

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini 100 % medicinski plin, utekočinjeni ogljikov dioksid

Pred začetkom uporabe zdravila 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini 100 % medicinski plin, utekočinjeni, vsebuje ogljikov dioksid.

Zdravilo se uporablja:

- za spodbujanje spontanega dihanja pri nujnem medicinskem zdravljenju, na primer pri zastrupitvi z ogljikovim monoksidom. Uporablja se lahko tudi za preprečevanje hipokapnije (znižane koncentracije ogljikovega dioksida v krvi) pri hiperventilaciji (pospešenem dihanju). V obeh primerih se medicinski ogljikov dioksid uporablja v zmesi (5 do 8 v/v %) s kisikom;
- za zagotavljanje vidljivosti pri preiskavah telesnih votlin (npr. pri kolonoskopiji debelega črevesa) in pri kirurških postopkih v telesnih votlinah (npr. pri laparoskopski odstranitvi žolčnika);
- za zagotavljanje vidljivosti pri rentgenskem slikanju votlih organov in telesnih votlin;
- za kriokirurško odstranjevanje bradavic z zamrzovanjem.

Zdravilo se lahko uporablja pri vseh starostnih skupinah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

Ne uporabljajte zdravila Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

Zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini nima absolutnih kontraindikacij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo lahko daje samo zdravnik ali usposobljeno osebje.

Za opozorila in posebne previdnostne ukrepe pri shranjevanju glejte poglavje 5.

Ogljikov dioksid je shranjen v jeklenkah pod tlakom. Ob hitrem odprtju ventila lahko pride do ponovnega utekočinjenja izpuščenega plina. Ob stiku s kožo zdravilo lahko povzroči poškodbe zaradi omrzlin. Pri uporabi in rokovanju s tem zdravilom je potrebna uporaba ustreznih zaščitnih oblačil, očal in rokavic.

Jeklenke morajo biti med uporabo v pokončnem položaju.

Ogljikov dioksid izpodriva kisik v zraku, zato je pri uporabi potrebno zagotoviti ustrezno prezračevanje prostorov.

Inhaliranje zdravila

Če ima bolnik katerega koli od spodaj naštetih stanj, mora zdravnik pred uporabo zdravila skrbno razmisliti o njegovi uporabi:

- bolezni dihal, zapora dihalnih poti, oslabljen funkcija dihal
- zvišan krvni tlak v osrednji pljučni arteriji
- acidoza (motnje v kislinsko-bazičnem ravnovesju v telesu)
- motnja srčnega ritma
- bolezen glavnih žil, ki oskrbujejo srce s krvjo
- kadar srce ne more prečrpati dovolj krvi, da bi zadostilo vsem potrebam telesa
- zmanjšan volumen krvi

Med vdihavanjem zdravila je treba stalno spremljati količino kisika v krvi.

Pri starejših bolnikih in bolnikih z astmo ali drugo boleznijo pljuč inhalacijsko zdravljenje ni priporočeno.

Isuflacija (prepihovanje)

Med preiskavami ali kirurškimi postopki je treba uporabiti le količino plina, ki je nujno potrebna za zagotavljanje vidljivosti. Med postopkom je treba meriti in spremljati vpihani volumen plina, hitrost pretoka in trajanje prepihovanja.

Bolnikom, ki imajo zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo), je treba pred začetkom prepihovanja volumen nadomestiti.

Prepihovanje je treba izpeljati zelo previdno zaradi nevarnosti nastanka motenj krvnega obtoka.

Po zlomih kosti se prepihovanje prostorov med kostmi ne sme izvajati zaradi povečanega tveganja, da mehurčki plina vstopijo v krvni obtok.

Otroci in mladostniki

Na voljo je malo podatkov o klinični uporabi ogljikovega dioksida za prepihovanje ali kriokirurške postopke pri otrocih, toda klinična uporaba pri laparoskopskih kirurških posegih je pri otrocih dobro uveljavljena.

Pregled spodnjega dela prebavil pri otrocih v primeru suma na bolezen prebavil, npr. Crohnovo bolezen, velja za rutinski postopek, enako kot kriokirurgija.

