

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

NIONTIX 100 % medicinski plin, utekočinjeni

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo vsebuje 100 % (v/v) didušikov oksid (dušikov(I) oksid).

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

medicinski plin, utekočinjeni

Didušikov oksid je brezbarven plin brez vonja. Zdravilo vsebuje 100% (v/v) didušikovega oksida v obliki utekočinjenega plina pod tlakom (pribl. 44,5 bar pri 15°C).

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1. Terapevtske indikacije

Didušikov oksid se uporablja

- kot anestetik za uporabo v kombinaciji s katerim koli drugim intravenskim ali inhalacijskim anestetikom,
- za zdravljenje kratkotrajnih bolečinskih stanj blage do zmerne stopnje, pri katerih je zaželen analgezija s hitrim nastopom in prenehanjem delovanja.

Uporablja se lahko pri bolnikih vseh starosti.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Osebe, ki daje medicinski didušikov oksid, mora biti ustrezno izobraženo in usposobljeno za uporabo tega medicinskega plina.

Zdravilo NIONTIX se lahko uporablja le v prostorih, kjer je takoj na voljo ustrezna oprema za vzdrževanje prostih dihalnih poti in uvedbo ustreznih postopkov oživljanja.

#### Odmerjanje

Didušikov oksid ima od odmerka odvisne analgetične in sedativne lastnosti in od odmerka odvisne učinke na kognitivne funkcije.

#### Analgezija/sedacija

Didušikov oksid v inhaliranih koncentracijah do 50 % povzroči analgezijo/sedacijo/anksiolizo, a običajno brez vpliva na zavest in odzivnost na verbalne ukaze.

Podatki kažejo, da je za doseganje analgezije v nekaterih okoliščinah učinkovita koncentracija 30 %,

koncentracija 50 % pa je v splošnem zadostna (višje koncentracije so bile za doseganje analgezije/sedacije uporabljene v določenih primerih, npr. 70 % v zobozdravstvu).

Dihanje, krvni obtok in zaščitni refleksi so pri teh koncentracijah običajno varno ohranjeni.

### Anestezija

V anesteziji se didušikov oksid običajno uporablja v območju od 35 do 75 vol. %, v zmesi s kisikom. Didušikov oksid običajno ne zadošča, da bi samostojno ustvaril ustrezen anestetični učinek, zato ga je v primeru, ko se uporablja za splošno anestezijo, treba uporabiti v kombinaciji z ustreznim odmerkom drugega anestetika. Didušikov oksid ima v kombinaciji z večino drugih anestetikov aditivno delovanje (glejte poglavje 4.5).

Običajno se uporablja v kombinaciji s kisikom v razmerju en del kisika in dva dela didušikovega oksida - kar daje zmes plinov s približno 66 % didušikovega oksida/33 % kisika - v sveži zmesi plina v anestezijskem dihalnem sistemu tako dolgo, kot je potrebno, da je poseg zaključen. Minimalna alveolarna koncentracija (MAC – “*Minimum Alveolar Concentration*”) didušikovega oksida je približno 104 %. 66 % didušikovega oksida ustreza približno 63 % MAC.

Delovanje didušikovega oksida ni odvisno od bolnikove starosti, medsebojno delovanje z drugimi anestetiki pa se s starostjo spreminja. Izrazitejši učinek je opaziti pri starejših starostnih skupinah, relativni učinek zmanjševanja MAC se začne stopnjevati po približno 40. - 45. letu.

Didušikovega oksida ne smemo dajati v koncentracijah, višjih od 70 % - 75 %, s čimer je mogoče zagotoviti varen delež kisika. Pri bolnikih z moteno oksigenacijo je potrebno zagotoviti varen delež kisika.

Medicinski didušikov oksid se lahko pri bolnikih brez dejavnikov tveganja daje do 6 ur brez spremljanja hematoloških učinkov (glejte poglavje 4.4).

### *Pediatrična populacija*

Za pediatrično populacijo v priporočilih za odmerjanje ni posebnosti. Vseeno pa je pri uporabi didušikovega oksida pri pediatrični populaciji potrebno upoštevati možno tveganje za okrepljeno sedacijo in prizadetost zaščitnih refleksov.

