

Navodilo za uporabo

NIONTIX 100 % medicinski plin, utekočinjeni didušikov oksid (dušikov(I) oksid)

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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo NIONTIX in za kaj ga uporabljamo

- Učinkovina je 100 % (v/v) didušikov oksid (dušikov(I) oksid).
- Zdravilo NIONTIX ne vsebuje pomožnih snovi.

Didušikov oksid je brezbarven plin brez vonja. Zdravilo NIONTIX se uporablja za inhaliranje in je na voljo v jeklenkah. Jeklenka vsebuje samo čisti didušikov oksid v obliki utekočinjenega plina pod tlakom.

Didušikov oksid deluje analgetično (blaži bolečine) in anestetično (uspavalno). Delovanje didušikovega oksida temelji na vplivu na številne kemične snovi v telesu, tako imenovane živčne prenašalce ali nevrottransmitterje, ki delujejo kot signalne snovi, ki prenašajo informacije v vašem živčnem sistemu.

Zdravilo NIONTIX se uporablja kot:

- del anestezije.
- zdravilo za blaženje bolečin/pomirjanje pri zdravljenju kratkotrajnih bolečinskih stanj, kjer je prisotna blaga do zmerna bolečina in je zaželen hiter nastop in hitro prenehanje delovanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NIONTIX

Zdravilo NIONTIX vam lahko dajo samo v ustrezno opremljenih zdravstvenih ustanovah pod nadzorom usposobljenega zdravnika. Poskrbite, da bo zdravnik prejel ustrezne informacije o vašem zdravstvenem stanju.

Zdravila NIONTIX ne smete prejeti:

- če imate ali ste nedavno imeli pnevmotoraks, plinsko embolijo ali katero koli drugo stanje, pri katerem bi v telesu lahko imeli zrak ali zračne mehurčke, kot na primer po nedavnem potapljanju, operaciji z uporabo zunajtelesnega krvnega obtoka, hudi poškodbi glave, operaciji srednjega ušesa.
- če so vas nedavno zdravili zaradi bolezni oči z injekcijo plina v oko. Ti mehurčki plina se med dajanjem zdravila NIONTIX lahko razširijo.

- če imate bolezen srca - srčno popuščanje. Zdravilo NIONTIX lahko celo ob rahlem zmanjšanju srčne funkcije vpliva na delovanje vašega srca.
- če imate stanje, ki vpliva na uravnavanje tlaka v vašem centralnem živčnem sistemu, npr. zvišan tlak v možganih. Zdravilo NIONTIX lahko povzroči nadaljnje povečanje prostornine možganov.
- če imate zaporo črevesja ali ste napihnjeni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če ste ali ste bili odvisni od zdravil, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo NIONTIX. Tveganje, da razvijete odvisnost od didušikovega oksida, je ob ponavljajoči se uporabi v tem primeru večje. Zdravnik bo odločil, če je zdravljenje z zdravilom NIONTIX za vas primerno.

Ponavljajoča se ali dolgotrajna uporaba didušikovega oksida lahko poveča tveganje za pomanjkanje vitamina B12, kar lahko vodi v poškodbe kostnega mozga ali živčevja. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in po njem morda naročil krvne preiskave, da bo lahko ocenil posledice morebitnega pomanjkanja vitamina B12.

Zdravnika obvestite tudi, če imate katerega koli od naštetih znakov/simptomov:

- Motnje delovanja srca - ker že majhen sproščajoči učinek didušikovega oksida na srčno mišico lahko dodatno oslabi delovanje srca.

Druga zdravila in zdravilo NIONTIX

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

- Če jemljete druga zdravila, ki vplivajo na možgane ali njihovo delovanje, npr. benzodiazepine (pomirjevala) ali morfinu podobna zdravila, o tem obvestite zdravnika. Zdravilo NIONTIX lahko okrepi delovanje teh zdravil.

Zdravilo NIONTIX poveča učinek delovanja drugih anestetikov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravila NIONTIX ne smete prejeti v prvih šestih mesecih nosečnosti. Zdravilo NIONTIX se lahko uporabi v zadnjem trimesečju nosečnosti in med porodom, a če je bilo uporabljeno nedolgo pred porodom, je treba novorojenčka zaradi možnih neželenih učinkov spremljati.

Če dojite, lahko varno uporabljate zdravilo NIONTIX.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Niontix vpliva na mentalne sposobnosti. Zato se izogibajte vožnji, upravljanju s stroji in opravljanju drugih kompleksnih opravil, dokler si ne boste popolnoma opomogli.

