

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PODTLENEK AZOTU N₂O, gaz medyczny *Dinitrogenii oxidum*

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

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PODTLENEK AZOTU N₂O i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PODTLENEK AZOTU N₂O
3. Jak stosować lek PODTLENEK AZOTU N₂O
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PODTLENEK AZOTU N₂O
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PODTLENEK AZOTU N₂O i w jakim celu się go stosuje

PODTLENEK AZOTU N₂O jest gazem o działaniu przeciwbólowym i anestetycznym. Nie ulega metabolizmowi w ustroju, wydalany jest w stanie niezmienionym w wydychanym powietrzu - do stosowania wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

Do wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego w połączeniu z innymi anestetykami (wziewnymi lub dożylnymi).

W mieszaniu z tlenem do osiągnięcia efektu przeciwbólowego wywołanego płytkim znieczuleniem bez utraty świadomości (np. zmiana opatrunków, badania diagnostyczne, autoanalgeza okołoporodowa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PODTLENEK AZOTU N₂O

Kiedy nie stosować leku PODTLENEK AZOTU N₂O :

- nie wolno podawać podtlenku azotu bez dodatku tlenu oraz w zawierającej mniej niż 30% tlenu mieszaninie oddechowej. Czas podawania w mieszaniu z tlenem nie powinien przekraczać 12 godzin,
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania PODTLENEK AZOTU N₂O należy omówić to z lekarzem.

Jeśli pacjent ma lub miał problem z nadużywaniem substancji psychoaktywnych/leków ryzyko powstania uzależnienia od podtlenku azotu jest większe w przypadku powtarzającego się jego użycia. Lekarz zdecydowanie, czy można zastosować PODTLENEK AZOTU N₂O w takim przypadku.

Należy zachować ostrożność w przypadku hipowolemii, wstrząsu, chorób serca - możliwość ciężkiej hipotensji.

Powtarzające się lub długotrwałe stosowanie podtlenku azotu może zwiększyć ryzyko wystąpienia niedoboru witaminy B₁₂, co może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego lub układu nerwowego. Lekarz może zlecić badanie krwi przed i po zastosowaniu podtlenku azotu aby ocenić skutki ewentualnego wystąpienia niedoboru witaminy B₁₂.

Lek PODTLENEK AZOTU N₂O a inne leki

Stosowany łącznie z lekami mającymi działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy, układ oddechowy lub powodującymi hipotensję, może nasilać ich działanie. Stosowany w połączeniu z dużymi dawkami Fentanylu (i jego pochodnych) może powodować zwolnienie czynności serca i spadek rzutu serca. Te objawy mogą występować szczególnie u chorych z niewydolnością lewej komory serca.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach wykazały potencjalną możliwość wystąpienia po długotrwałym stosowaniu podtlenku azotu przypadków obumarcia płodu, zaburzeń wzrostu i zaburzenia rozwoju kości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Upośledza zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi lub obsługę urządzeń będących w ruchu.

3. Jak stosować lek PODTLENEK AZOTU N₂O

Wyłącznie wg wskazań lekarza. Podtlenek azotu podaje się w mieszaninie z tlenem i ewentualnie z innymi wziewnymi lub dożylnymi środkami znieczulającymi, za pomocą specjalnych, wykalibrowanych aparatów inhalacyjnych lub urządzeń do narkozy. Dozowany jest najczęściej przez przepływomierz z pomiarem w litrach na minutę. Stosowany jest najczęściej w mieszaninie z tlenem w proporcji objętościowej 70% podtlenku azotu i 30% tlenu dla podtrzymania znieczulenia lub w proporcji 50% podtlenku azotu i 50% tlenu do wywołania krótkotrwałej analgezji.