### Način uporabe

Didušikov oksid dajemo v obliki inhalacije, bodisi spontano ali pa s kontrolirano ventilacijo. Didušikov oksid vedno dovajamo v kombinaciji s kisikom s pomočjo posebne opreme, ki zagotavlja zmes didušikovega oksida in medicinskega kisika. Oprema mora imeti alarmni sistem, ki spremlja vsebnost kisika in ne dovoli znižanja koncentracije kisika pod 21 %.

Didušikov oksid se lahko uporablja le v prostorih s primernim prezračevanjem in/ali opremo za izčrpavanje zraka, ki prepreči previsoke koncentracije plina v delovnem okolju (glejte poglavje 4.4).

## **4.3 Kontraindikacije**

Med vdihovanjem didušikovega oksida se lahko zaradi njegove dobre difuzivnosti zračni mehurčki in z zrakom napolnjeni zaprti prostori v telesu razširijo (povečajo).

Uporaba didušikovega oksida je kontraindicirana:

- pri bolnikih s pnevmotoraksom ali simptomi pnevmotoraksa, plinsko embolijo ali v drugih primerih,

ko so telesne tekočine napolnjene s plinom, na primer:

- po nedavnem potapljanju (nevarnost dekompresijske bolezni).
- po posegu z uporabo kardiopulmonarnega obkoda s pomočjo umetnega srca in pljuč.
- med hudo poškodbo glave.
- pri bolnikih z nedavno intraokularno injekcijo plina (npr. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>), dokler se omenjeni plin v celoti ne reabsorbira, zaradi tveganja nadaljnjega povečanja plinskega mehurčka, kar lahko privede do slepote.
- pri bolnikih z obsežno abdominalno distenzijo.
- med ali kmalu po operaciji srednjega ušesa.
- pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali hudo poslabšanim delovanjem srca (npr. po operaciji srca), kjer blagi zaviralni učinek didušikovega oksida na srčno mišico lahko dodatno poslabša delovanje srca.
- pri bolnikih, ki kažejo trajne znake zmedenosti, spremenjene kognitivne funkcije ali druge znake, ki bi bili lahko povezani s povečanim intrakranialnim tlakom, ker lahko didušikov oksid še dodatno zviša intrakranialni tlak.
- pri bolnikih z zmanjšano stopnjo zavesti in/ali zmanjšano sposobnostjo sodelovanja, kadar se didušikov oksid uporablja za lajšanje bolečin zaradi nevarnosti izgube zaščitnih refleksov.
- v nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

##### Previdnostni ukrepi

Pri zdravih bolnikih z dobrim delovanjem srčno-žilnega sistema so učinki didušikovega oksida na srčno-žilni sistem zanemarljivi. Pokazalo se je, da didušikov oksid blago zavira kontraktilnost srčne mišice, kar se izravna z majhnim porastom simpatične stimulacije srca, zaradi česar običajno ni značilnega neto učinka na cirkulacijo. Vseeno je treba zaradi možnosti zaviranja delovanja srčne mišice didušikov oksid pri bolnikih z blago do zmerno motnjo delovanja srca uporabljati previdno, pri bolnikih s hudo poslabšanim delovanjem srca ali srčnim popuščanjem pa je kontraindiciran.

Vedno si je treba prizadevati, da so koncentracije didušikovega oksida v delovnem okolju čim nižje in v skladu z lokalnimi predpisi.

Zaenkrat ni mogoče dokumentirati jasne vzročne povezave med izpostavljenostjo koncentracijam didušikovega oksida v sledovih in morebitnimi učinki na zdravje. Tveganja za zmanjšano plodnost, o katerem so poročali pri medicinskem in paramedicinskem osebju med kronično izpostavljenostjo in v nezadostno prezračevanih prostorih, ni mogoče popolnoma izključiti.

Prostori, kjer se didušikov oksid pogosto uporablja, morajo imeti ustrezen sistem prezračevanja ali izčrpavanja zraka, ki omogoča ohranjanje koncentracije didušikovega oksida v okoliškem zraku v skladu z nacionalnimi smernicami.

Zdravilo NIONTIX se sme dajati le v prostorih, kjer obstaja možnost dodajanja kisika, in v prisotnosti osebja, ki je usposobljeno za ukrepanje v nujnih primerih.