Opozorila in previdnostni ukrepi so pri vseh starostnih skupinah enaki.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ob sočasni uporabi različnih zdravil, ki vplivajo na osrednji živčni sistem, lahko pride do zmanjšanja stimulacije dihanja, ki je posledica inhalacije ogljikovega dioksida. Med ta zdravila spadajo na primer zdravila proti bolečinam (npr. opiat) in zdravila, ki se uporabljajo pred ali med kirurškimi posegi za povzročitev nezavesti (anestetiki).

Tveganje je povečano pri bolnikih s povišano koncentracijo ogljikovega dioksida v krvi

(hiperkapnijo).

Če se ogljikov dioksid uporablja sočasno z zdravili, ki vplivajo na živčne prenašalce, ali zdravili, ki se uporabljajo za povzročitev nezvesti pred ali med kirurškimi posegi, se zaradi povišane koncentracije ogljikovega dioksida poveča tveganje za pojav nerednega srčnega utripa.

Vdihavanje ogljikovega dioksida lahko vpliva na učinek mišičnih relaksantov in zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje zvišanega krvnega tlaka.

Uporaba ogljikovega dioksida za zamrzovanje tkiv ne vpliva na delovanje drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila med nosečnostjo je malo. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

V kolikor ni nujnih medicinskih indikacij, se je treba uporabi zdravila med nosečnostjo iz previdnostnih razlogov izogibati. Če je mogoče, naj se nujni invazivni posegi izvajajo le v drugem trimesečju (približno od 13. do 27. tedna), da se preprečijo morebitne okvare plodu, pri tem pa je treba mater in otroka neprekinjeno skrbno spremljati. Treba se je izogniti porastu ogljikovega dioksida v krvi. Če se pregled izvaja v tretjem trimesečju nosečnosti (po približno 27. tednu), je treba neprekinjeno spremljati otrokov srčni utrip.

Dojenje

Med uporabo ogljikovega dioksida ali v primeru tesnega stika s plinom se je treba izogibati dojenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi medicinskega ogljikovega dioksida lahko vozite in upravljate stroje, če zdravnik meni, da ste za to sposobni.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

Če imate vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Medicinski ogljikov dioksid lahko daje samo zdravnik.

Priporočeni odmerek je:

- 5-8 v/v % v zmesi s kisikom, če se uporablja za vdihavanje. Za izvedbo kliničnih študij se lahko uporabijo tudi višje koncentracije.
- 100 v/v % za prepihanje (insuflacijo);
- 100 v/v % za kriokirurške postopke.

Količino odmerka in trajanje uporabe zdravila določi zdravnik.

Ogljikov dioksid se uporablja na naslednje načine:

- z vdihovanjem preko posebne opreme, ki se uporablja pri anesteziji;
- s prepihanjem preko posebnih naprav za prepihanje (insuflacijo);
- z gazo ali posebno opremo za kriokirurške postopke.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost uporabe inhalacije ogljikovega dioksida pri otrocih še nista bili dokazani. Odmerek in način uporabe za prepihanje in kriokirurške postopke sta pri otrocih enaka kot pri odraslih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini, kot bi smeli

Inhaliranje zdravila

Vdihavanje do 10 v/v % ogljikovega dioksida lahko povzroči naslednje simptome:

- glavobol
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- zvišan krvni tlak
- fizična razdražljivost
- omotica
- zaspanost. Včasih pride tudi do vpliva na zavest, celo do nezvesti in pojava nehotenega krčenja mišic ali krčev.

Vdihavanje 10–30 v/v % ogljikovega dioksida lahko povzroči naslednje simptome:

- nezavest, ki se lahko pojavi 1–2 minuti po vdihovanju ogljikovega dioksida v koncentraciji 20 v/v % ali 25 sekund po vdihovanju ogljikovega dioksida v koncentraciji 30 v/v %;
- spremembe delovanja možganov (zaznane tudi z EEG), nehoteno krčenje mišic ali krči. Spremembe v delovanju možganov se pojavijo v 25 sekundah po vdihovanju ogljikovega dioksida v koncentraciji 30 v/v %;
- motnja srčnega ritma;
- zvišanje arterijskega tlaka do 200 mmHg.

Ti simptomi so lahko življenjsko ogrožajoči in lahko povzročijo plinsko embolijo z mehurčki plina v krvi. Po prenehanju uporabe zdravila običajno hitro pride do izboljšanja.

Inhaliranje zdravila in prepihanje

Če se v kri absorbira preveč ogljikovega dioksida, se poveča raven ogljikovega dioksida in kislost v krvi.