3. Kako uporabljati zdravilo NIONTIX

Zdravilo NIONTIX vam bodo vedno dali pod nadzorom usposobljenega zdravnika.

Zdravilo NIONTIX se vedno daje v zmesi plinov, ki vsebuje najmanj 21 % kisika, da bi se izognili nevarnosti pomanjkanja kisika, tako imenovani "hipoksiji". Medicinski didušikov oksid se praviloma uporablja v koncentracijah od 35 do 75 volumskih % vdihanega plina.

Zdravilo NIONTIX se običajno vdihava preko anestezijske maske. Bodisi dihate sami bodisi vam pri dihanju pomaga respirator/ventilator, kot pri anesteziji.

Zdravilo NIONTIX se lahko uporablja le v prostorih z dobrim zračenjem in/ali kjer posebna oprema skrbi za odvajanje odvečnega plina/izdihanega zraka. Na ta način preprečimo previsoke koncentracije didušikovega oksida v okoliškem zraku, ki bi lahko učinkovale na osebe ali druge ljudi v bližini.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila NIONTIX, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila NIONTIX, lahko postanete hipoksični, t.j. imate premalo kisika v krvi. Hipoksiji se je absolutno treba izogniti, ker lahko vpliva na telesne funkcije in med drugim povzroči nezavest.

Če je bil uporabljen prevelik odmerek didušikovega oksida, je treba dajanje prekiniti ali pa zmanjšati njegovo koncentracijo v zmesi plinov. Če obstoja sum, da ste postali hipoksični, morate dihati svež zrak, in če se nahajate v zdravstveni ustanovi, vam morajo dajati kisik ob stalnem spremljanju koncentracije kisika v krvi. Kisik je potrebno dajati, dokler si ne opomorete in vaša kri ne doseže zadostne nasičenosti (saturacije) s kisikom.

Varnostni napotki

- Zdravilo NIONTIX je namenjeno za inhaliranje v skladu z navodili zdravnika.
- V prostorih, kjer se uporablja zdravilo NIONTIX, se ne sme kaditi ali uporabljati odprtega ognja, ker to povečuje nevarnost požara.

Glejte tudi navodila za shranjevanje in rokovanje z jeklenkami (poglavje 5, Shranjevanje zdravila NIONTIX).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

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

Vrtoglavica, rahla omotica, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Občutek pritiska v srednjem ušesu. Do tega pride, ker zdravilo NIONTIX zviša tlak v srednjem ušesu.

Napihnjenost v trebuhu, ker zdravilo NIONTIX počasi povečuje volumen plinov v črevesju.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000)

Lahko se pojavijo tudi psihiatrični učinki, kot na primer psihoze.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Odvisnost;

vplivi na delovanje živčevja, občutek odrevenelosti in šibkosti, običajno v nogah; generalizirani krči.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 (8) 2000 500

Faks: +386 (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 NIONTIX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na jeklenki poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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.

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

Zaščitite jih pred udarci in padci.

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

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

Prevoz jeklenk

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NIONTIX

Učinkovina je 100 % (v/v) didušikov oksid (dušikov(I) oksid).

Zdravilo NIONTIX ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila NIONTIX in vsebina pakiranja

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

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. Ventil v snopu je izdelan iz medenine.

Barva jeklenk

Rama	modra	RAL: 5010
Telo	bela	RAL: 9010

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila NIONTIX

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:

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

Izdelovalec:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Zrt. / LINDE GAS Hungary Co. Ltd.
Carl von Linde út 1
9653 Répcelak
Madžarska

Linde Hellas Single Person L.L.C. (Mandra Attiki)
Thesi Tripio Lithari
Mandra Attiki
19600
Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni

Bolgarija: NIONTIX / НИОНТИКС, 100%, медицински газ, втечен

Češka: NIONTIX 100%, plyn k inhalaci

Grčija: NIONTIX, ιατρικό αέριο, υγροποιημένο

Hrvaška: NIONTIX medicinski plin, ukapljeni

Madžarska: Dinitrogén-oxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz

Romunija: NIONTIX, gaz medicinal, lichefiat

Slovaška: NIONTIX, medicínálny plyn, skvapalnený

Slovenija: NIONTIX 100% medicinski plin, utekočinjeni

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 1. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za varno uporabo

- Pri delu z didušikovim oksidom je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Za več informacij glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.
- 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 osebju, 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 vijačnih 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, zaradi tlaka znotraj jeklenke iz jeklenke izhaja 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.
- Jeklenke shranjujte in prevažajte v pokončnem položaju, ventili naj bodo zaprti, zaščitne kape in pokrivala pa naj bodo nameščeni.
- 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.