##### Zloraba in tveganje za razvoj zasvojenosti

Treba je upoštevati možnost zlorabe zdravila. Večkratno dajanje didušikovega oksida ali izpostavljenost didušikovemu oksidu lahko povzroči zasvojenost. Previdnost je potrebna pri bolnikih z znano anamnezo zlorabe snovi in pri zdravstvenih delavcih s poklicno izpostavljenostjo didušikovemu oksidu.

Didušikov oksid povzroča inaktivacijo vitamina B12, ki je kofaktor metionin sintaze. Dolgotrajno dajanje didušikovega oksida posledično ovira presnovo folata in zmanjšuje sintezo DNK. Medicinski didušikov oksid se lahko pri bolnikih brez dejavnikov tveganja daje do 6 ur brez spremljanja hematoloških učinkov. Dolgotrajna ali pogosta uporaba didušikovega oksida lahko povzroči megaloblastne spremembe kostnega

mozga, mielonevropatijo in subakutno kombinirano degeneracijo hrbtenjače. Didušikovega oksida se ne sme dajati brez natančnega kliničnega nadzora in hematološkega spremljanja. V takih primerih se je treba posvetovati s hematologom.

Hematološka ocena mora vključevati oceno megaloblastnih sprememb v eritrocitih in hipersegmentacije nevtrofilcev. Nevrološka toksičnost se lahko pojavi brez anemije ali makrocitoze in pri ravneh vitamina B<sub>12</sub> v okviru normalne vrednosti. Pri bolnikih z nediagnosticiranim subkliničnim pomanjkanjem vitamina B<sub>12</sub> se je nevrološka toksičnost pojavila po eni sami izpostavitvi didušikovemu oksidu med anestezijo.

Didušikov oksid vpliva na presnovo vitamina B<sub>12</sub> in folne kisline. Zato je zdravilo NIONTIX pri bolnikih s tveganjem za pomanjkanje vitamina B<sub>12</sub> ali folne kisline, to je pri bolnikih s zmanjšanim vnosom ali absorpcijo vitamina B<sub>12</sub>/folne kisline ali genetskimi napakami v tem sistemu, ter pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom potrebno uporabljati previdno. Razmisliti je potrebno o možnosti nadomeščanja ali dodajanja vitamina B<sub>12</sub>/folne kisline.

Didušikov oksid v visokih koncentracijah (> 50 %) lahko povzroči izgubo laringealnih refleksov in zmanjšano stopnjo zavesti. V koncentracijah nad 60 – 70 % pogosto povzroči nezavest, tveganje za okvaro laringealnih refleksov pa se poveča.

Dajanje zdravila NIONTIX lahko zviša tlak v mešičkih katetrov, npr. pri trahealni intubaciji.

Didušikov oksid se ne sme uporabljati med lasersko operacijo dihalnih poti zaradi nevarnosti eksplozije in požara.

Po splošni anesteziji, pri kateri so bili uporabljeni visoki odstotki didušikovega oksida, je tveganje za hipoksemijo (difuzijsko hipoksemijo) dobro znan klinični problem, ki ni odvisen le od sestave plinov v alveolih, ampak tudi od oslabiljene odzivnosti na hipoksijo, hiperkapnijo in hipoventilacijo. Po končani splošni anesteziji se priporoča dodajanje kisika in spremljanje saturacije krvi s kisikom s pulzno oksimetrijo, dokler bolnik ne pokaže ustreznih znakov okrevanja.

Didušikov oksid povzroča povečanje tlaka v srednjem ušesu.

#### Pediatrična populacija

Didušikov oksid prehaja v z zrakom napolnjene prostore in lahko zviša volumen/tlak v teh prostorih, npr. plin v srednjem ušesu.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

#### Kombinacija z anestetiki, sedativi in analgetiki

Če se didušikov oksid uporablja v kombinaciji z drugimi inhalacijskimi anestetiki ali zdravili, ki zavirajo delovanje centralnega živčnega sistema (npr. opiat, benzodiazepini in drugimi psihotropnimi zdravili), so učinki aditivni.

Ta medsebojna delovanja imajo jasne klinične učinke, zmanjšujejo potrebne odmerke drugih anestetikov, ki jih dajemo sočasno z didušikovim oksidom, kar vodi v manj izraženo depresijo dihanja in delovanja srca in povečujejo hitrost prebujanja po anesteziji.