Nezadostno dihanje ali pomanjkanje dihanja lahko povzroči nenadno in življenjsko nevarno stanje za krvni obtok in izmenjavo plinov.

Kadar je vračanje krvi iz spodnjih udov v srce ovirano za daljši čas, se v krvnih žilah ali v pljučih lahko pojavijo strdki. Do tega pride zelo redko, tveganje pa se lahko zmanjša s farmakološkimi ali nefarmakološkimi ukrepi, npr. z uporabo kompresijskih nogavic, ki preprečujejo nastanek tromboze.

Če je raven kisika nizka in raven ogljikovega dioksida visoka, je treba uporabo zdravila takoj prekiniti. Potrebno je uvesti predihavanje s kisikom in hkrati znižati kislost krvi. Za zdravljenje tega stanja ni specifičnega zdravila.

Upoštevati je treba tveganje za plinsko embolijo z mehurčki plina v krvi. Mehurčki v krvi namreč ogrožajo krvni obtok in lahko povzročajo spremembe v krvnem tlaku.

Pojav mehurčkov plina v krvi je redek, vendar je treba posumiti nanje v naslednjih primerih:

- nenavadni tipi motenj srčnega utripa,
- specifični zvoki pri srčnem utripu,
- akutni zastoj srca,
- nenaden padec koncentracije ogljikovega dioksida v izdihanem zraku.

To lahko povzroči tako imenovano blokado pretoka v srcu in posledično srčno-žilni kolaps. V primeru levo-desnega šanta (npr. odprtega foramna ovale) lahko pride do kapi ali do pojava mehurčkov plina v krvi s smrtnim izidom.

Ob sumu na pojav plinske embolije z mehurčki plina v krvi je treba dajanje tega zdravila takoj prekiniti in uvesti ustrezne medicinske ukrepe, npr. intubacijo.

Po prenehanju uporabe ogljikovega dioksida hitro pride do izboljšanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

Navedba smiselno ni potrebna.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

Navedba smiselno ni potrebna.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

To zdravilo se vedno uporablja pod nadzorom usposobljenega osebja.

Inhalacijska uporaba

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Srčne bolezni: pospešen srčni utrip in zvišan krvni tlak;

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: pospešeno dihanje.

Dodatni učinki pri višjih koncentracijah (5–8 v/v %):

- psihiatrične motnje: anksioznost;
- bolezni živčevja: glavobol, omotica, pomanjkanje zavesti;
- ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta: zvonjenje v ušesih (tinitus) ;
- srčne bolezni: zvišan krvni tlak, pospešen srčni utrip;
- bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora: težko dihanje.

Neželene učinke lahko ublažimo z zmanjšanjem vnosa ogljikovega dioksida in predihavanjem s kisikom. Specifičnega protistrupa (antidota) ni. Nenadni prekinitvi dlje časa trajajočega inhalacijskega zdravljenja se je treba izogibati, ker se lahko pojavi bledica, zvišan krvni tlak, močan glavobol, omotica, siljenje na bruhanje (navzea) in celo bruhanje.

Prepihanje

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kopičenje plina v pregledovani telesni votlini
- pnevmotoraks, ki se kaže kot bolečina v prsnem košu, občutek dušenja in kratka sapa
- kopičenje plina v podkožnih tkivih, modih, pregledovani telesni votlini ali sklepih na mestu uporabe

Splošni simptomi in težave na področju zadrževanja plina:

- v primeru porasta tlaka v trebušni votlini: plinska embolija (pojav plinskih mehurčkov v krvi), povezana z nestabilnostjo obtočil, šibkejši venski pretok, zvišan tlak v prsnem košu, zmanjšanje razteznosti pljuč in slabša pljučna kapaciteta, vagusne reakcije zaradi raztezanja peritoneja
- posledice prekomerne resorpcije ogljikovega dioksida: hiperkapnija in respiratorna acidoza, motnja srčnega ritma, spodbujanje simpatičnega delovanja s krčenjem osrednjih žil

Kriokirurgija

Neželenih stranskih učinkov ni pričakovati.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Navedba smiselno ni potrebna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 ogljikov dioksid Istrabenz plini

