaga podawania 100% tlenu,
- w razie podwyższonego ciśnienia wewnątrz głowy (*nadciśnienie śródczaszkowe*),
- w razie zaburzeń świadomości (nie całkiem prawidłowy stan świadomości),
- w razie stwierdzonego nieleczonego niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego,
- w razie niedawno występujących, niewyjaśnionych zaburzeń neurologicznych,
- u pacjentów z niewydolnością serca lub zaburzeniami serca (np. po zabiegu chirurgicznym serca).



W trakcie wdychania leku Serynox pęcherzyki gazu i jamy ciała wypełnione gazem mogą zwiększyć swoją objętość i spowodować poważne powikłania. W związku z powyższym leku Serynox nie wolno stosować w przypadku:

- urazu głowy,
- urazów twarzy lub szczęki,
- nagromadzenia się powietrza między płucem a ścianą klatki piersiowej (*odma opłucnowa*),
- choroby pęcherzyków płucnych skutkującej problemami z oddychaniem (*ciężka rozedma*),
- powstawania pęcherzyków powietrza w krwioobiegu (*zator powietrzny*),
- odbycia głębokiego nurkowania z ryzykiem choroby dekompresyjnej,
- badania rentgenowskiego mózgu,
- zabiegu chirurgicznego ucha środkowego, wewnętrznego lub zatok,
- obecności powietrza w jamie brzusznej, co powoduje silny dyskomfort w jamie brzusznej,
- otrzymania znieczulenia do rdzenia kręgowego, aby wyeliminować odczuwanie bólu od pasa w dół (*znieczulenie zewnątrzoponowe*), podczas którego wstrzykiwano powietrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Serynox należy omówić to z lekarzem.

Lek Serynox powinien być podawany przez przeszkolony personel. Należy jednak preferować samodzielne podawanie pod nadzorem lekarza, aby oceniać poziom przytomności pacjenta. Pacjentowi NIGDY nie wolno obsługiwać butli zawierającej lek Serynox.

Pomieszczenia, w których stosuje się lek Serynox, powinny być odpowiednio wentylowane i (lub) wyposażone w system odciągu w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w powietrzu otoczenia na jak najniższym poziomie.

Pacjent powinien oddychać normalnie podczas wdychania leku Serynox.

Nie zaleca się stosowania u noworodków.

Jeśli podczas porodu lek Serynox podawano matce, noworodki należy monitorować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza depresji oddechowej.

Długotrwałe lub wielokrotne podawanie leku Serynox może prowadzić do nadużywania i uzależnienia.

Wielokrotne lub długotrwałe podawanie leku Serynox może spowodować inaktywację witaminy B12 w organizmie. Lekarz może podjąć decyzję o przepisaniu pacjentowi witaminy B12.

W poniższych sytuacjach należy zwrócić się do lekarza, ponieważ istnieje ryzyko niedoboru witaminy B12:

- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość, pewien rodzaj stanu zapalnego błony śluzowej żołądka (*zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka*) lub choroba mózgu,
- jeśli pacjent jest wegetarianinem,
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu.

Jeśli pacjent lub dziecko cierpią na ostre zapalenie ucha, należy o tym poinformować lekarza.

Lek Serynox a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent otrzymał wstrzyknięcie gazu okulistycznego podczas zabiegu chirurgicznego oka. Istnieje ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych, jeśli ciśnienie w oku będzie zbyt duże.



- pacjent przyjmuje leki wywierające działanie na ośrodkowy układ nerwowy (takie jak pochodne morfiny, benzodiazepiny i inne produkty lecznicze o działaniu psychotropowym). Mogą one nasilać działanie nasenne.
- jeśli pacjent przyjmuje witaminę B12 i kwas foliowy, ponieważ lek Serynox może inaktywować witaminę B12.

Lek Serynox może nasilać toksyczność metotreksatu, zaburzając metabolizm folianów.

Toksyczny wpływ na płuca związany z substancjami czynnymi, takimi jak bleomycyna, amiodaron, nitrofurantoina i podobne antybiotyki, może być nasilony w wyniku inhalacji większych stężeń tlenu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lek Serynox może być stosowany w okresie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

W razie stosowania w okresie okołoporodowym, noworodka należy obserwować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Przerwanie karmienia piersią nie jest jednak konieczne po krótkotrwałym podawaniu leku Serynox.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Serynox ma wpływ na postrzeganie i ruchy (funkcje poznawcze i psychoruchowe).

Po podaniu leku Serynox pacjent będzie poddawany obserwacji do czasu ustąpienia wszystkich skutków i do czasu odzyskania takiego samego poziomu czujności jak przed podaniem. Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn są wymagającymi czynnościami pod względem funkcji psychoruchowych i nie są zalecane po podaniu podtlenku azotu przez rozsądny okres po ekspozycji.