#### Kombinacija z metotreksatom

Didušikov oksid ima ob dajanju sočasno z metotreksatom sinergistične učinke na presnavljanje folatov. Verjetno je, da se bodo ob sočasni uporabi povečali kemoterapevtski učinki metotreksata, vendar tudi njegova toksičnost, kar se je pokazalo na raziskavah na živalskih modelih. Vendar pa je zelo malo kliničnih dokazov za takšne učinke pri ljudeh.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Didušikov oksid vpliva na presnovo folne kisline (glejte poglavje 4.4). Študije na živalih so pokazale, da visoke koncentracije in/ali dolgotrajna uporaba med določenimi zgodnjimi stadiji nosečnosti lahko povzročijo teratogene učinke (glejte poglavje 5.3). Teratogenih učinkov pri ljudeh niso opazili. Epidemiološki podatki so nezadostni, da bi ocenili možne škodljive učinke na razvoj zarodka/ploda. Zaradi tega uporaba zdravila NIONTIX v prvih dveh tromesečjih nosečnosti ni priporočljiva. Varno se lahko uporablja med porodom.

##### Dojenje

Zdravilo NIONTIX se lahko uporablja v obdobju dojenja.

##### Plodnost

Predklinični podatki ne omogočajo enotnih zaključkov o vplivu didušikovega oksida na plodnost. Prehodno zmanjšanje plodnosti so opazili pri odmerkih, ki znatno presegajo priporočen klinični odmerek (glejte poglavje 5.3).

Možnega tveganja za zmanjšano plodnost, povezano s kronično izpostavljenostjo na delovnem mestu, ni mogoče izključiti (glejte poglavje 4.4).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Didušikov oksid vpliva na kognitivne in psihomotorične sposobnosti.

Po kratki inhalaciji se didušikov oksid hitro izloči iz telesa in neželeni učinki na psihomotorične sposobnosti so redko opazni 20 minut po končani aplikaciji.

Kadar je bil uporabljen kot samostojni analgetik/sedativ, vožnja in uporaba zapletenih strojev nista priporočljivi še najmanj 30 minut po končani uporabi didušikovega oksida in dokler se bolnik ne povrne v mentalno stanje, v kakršnem je bil pred posegom, o čemer presodi lečeči zdravnik.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### Samostojna uporaba didušikovega oksida:

##### **Pogosti (>1/100 do <1/10):**

Splošne težave: omotica, občutek opitosti

Bolezni prebavil: občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje

##### **Občasni (>1/1.000 do <1/100):**

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: občutek pritiska v srednjem ušesu

Bolezni prebavil: napihnjenost, povečana količina plina v črevesju

**Pogostnost neznana:**

zasvojenost, mielonevropatija, nevropatija, subakutna degeneracija hrbtenjače, generalizirani krči

Uporaba didušikovega oksida kot del splošne anestezije:

**Pogosti (>1/100 do <1/10):**

Bolezni prebavil: občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje

**Občasni (>1/1.000 do <1/100):**

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: občutek pritiska v srednjem ušesu

Bolezni prebavil: napihnjenost, povečana količina plina v črevesju

**Zelo redki (<1/10.000):**

Bolezni, povezane s pomanjkanjem vitamina B<sub>12</sub> ali okvare encima metionin sintaza:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema: megaloblastna anemija, levkopenija

Psihiatrične motnje: psihoza

Ob sumu ali potrjenem pomanjkanju vitamina B<sub>12</sub> ali kjer se pojavijo simptomi okvare encima metionin sintaza, je potrebno zagotoviti substitucijsko zdravljenje z vitaminom B.

**Pogostnost neznana:**

zasvojenost, mielonevropatija, nevropatija, subakutna degeneracija hrbtenjače, generalizirani krči

**Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

**4.9 Preveliko odmerjanje**

Didušikov oksid je treba vedno uporabljati skupaj z zadostno količino kisika, s čimer se zagotovi primerna oksigenacija/zasičenost krvi s kisikom. Oprema ne sme omogočati dovajanja zmesi plinov z manj kot 21 % kisika.

Prekomerna inhalacija didušikovega oksida ima za posledico hipoksemijo in nezavest.