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na jeklenki (poleg oznake EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Ves čas uporabljajte originalne jeklenke in jih shranjujte zaprte.
- Prostor za shranjevanje naj bo čist, suh, dobro prezračen in brez vnetljivih materialov, da jeklenke do uporabe ostanejo čiste.
- Jeklenke shranjujte v prostorih, ki so primerni in namenjeni za shranjevanje medicinskih plinov.
- Jeklenke so lahko shranjene na prostem, če so zaščitene pred vetrom, dežjem in neposredno sončno svetlobo.
- Na vidno mesto namestite opozorila (znake), ki prepovedujejo kajenje in uporabo odprtega ognja.
- V prostorih za shranjevanje jeklenk ni dovoljeno kaditi, uporabljati odprtega ognja in vnetljivih snovi.
- Jeklenke shranjujte pri temperaturi od -20 °C do +40 °C. Za kratek čas so lahko jeklenke izpostavljene temperaturam do +60 °C.
- Jeklenke zaščitite pred udarci in padci (npr. v vozilih, ki prevažajo jeklenke).
- Jeklenk ne smete shranjevati na stopniščih, hodnikih, prehodih in v bivalnih prostorih.
- Polne in prazne jeklenke shranjujte ločeno.
- Skladiščenje uredite na način, ki omogoča, da so jeklenke, ki vsebujejo različne vrste plinov, shranjene ločeno.
- Če so jeklenke opremljene z zaščitnimi kapami, morajo biti te nameščene tudi med skladiščenjem in prevozom.
- Osebe sprejemne pisarne mora biti seznanjeno z mestom shranjevanja in potrebnimi informacijami.
- Skladišče je treba voditi po principu »kar prej prevzamemo, prej izdamo« (FI-FO – first in-first out).
- Poleg zgoraj navedenega je treba upoštevati varnostne liste in ustrezno zakonodajo.

Po preteku roka uporabnosti jeklenke vrnite dobavitelju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

- Učinkovina je 100 % (v/v) ogljikov dioksid (CO₂).
- Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini in vsebina pakiranja

Brezbarvni plin.

Utekočinjeni medicinski ogljikov dioksid je polnjen v jeklenke s prostornino 2,7 l in 7 l iz aluminija ali 5 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l in 50 l iz CrMo jekla, ki so opremljene s klasičnim ventilom ali pa ventilom

za preostali tlak (RPV – Residual Pressure Valve) iz kromirane medenine. Ventil je opremljen z zaščito. Telo jeklenke je bele barve, rama jeklenke je siva.

Spodaj so navedene jeklenke za medicinski ogljikov dioksid, njihova prostornina in vrsta pritrjenega ventila:

Prostornina jeklenke, merjena z vodo, v litrih	Material ventila	Tip ventila	Material jeklenke	Masa plina v jeklenki (kg)	Prostornina ogljikovega dioksida v litrih (pod tlakom 1 bar in pri temperaturi 15 °C)
2,7	kromirana medenina	RPV	aluminij	2	1080
5	kromirana medenina	klasični	jeklo	3,7	2002
5	kromirana medenina	RPV	jeklo	3,7	2002
7	kromirana medenina	klasični	aluminij	5	2710
7	kromirana medenina	RPV	aluminij	5	2710
10	kromirana medenina	klasični	jeklo	7,5	4058
10	kromirana medenina	RPV	jeklo	7,5	4058
14	kromirana medenina	klasični	jeklo	10	5410
14	kromirana medenina	RPV	jeklo	10	5410
20	kromirana medenina	klasični	jeklo	15	8115
20	kromirana medenina	RPV	jeklo	15	8115
27	kromirana medenina	klasični	jeklo	20	10 820
27	kromirana medenina	RPV	jeklo	20	10 820
40	kromirana medenina	klasični	jeklo	30	16 230
40	kromirana medenina	RPV	jeklo	30	16 230
50	kromirana medenina	klasični	jeklo	37,5	20 288
50	kromirana medenina	RPV	jeklo	37,5	20 288

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ISTRABENZ PLINI d.o.o.

Bertoki, Sermin 8A

6000 Koper

Slovenija

Proizvajalec

SIAD Czech spol s.r.o

K Hájům 2606/2b

155 00 Prague 5 - Stodůlky

Česka

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Szén-dioxid SIAD cseppfolyósított orvosi gáz
Slovenija	Medicinski ogljikov dioksid Istrabenz plini 100 % medicinski plin, utekočinjeni

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 11. 2025.