3. Jak stosować lek Serynox

Dawkowanie

Do podania leku Serynox uprawniony jest wyłącznie personel posiadający wiedzę na temat takiej postaci leku. Lekarz wyjaśni, jak stosować lek Serynox, na czym polega jego działanie i jakie skutki powoduje jego zastosowanie. W przypadku niektórych zabiegów, pacjent będzie trzymał urządzenie służące do podawania gazu. Umożliwi to pacjentowi samodzielne dawkowanie gazu.

Podczas stosowania leku Serynox prowadzone będzie monitorowanie pacjenta i podawania leku, aby zapewnić bezpieczne podawanie.

W razie utraty kontaktu słownego z pacjentem nie wolno kontynuować podawania leku Serynox.

Maksymalne działanie przeciwbólowe osiąga się po co najmniej 3 minutach.

Sposób podawania

Lek Serynox jest przeznaczony do podania wziewnego.

Lek Serynox jest mieszaniną dwóch gazów medycznych, które pacjent wdycha i które podaje się za pośrednictwem odpowiedniego urządzenia przez maskę umieszczaną na twarzy.

W trakcie inhalacji leku Serynox należy oddychać normalnie.

Po zakończeniu stosowania leku Serynox maskę należy zdjąć, pacjent powinien odpocząć i odczekać, aż wróci do stanu pełnej przytomności.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Serynox zależy od czasu trwania zabiegu i zwykle nie powinno przekraczać 60-minutowej inhalacji na dobę. Wielokrotne podawanie leku Serynox nie powinno trwać dłużej niż 15 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Serynox

Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma zbyt dużą ilość gazu, ponieważ pacjent kontroluje, ile gazu wdycha przez maskę, i jest ściśle monitorowany.

Jeśli pacjent oddycha szybciej niż zwykle i tym samym przyjmie więcej podtlenku azotu, niż miałoby to miejsce podczas normalnego tempa oddychania, może poczuć duże zmęczenie i mieć wrażenie pewnego stopnia utraty kontaktu z otoczeniem.

W takiej sytuacji należy niezwłocznie poinformować personel medyczny i przerwać podawanie.

Jeśli podczas stosowania leku Serynox skóra pacjenta zmieni kolor na siny (sinica), personel medyczny niezwłocznie przerwie leczenie. Jeśli nie spowoduje to szybkiego ustępowania sinicy, pacjent będzie wentylowany z użyciem ręcznego worka oddechowego wypełnionego powietrzem lub tlenem.

Przerwanie stosowania leku Serynox

Działanie przeciwbólowe ustępuje niezwłocznie po zakończeniu podawania leku Serynox bez żadnych nieodwracalnych skutków.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia i zwykle ustępują w ciągu kilku minut od zakończenia inhalacji mieszaniny:

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- zawroty głowy,
- oszołomienie,
- nudności,
- wymioty.

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- mrowienie (*parastezje*),
- pogłębienie sedacji (*senność*),
- omamy,
- lęk,
- pobudzenie,
- euforia,
- sny.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ból głowy,
- drgawki,
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (patrz punkt 2 - Kiedy nie stosować leku Serynox),
- ból ucha,
- psychoza,
- splątanie,
- dezorientacja,
- depresja oddechowa (u noworodków podczas porodu),

- ciężkie zaburzenia widzenia (spowodowane zwiększeniem objętości gazu w gałce ocznej, patrz punkt 2 - Kiedy nie stosować leku Serynox).

Po długotrwałej lub wielokrotnej ekspozycji na lek Serynox

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Po przyspieszonym oddychaniu podczas inhalacji (*hiperwentylacja*) mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak choroby rdzenia kręgowego (*mieloneuropatie*).

Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z towarzyszącym zmniejszeniem liczby białych krwinek (*niedokrwistość megaloblastyczna z leukopenią*).

Nadużywanie i uzależnienie.

Niedobór witaminy B12 (patrz punkt 2 - Kiedy nie stosować leku Serynox, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Lek Serynox a inne leki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

PL-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 lek Serynox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butli gazowej po skrócie EXP.

Przechowywanie butli gazowych

Nie zamrażać.

Mieszanina jest niestabilna w temperaturze poniżej -5°C. Dalsze chłodzenie może prowadzić do skraplania części podtlenu azotu, powodując podanie nierównomiernej mieszaniny gazów zawierającej zbyt dużo tlenu (mieszanina o zmniejszonym działaniu przeciwbólowym) na początku leczenia i zbyt dużo podtlenu azotu (mieszanina hipoksyczna) na końcu leczenia.

Nigdy nie narażać butli na działanie temperatury poniżej 0°C.

Butle gazowe przechowywać w następujący sposób:

Pełne butle przechowywać przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej +10°C, w strefie buforowej w aptece i (lub) na oddziale, gdzie lek jest podawany.