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja (to je pri koncentracijah, ki ogrožajo ustrezno dovajanje kisika) lahko nastopita hipoksija in ishemija. V tem primeru je potrebno zmanjšati koncentracijo didušikovega oksida ali prekiniti njegovo dovajanje. Delež kisika je potrebno zvišati in prilagoditi, dokler bolnik ne izpolni kriterijev za ustrezno oksigenacijo.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Drugi splošni anestetiki, oznaka ATC: NO1AX13

Natančen farmakološki mehanizem vpliva didušikovega oksida na zaznavanje bolečine ni v celoti raziskan, znano pa je, da vključuje spremembe v več nevrottransmiterskih sistemih centralnega živčnega sistema (CŽS), vključno z endogenimi opioidi in noradrenergičnim prenosom znotraj hrbtenjače. Didušikov oksid učinkuje tudi na sisteme GABA receptorjev.

Stopnja analgetičnega učinka je odvisna od psihološkega stanja bolnika. Analgetično delovanje in vpliv na kognitivne učinke didušikovega oksida sta odvisna od odmerka.

Pri vdihanih koncentracijah do približno 50 - 60 vol. % ima didušikov oksid naraščajoč analgetični in kognitivni učinek, kar privede v analgezijo in zavedno sedacijo: bolnik je sproščen, čustveno odmaknjen.

Pri koncentraciji okrog 60 do 70 vol. % povzroči lahko anestezijo, za katero so značilni nezavest, izguba odzivnosti na verbalne ukaze in blaga taktilna stimulacija (stimulacija na dotik).

V kombinaciji z drugimi anestetiki/analgetiki pride do globlje anestezije.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija

Didušikov oksid dajemo z vdihavanjem, njegov privzem pa je odvisen od tlačnega gradienta (razlik v tlakih) med vdihanim zrakom in krvjo, ki teče mimo predihanih alveolov.

#### Porazdelitev

Porazdelitev v telesnih tkivih je odvisna od topnosti, ki jo krmili porazdelitveni (distribucijski) koeficient posameznih tkiv. Slaba topnost didušikovega oksida v krvi kot tudi v drugih prostorih privede do hitre izravnave med vdihano in izdihano koncentracijo plina, t.j. didušikov oksid hitro doseže nasičenost v krvi ("wash-in") in vzpostavi ravnovesje hitreje kot drugi vdihani anestetiki.

#### Izločanje

Didušikov oksid se ne presnavlja – izloča se z alveolarno ventilacijo in izdihavanjem. Izločanje je odvisno samo od alveolarne ekskrecije in dihanja. Čas izločanja didušikovega oksida po prenehanju vdihavanja je podoben času nasičenja s plinom. Zaradi njegove slabe topnosti v krvi in v drugih tkivih sta tako privzem ("wash-in") kot izločanje ("wash-out") hitra, relativno hitrejša kot pri drugih inhalacijskih anestetikih.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki o varnosti didušikovega oksida temeljijo na objavljeni literaturi.

Dolgotrajnejša neprekinjena izpostavljenost 15 – 50 % didušikovemu oksidu je povzročila nevropatijo.

Teratogene učinke didušikovega oksida so opazili pri podganah po kronični izpostavitvi ravnem nad 500 ppm.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo NIONTIX se lahko daje v kombinaciji z zrakom, medicinskim kisikom ali halogeniranimi inhalacijskimi anestetiki.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta za jeklenke volumna 5 L in manjše  
5 let za jeklenke volumna nad 5 L

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za dolgotrajno skladiščenje je priporočljivo temperaturno območje od – 20 do +40 °C. Jeklenke so lahko izpostavljene temperaturam do +60 °C.

Jeklenke shranjujte v dobro prezračenem prostoru, namenjenem za shranjevanje medicinskih plinov.

Jeklenke shranjujte pod streho, zavarovane pred vremenskimi vplivi in vetrom, v suhem stanju in čiste ter ločeno od vnetljivih snovi.

Zaščitite jih pred udarci in padci.

Jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov ali pline različne kakovosti, shranjujte ločeno. Polne in prazne jeklenke shranjujte ločeno.

V prostorih, kjer se shranjujejo medicinski plini, ne kadite in ne uporabljajte odprtega ognja.

Jeklenke shranjujte in prevažajte v pokončnem položaju, ventili naj bodo zaprti, zaščitne kape in pokrivala pa naj bodo nameščeni (v kolikor jih jeklenke imajo).

