

Navodilo za uporabo

Medicinski didušikov oksid Messer 100 % medicinski plin, utekočinjeni didušikov oksid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali z zdravstvenim osebjem.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer
3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski didušikov oksid Messer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer je čisti plin, ki je polnjen v jeklenke pod tako visokim tlakom, da je utekočinjen. Zdravilo se uporablja z vdihavanjem (inhalacijo) in ima uspavalni (anestetični) učinek. Ko boste plin vdihnili, se boste počutili sproščeno in utrujeno, zaradi česar boste lažje zaspali.

Zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer se uporablja:

- za splošno anestezijo (nastop globokega spanca brez bolečin) pri kirurških posegih, in sicer v kombinaciji z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za povzročitev anestezije,
- za zdravljenje kratkotrajne blage do zmerne bolečine, kadar je zaželen hiter nastop in hitro prenehanje delovanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer

Ne uporabljajte zdravila Medicinski didušikov oksid Messer

Zdravnik tega zdravila ne bo uporabil:

- če obstaja kakršenkoli razlog ali sum, da imate zračne mehurčke v prostorih izven pljuč (pnevmotoraks), srca (pnevmoperikardij) ali v krvnem obtoku (zračno embolijo),
- če ste se nedavno potapljali (po uporabi zdravila bi se lahko pojavila dekompresijska bolezen),
- če ste nedavno prestali operacijo z uporabo zunajtelesnega krvnega obtoka,
- če ste nedavno prejeli injekcijo plina v oko,
- če imate občutek napihnjenosti in povečan trebuh zaradi povečanja prostornine plinov v črevesju,
- če imate srčno popuščanje ali je delovanje vašega srca močno oslABLJENO (npr. po operaciji srca),
- če imate nezdravljeno pomanjkanje vitamina B₁₂ ali folne kisline ali imate dedno bolezen, ki vpliva na presnovo teh snovi v telesu,
- pri bolniku s hudo poškodbo glave,
- pri bolniku, ki ima motnjo zavesti ali kaže znake zmedenosti ali ima druge znake povišanega tlaka znotraj lobanje (npr. glavobol, bruhanje, motnje vida),
- za lajšanje bolečine pri bolniku z zmanjšano stopnjo zavesti ali z zmanjšano sposobnostjo sodelovanja in sledenja navodilom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer obvestite zdravnika:

- če ste ali ste bili odvisni od drog/zdravil. Tveganje, da razvijete odvisnost od didušikovega oksida, je ob ponavljajoči uporabi v tem primeru večje. Zdravnik se bo odločil ali je zdravljenje z zdravilom Medicinski didušikov oksid Messer za vas primerno.
- če imate blago do zmerno oslabiljeno delovanje srca,
- če imate premajhne količine vitamina B₁₂ ali folne kisline v telesu. Ponavljajoča ali dolgotrajna uporaba didušikovega oksida lahko poveča tveganje za pomanjkanje vitamina B₁₂, kar lahko vodi v poškodbe kostnega mozga ali živčevja.. Posvetujte se z zdravnikom:
 - če uživate premajhne količine hrane, ki vsebuje ti dve snovi (npr. meso (predvsem jetra), školjke, mleko in mlečne izdelke, jajca, zeleno zelenjavo),
 - če pri vas vitamin B₁₂ ali folna kislina slabše prehajata iz prebavil v kri ali
 - če imate dedno motnjo, ki povzroča slabše prehajanje teh snovi iz prebavil v kri;Zdravnik bo pred pričetkom zdravljenja in po njem morda naročil krvne preiskave, da bo lahko ocenil posledice morebitnega pomanjkanja vitamina B₁₂.
- če imate oslabiljen imunski sistem,
- če imate nelagodno občutek v ušesu, saj to zdravilo lahko poveča tlak v srednjem ušesu,
- če ste na obraz nanесли mastne snovi (kozmetična sredstva), ker v stiku z didušikovim oksidom lahko pride do opeklin.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti je pomembno, da ga obvestite, če uporabljate:

- zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje, kot so npr. zdravila za pomiritev ali uspavanje (benzodiazepini) ali zdravila za lajšanje hude bolečine (opiat), saj zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer okrepi učinke teh zdravil,
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje hudega revmatoidnega artritisa, nekaterih kožnih obolenj in raka).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba zdravila v prvih šestih mesecih nosečnosti ni priporočljiva zaradi možnega tveganja za plod. Zdravilo se lahko uporablja v zadnjem trimesečju nosečnosti ali med porodom. Če se zdravilo uporablja med porodom, bo zdravnik spremljal novorojenčka za morebitne neželene učinke.

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju dojenja, vendar ne med samim hranjenjem dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer prejeli kot samostojno zdravilo (sočasno niste prejeli drugega zdravila), se morate vsaj 30 minut po končanem prejemanju tega zdravila izogibati vožnji ali upravljanju s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer

Zdravilo boste prejeli pod nadzorom zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali z zdravstvenim osebjem.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek zdravila in kako dolgo ga boste prejemali.