We wszystkich innych sytuacjach należy przechowywać dobrze zabezpieczone butle w POZYCJI PIONOWEJ (pełne butle w miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów, pełne, używane butle,

pełne butle do transportu na terenie ośrodków opieki medycznej i w pojazdach, przechowywane puste butle).

Różne rodzaje gazów medycznych muszą być od siebie oddzielone. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Przechowywanie pełnych butli w miejscu przeznaczonym do przechowywania butli gazowych

Pełne butle muszą być przechowywane w POZYCJI PIONOWEJ w czystym, przewiewnym miejscu, gdzie nie ma żadnych materiałów łatwopalnych i które jest chronione przed warunkami pogodowymi. Pomieszczenie musi być zarezerwowane do przechowywania gazów medycznych i zamknięte.

Puste i pełne butle należy przechowywać osobno.

Pełne butle należy chronić przed przewracaniem i upuszczaniem oraz trzymać z dala od źródeł ciepła, zapłonu i substancji łatwopalnych. Należy je również chronić przed warunkami pogodowymi, a zwłaszcza przed zimnem. Po dostarczeniu przez wytwórcę butle muszą mieć nienaruszone plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie ich naruszenia.

Przechowywanie pełnych butli 48 godzin przed użyciem

Przed użyciem pełne butle muszą być przechowywane przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej +10°C, w strefie buforowej w aptece i (lub) na oddziale, gdzie lek jest podawany.

Butle należy umieścić w miejscu, gdzie nie są narażone na przewrócenie, działanie źródeł ciepła lub zapłonu i materiały łatwopalne.

Butle należy przechowywać z zamkniętymi zaworami.

Transport pełnych butli

W ośrodkach opieki medycznej pełne butle muszą być dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ, używając odpowiednich środków (wózków ręcznych z łańcuchami, uchwyty lub obręczami) do transportu, aby chronić je przed wstrząsami i upadkiem. Podczas transportu w pojazdach, pełne butle muszą być dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ. Należy poinstruować służby ratownicze, że butle trzeba chronić przed zimnem w pojazdach i podczas używania na zewnątrz. Należy zwrócić szczególną uwagę na złącze regulatora ciśnienia, w przypadku butli z zaworami ciśnienia resztkowego, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia.

Przechowywanie pustych butli

Puste butle trzeba przechowywać dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ.

Zawory muszą być zamknięte.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Serynox

- Substancjami czynnymi leku są:
50% podtlenku azotu i 50% tlenu
- Lek Serynox nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek Serynox i co zawiera opakowanie

Lek Serynox jest bezbarwnym gazem medycznym sprężonym.

2-litrowe, 5-litrowe, 10-litrowe, 15-litrowe i 20-litrowe aluminiowe lub stalowe butle gazowe (identyfikowane niebiesko-białą czaszą oraz białym korpusem) napełnione pod ciśnieniem 170 barów, wyposażone w zawór ciśnienia resztkowego lub zawory ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, oba ze specjalnym złączem wylotowym.



Pojemność wodna pojemnika [l]	Równowartość mieszaniny gazowej podtlenku azotu + tlenu w m ³ pod ciśnieniem 1 bara i w temperaturze 15°C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgia: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé
Chorwacja: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen
Czechy: Serynox
Estonia, Łotwa, Litwa: Serynox
Francja: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé
Polska: Serynox
Rumunia: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat
Słowenia: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni
Słowacja: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn
Hiszpania: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Butle leku Serynox muszą być używane wyłącznie w celach medycznych.

Pomieszczenia, w których często stosuje się lek Serynox, muszą być wyposażone w odpowiedni system odciążu gazów odlotowych lub wentylacji.

Różne rodzaje gazów medycznych muszą być od siebie oddzielone. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Nigdy nie należy używać olejów lub smarów, nawet w razie trudności z obracaniem zaworu butli lub z podłączeniem regulatora. Zawory i pozostały osprzęt należy obsługiwać czystymi, wolnymi od tłuszczów (kremów do rąk itp.) rękami.

Zamknąć zawór urządzenia w razie pożaru, lub jeśli nie jest używane. W razie ryzyka pożaru przenieść butlę gazową w bezpieczne miejsce.

Używać wyłącznie standardowego sprzętu, który jest przeznaczony do mieszaniny gazów 50% N₂O + 50% O₂.

Upewnić się, że butle są zaplombowane przed przekazaniem ich do pierwszego użycia.

Palenie i używanie otwartego ognia jest surowo zabronione w pomieszczeniach, w których odbywa się leczenie lekiem Serynox.

Podczas użycia butla musi być umocowana na odpowiednim wsporniku.

Po użyciu zawór butli trzeba zakręcić ręcznie. Należy zwolnić ciśnienie z regulatora lub złącza.

Nie należy wyrzucać pustych butli gazowych. Puste butle gazowe będą odbierane przez dostawcę.