Przerwanie przyjmowania leku PODTLENEK AZOTU N₂O

Jedynym objawem mogą być cechy niedotlenienia przy zakończeniu podawania podtlenku azotu i rozpoczęciu oddychania powietrzem atmosferycznym. Z powodu nagłego przerwania inhalacji podtlenku azotu następuje odpływ podtlenku azotu z tkanek, zwiększenie jego objętości w pęcherzykach płucnych co prowadzi do rozrzedzenia tlenu z powietrza. Zapobiegawczo należy odpowiednio wcześniej wyłączyć dopływ podtlenku azotu i poprzez wentylację chorego czystym tlenem usunąć podtlenek azotu z tkanek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podtlenek azotu stosowany w znieczuleniu ogólnym nie daje żadnych objawów niepożądanych. Po zabiegach chirurgicznych mogą występować nudności i wymioty. Podczas długotrwałego stosowania może dojść do leukopenii lub trombocytopenii oraz niedokrwistości megaloblastycznej (zwłaszcza w przypadku niedoborów witaminy B₁₂), które ustępują po powrocie do oddychania powietrzem. Na skutek łatwego przenikania do przestrzeni zamkniętych, może zwiększać ich objętość lub ciśnienie (ucho środkowe, zatoki przynosowe, wzdęte pętle jelitowe, odma opłucnowa).

Uogólnione napady padaczkowe o nieznanej częstotliwości występowania.

O nieznanej częstotliwości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Uzależnienie
- Objawy ze strony układu nerwowego, uczucie drętwienia i osłabienia, zazwyczaj w obrębie nóg.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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,
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 PODTLENEK AZOTU N₂O

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zbiorników ciśnieniowych, podtlenek azotu musi być przechowywany wyłącznie w oryginalnie napełnionych przez producenta i dopuszczonych do eksploatacji przez Urząd Dozoru Technicznego (UDT) butlach.

Używanie butli niezgodnie z ich przeznaczeniem oraz napełnianie przez użytkownika lub osoby trzecie jest zabronione. Podczas odbioru butli zawierających podtlenek azotu sprawdzić czy folia termokurczliwa, zabezpieczająca zawór jest nienaruszona. W przypadku uszkodzenia folii - odmówić przyjęcia. Przed użyciem butla musi być umieszczona w temperaturze 20°C przynajmniej na 6 godz. Butlę z podtlenkiem azotu należy przechowywać w położeniu pionowym i zabezpieczyć przed przewróceniem się oraz bezpośrednim promieniowaniem słonecznym lub innym źródłem ciepła. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami. Przed nakręceniem złączki gwintowanej należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowanej.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 5 barów.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie na butli.
Okres ważności: 3 lata

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PODTLENEK AZOTU N₂O

Butla zawiera podtlenek azotu N₂O – (M.cz. 44,01) w stanie ciekłym.

N₂O - niepalny, bezbarwny gaz bez zapachu i smaku, podtrzymujący palenie.

1 litr podtlenku azotu pod ciśnieniem 760 mm Hg i w temp. 0°C waży 1,977 g.

Jak wygląda lek PODTLENEK AZOTU N₂O i co zawiera opakowanie

Butla o pojemności wodnej 10 litrów i zawartości 7 kg ciekłego podtlenku azotu (w temperaturze 15°C ciśnienie w butli wynosi ok. 50 bar).

Butla o pojemności wodnej 40 litrów i zawartości 28 kg ciekłego podtlenku azotu (w temperaturze 15°C ciśnienie w butli wynosi ok. 50 bar).

Podmiot odpowiedzialny

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

Wytwórca

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
Zakład Kościan
ul. Przemysłowa 17
64-000 Kościan

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
Zakład Tarnów
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
Zakład Łódź
ul. Traktorowa 145
91-204 Łódź

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
Zakład Warszawa
ul. Kasprowicza 132
01-949 Warszawa

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. Zgrupowania AK "Kampinos" 30
01-943 Warszawa

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
ul. prof. Michała Życzkowskiego 17
31-864 Kraków

Linde Gaz Polska Sp. z o. o.
Zakład Biskupice Podgórne
ul. LG 2, Biskupice Podgórne
55-040 Kobierzyce

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wielokrotne podawanie lub narażenie na działanie podtlenku azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność w przypadku personelu medycznego zawodowo narażonego na działanie podtlenku azotu.