Način uporabe

Zdravilo se uporablja v obliki inhalacije, kar pomeni, da ga boste vdihovali sami ali pa s pomočjo naprave, ki omogoča nadzorovan pretok plinske mešanice (npr. v anesteziji s pomočjo respiratorja). Didušikov oksid se uporablja v anesteziji vedno skupaj s kisikom, kjer prostorninski delež didušikovega oksida v plinski zmesi ne preseže 70 %.

Če boste zdravilo prejeli za anestezijo, vam bo zdravnik predpisal tudi druga zdravila s podobnim (uspavalnim) učinkom, ki jih boste prejeli sočasno.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Medicinski didušikov oksid Messer, kot bi smeli

Zdravilo boste prejemali pod nadzorom zdravnika, zato je verjetnost, da bi prejeli (vdihali) preveč zdravila, majhna.

Ne glede na to, če prejemate zdravilo za lajšanje bolečine in se počutite zelo zaspani, takoj obvestite zdravnika ali zdravstveno osebje. V tem primeru bo zdravnik začasno prenehal z uporabo tega zdravila in boste prejeli samo kisik. Zdravnik bo nadzoroval vsebnost kisika v vaši krvi dokler ta ne bo dosegla normalne vrednosti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali z zdravstvenim osebjem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- omotica, občutek opitosti (samo če se zdravilo uporablja samostojno)
- siljenje na bruhanje, bruhanje

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- občutek pritiska v srednjem ušesu
- napihnjenost v trebuhu, povečana prostornina plina v črevesju

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- vpliv na kostni mozeg, ki povzroča nastajanje nezrelih rdečih krvnih celic (megaloblastna anemija)
- zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (levkopenija)
- bolezenske spremembe večjega števila živcev (polinevropatija) in hrbtne mozga

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- psihoza
- zasvojenost
- okvare živčevja in hrbtenjače (mielonevropatija, nevropatija, subakutna degeneracija hrbtenjače)
- generalizirani krči

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Medicinski didušikov oksid Messer

Zdravstveno osebje bo poskrbelo, da bo zdravilo ustrezno shranjeno in pri tem upoštevalo naslednja opozorila:

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 40 °C.

Shranjujte v dobro prezračenem in čistem prostoru, namenjenem za medicinske pline.

Shranjujte ločeno od vnetljivih (gorljivih) snovi.

Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.

Prazne in polne jeklenke shranjujte ločeno.

Shranjujte in prevažajte v pokončnem položaju z zaprtimi ventili in zaščitnimi kapami.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na jeklenki poleg oznake {Rok uporabe} in se nanaša na datum polnitve.

O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer

- Učinkovina je 100 % didušikov oksid.
- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Medicinski didušikov oksid Messer in vsebina pakiranja

Didušikov oksid je brezbarven plin rahlo sladkobnega okusa in vonja. Polnjen je v jeklenke iz jekla z vgrajenim ventilom za odvzem plina. Jeklenka je tlačna posoda in je namenjena ponovni polnitvi plina.

Zdravilo Medicinski didušikov oksid Messer je na voljo v:

Oznaka jeklenke	Volumen jeklenke (lit.)	Neto masa (kg)	Volumen plina (m ³)
T03	3	2,25	1,22
T04	4	2,80	1,51
T05	5	3,75	2,03
T07	7	5,25	2,84
T08	8	6	3,25
T10	10	7,5	4,0
T20	20	15	8,1
T27	27	20	10,8
T40	40	30	15
T50	50	37,5	20
snop 12 jeklenk po 40 L	40	360	194,8
snop 12 jeklenk po 50 L	50	450	243,50

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Medicinski didušikov oksid Messer

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Messer Slovenija d.o.o.,

Jugova 20,
2342 Ruše

Proizvajalec:

Messer Croatia Plin, d. o. o
Slavonska 6
43320 Kutina
Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 4. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Splošna anestezija

V splošni anesteziji se didušikov oksid uporablja skupaj s kisikom v koncentracijah med 35 in 70 vol% in po potrebi skupaj z drugimi anestetiki. Didušikov oksid sam ne zadošča za kirurško anestezijo, zato ga pri splošni anesteziji vedno kombiniramo z drugimi anestetiki.

Dojenčki in otroci

Uporaba didušikovega oksida je pri dojenčkih in otrocih (v podobnih koncentracijah, ki jih uporabljamo pri odraslih) varna.

Starejši

Delovanje samega didušikovega oksida ni odvisno od bolnikove starosti. Če pa ga damo skupaj z drugimi anestetiki, ima mešanica pri starejših bolnikih večji učinek v primerjavi z mlajšimi bolniki.