#### Prevažanje jeklenk

Večje jeklenke prevažajte s primernim vozičkom. Bodite posebno pozorni, da se med prevozom priključne naprave nenamerno ne razrahljajo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranja (vključno z opisom materiala) in ventili:

Volumen jeklenke (litri)	Tip ventila	Material jeklenke	Polnilna masa (kg)	Polnilni volumen (litri) pri 1,013 bar, 15°C
2	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	1,5	812



3	ventil Pin index	jeklo ali aluminij	2,0	1082
3	dvopoložajni on/off ventil	jeklo ali aluminij	2,0	1082
3	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	2,25	1218
5	dvopoložajni on/off ventil	jeklo ali aluminij	3,0	1623
5	ventil Pin index	jeklo ali aluminij	3,0	1623
5	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	3,75	2029
10	dvopoložajni on/off ventil	jeklo ali aluminij	7,0	3788
10	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	7,5	4058
14,3	dvopoložajni on/off ventil	jeklo ali aluminij	10,0	5411
40	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	30,0	16234
46,7	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	35,0	18939
50	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	37,0	20022
50	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	37,5	20292
snop 12x40	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	360	194805
snop 12x50	dvopoložajni on/off ventil	jeklo	450	243506

Ventili jeklenk so izdelani iz kromirane ali nikljane/kromirane medenine. En ventil v snopu je izdelan iz medenine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Barva jeklenk

Vrat                      modra    RAL: 5010

Trup                        bela    RAL: 9010

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

#### **Navodila za varno uporabo**

- Pri delu z didušikovim oksidom je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe (glejte poglavje 4.4).
- Zdravilo NIONTIX se lahko uporablja samo v prostorih z ustreznim prezračevalnim sistemom ali sistemom za odstranjevanje plinov, ki v prostoru omogoča vzdrževanje koncentracije didušikovega oksida pod z nacionalnimi smernicami določenimi vrednostmi.
- Didušikov oksid se zaradi tveganja za pojav eksplozivnega ognja ne sme uporabljati med kirurškimi posegi na dihalnih poteh, pri katerih se uporablja laserska tehnika.

- Ponavljajoča se uporaba ali izpostavljenost didušikovemu oksidu lahko vodi v odvisnost. Pri zdravstvenem osebjem, ki je poklicno izpostavljeno didušikovemu oksidu, je potrebna previdnost.

### **Ravnanje z jeklenkami**

- Jeklenko priključite samo na priključek, ki je namenjen uporabi didušikovega oksida.
- V primeru požara in kadar jeklenke ne uporabljate, zaprite ventil.
- Jeklenke ne smejo biti izpostavljene visokim temperaturam.
- V primeru ali nevarnosti požara je treba jeklenke odnesti na varno.
- Nikdar ne uporabljajte masti, olj ali podobnih snovi za mazanje vijčnih navojev, ki se zatikajo. V stiku z zdravilom NIONTIX obstaja nevarnost samovžiga.
- Tlačni regulator je treba odpreti počasi in previdno.
- S plinsko jeklenko rokujte previdno. Zagotovite, da ne bo izpostavljena udarcem in padcem.
- Jeklenka, ki vsebuje zdravilo NIONTIX, mora biti vedno nameščena v pokončnem položaju z regulatorjem tlaka obrnjenim navzgor. Čeprav je didušikov oksid plin, ko izhaja iz jeklenke, je zaradi tlaka znotraj jeklenke v tekoči obliki. Če se jeklenka uporablja v ležečem položaju, bi tekočina lahko iztekala in povzročila poškodbe. Regulator tlaka je treba odpirati počasi in previdno, da se izognete uhajanju tekočega didušikovega oksida.
- Ohranjajte jeklenko v čistem stanju in suho.
- Če jeklenko skladiščite in prevažate, mora biti ventil zaprt in nameščena morata biti zaščitna kapa in pokrivalo.
- Me uporabo jeklenko pritrdite v primerno oporo.
- Ventil zaprite, ko v jeklenki ostane majhna količina plina. Pomembno je, da v jeklenki ostane nizek nadtlak, s čimer jo zaščitimo pred onesnaženjem (kontaminacijo).
- Po uporabi jeklenke zaprite ventil brez uporabe posebne sile. Zagotovite, da regulator ali povezava ne bosta več pod tlakom.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Linde gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praga  
Češka

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/14/01115/001-042

## **9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 25.07.2014  
Datum zadnjega podaljšanja: 22.10.2019

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

31. 1. 2020