Analgezija in sedacija pri zavestnih bolnikih

Didušikov oksid deluje analgetično in pomirjevalno. Če ga uporabljamo kot samostojno učinkovino, imajo koncentracije med 30 in 60 vol% od odmerka odvisen analgetični in pomirjevalni učinek. Pri koncentracijah med 50 in 60 vol% didušikov oksid blaži bolečino, pomirja in zmanjša vznemirjenost. Uporabljati ga moramo ves čas trajanja postopka ali dokler je potrebno njegovo analgetično delovanje. Dihanje, krvni obtok in zaščitni refleksi so pri teh koncentracijah običajno ohranjeni.

Didušikovega oksida ne uporabljamo v koncentracijah večjih od 70 vol%, tako da je zagotovljena potrebna varna koncentracija kisika. Pri bolnikih z moteno oksigenacijo je priporočljivo uporabiti več kot 30 % kisika.

Način uporabe

Didušikov oksid dovajamo vedno v kombinaciji s kisikom prek anestezijskega dihalnega sistema, ki omogoča nadzorovanje koncentracije kisika in ima alarmni sistem, ki preprečuje aplikacijo hipoksične plinske mešanice. Delež kisika v vdihanem zraku (FiO_2) ne sme biti manj kot 30 vol%. Anestezijski dihalni sistem omogoča varno ponovno vdihavanje izdihanega zraka. Izdihani CO_2 se kemično veže na zrnca v CO_2 adsorbentu.

Didušikov oksid se lahko uporablja samo v prostorih s primernim prezračevanjem in/ali možnostjo izčrpavanja zraka, ki prepreči visoke koncentracije plina v delovnem okolju. Kvaliteta zraka mora odgovarjati lokalnim predpisom, izpostavljenost osebja didušikovemu oksidu pa mora biti pod nacionalno določeno higiensko mejo.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošna opozorila

- Didušikov oksid je oksidant - intenzivno pospešuje gorenje. V stiku z vnetljivim materialom lahko povzroči požar. Nevarnost požara pri stiku z olji in maščobami - **PREPOVEDANA UPORABA OLJ IN MASTI!**
- Dobro prezračite prostor, v katerem uporabljate didušikov oksid. Hlapi lahko povzročijo zaspanost in omotičnost.
- Prepovedano kajenje in uporaba odprtega ognja v prostoru, kjer se vrši terapija didušikovim oksidom.
- Deli, ki pridejo v stik z didušikovim oksidom, morajo biti čisti (očiščeni olj in masti kot so npr. kozmetika, masti, geli).
- Didušikov oksid je pod tlakom utekočinjen plin in je v jeklenki v tekoči fazi. Stik tekoče faze s kožo in očmi lahko povzroči mrzle opekline (ozeblino, zamrznitve) in poškodbe oči. Prizadete dele je potrebno vsaj 15 minut spirati z vodo. Poklicati je treba zdravniško pomoč.

Uporaba zdravila

Jeklenke z zdravilom Medicinski didušikov oksid Messer so namenjene izključno za zdravstvene namene.

Didušikov oksid v jeklenkah se uporablja preko regulatorjev tlaka in pretoka, ki se namestijo na jeklenko. Upoštevati je potrebno dobaviteljeva navodila za uporabo te opreme.

- Za odvzem plina iz jeklenke se lahko uporabijo le regulatorji in priključki namenjeni za didušikov oksid. Preverite, da so regulatorji in povezave z jeklenko čiste (očiščene olj in masti) in v brezhibnem stanju.
- Za čiščenje delov, ki pridejo v stik z didušikovim oksidom, ne uporabljajte vnetljivih snovi.
- Ne dodajajte vmesnih povezav za priklop dveh elementov, ki se ne ujemata.
- Ne popravljajte sami pokvarjenega/nedelujočega regulatorja. Popravila lahko izvaja samo strokovno usposobljeno osebje.
- Ventil na jeklenki odpirajte in zapirajte počasi. Ventila nikoli ne odpirajte na silo, niti ga ne odprite popolnoma.
- Po uporabi zaprite ventil na jeklenki.
- V primeru nevarnosti ali uhajanja plina zaprite ventil na jeklenki.

Ravnanje z jeklenkami

- Jeklenke zaščitite pred udarci in padci.
- Jeklenke zaščitite pred prekomernim segrevanjem.
- Z jeklenkami in ventili rokujte s čistimi (nemastnimi) rokami.
- Pri rokovanju z jeklenkami, prostornine 50 l ali več, uporabljajte čiste zaščitne rokavice in zaščitno obutev.
- Pri prevzemu jeklenk preverite ali so opremljene z nepoškodovanim ventilom na jeklenki.
- Nikoli ne dvigujte jeklenk s prijemom za ventil.
- Večje jeklenke prevažajte v ustreznih transportnih vozičkih.
- Jeklenke, ki so v uporabi morajo biti ustrezno pritrdjene - zaščitene pred padci.
- Prepovedano je pretakanje plina pod pritiskom iz ene jeklenke v drugo.

Popolne informacije o zdravilu Medicinski didušikov oksid Messer so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.