

sp.zn. sukls134015/2012
a sp.zn. sukls123037/2013, sukls112964/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ENTONOX 50%/50 % medicínální plyn stlačený

Dinitrogenii Oxidum/Oxygenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. To se týká i jakýchkoliv vedlejších účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Entonox a k čemu se používá
2. Co musíte vědět, než začnete Entonox používat
3. Jak se Entonox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Entonox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Entonox a k čemu se používá

Entonox obsahuje připravenou směs oxidu dusného (medicínální "rajský plyn", N₂O) a kyslíku (medicínální kyslík, O₂), každý v objemovém podílu 50 % a je podáván vdechováním jako plynná směs.

Účinky Entonoxu

Oxid dusný tvoří 50 % plynné směsi. Má analgetický účinek, tj. tlumí bolest a zvyšuje práh bolesti a kromě toho má uvolňující a lehce tišící účinek. Tyto účinky jsou výsledkem působení oxidu dusného na signální látky v nervové soustavě.

50% koncentrace kyslíku, která je přibližně dvojnásobná než v okolním vzduchu, zaručuje bezpečný obsah kyslíku ve vdechované směsi.

K čemu se Entonox používá

Entonox se používá, pokud je bolest mírné až střední intenzity a omezeného trvání a jestliže je zapotřebí tlumit bolest a je očekáván rychlý nástup a účinek. Entonox tlumí bolest již po několika nádeších a tlumivý účinek mizí po několika minutách od ukončení podávání. Entonox je možné použít u dospělých a dětí starších 1 měsíce.

2. Co musíte vědět, než začnete Entonox používat

Nepoužívejte Entonox:

Před užitím Entonoxu informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytuje kterýkoli z těchto příznaků nebo známek:

- **Dutiny naplněné plynem nebo bublinky plynu:** pokud je z důsledku nemoci nebo z jakéhokoli jiného důvodu podezření, že je vzduch v dutinách pohrudnice vně Vašich plic nebo že se ve Vaší krvi vyskytují bublinky plynu, například pokud jste se potápěli s potápěčím zařízením a můžete mít v krvi plynové bublinky nebo pokud Vám do oka byla vpíchnuta plynová injekce, např. při odchlípení sítnice a podobně. Tyto plynové bublinky se mohou v těle šířit a způsobit obtíže.
- **Onemocnění srdce:** pokud máte srdeční selhání nebo závažnou poruchu srdeční funkce, jelikož mírně uvolňující účinek oxidu dusného na srdeční sval může vyvolat další zhoršení srdeční funkce.
- **Zranění centrálního nervového systému:** pokud máte zvýšený tlak v mozku, například vlivem mozkového nádoru nebo krvácení do mozku, protože oxid dusný může zvýšit tlak v mozku a vyvolat tak riziko poškození.
- **Nedostatek vitamínů:** pokud máte *diagnostikovaný, ale neléčený* nedostatek vitamínu B₁₂ nebo kyseliny listové, protože oxid dusný může zhoršit příznaky vyvolané nedostatkem vitamínu B₁₂ a kyseliny listové.
- **Neprůchodnost střev:** pokud máte závažné břišní obtíže nebo příznaky, které mohou znamenat neprůchodnost střev, pak Entonox může zvýšit dilataci střeva.

Upozornění a opatření:

- **Snížená úroveň vědomí nebo přetrvávající známky zmatenosti:** Informujte svého lékaře, pokud se necítíte dobře, nebo necítíte-li se kvůli traumatu nebo nemoci zcela v pořádku. Toto je důležité vzhledem k sedativním účinkům složky Entonox – oxidu dusného. Existuje riziko prohloubení sedace, které může mít vliv na přirozené ochranné reflexy.

Informujte lékaře také pokud máte jakýkoli z následujících příznaků nebo symptomů:

- **Ušní obtíže:** např. zánět ucha, neboť Entonox může zvyšovat tlak ve středním uchu.
- **Nedostatek vitamínů:** pokud je u Vás *podezření* na nedostatek vitamínu B₁₂ či kyseliny listové, protože oxid dusný může zhoršovat příznaky vyvolané nedostatkem vitamínu B₁₂ nebo kyseliny listové.
- **Chronická obstrukční plicní nemoc (COPD):** neboť užití kyslíku může způsobit zhoršení dýchání.

O tom, zda je pro vás Entonox vhodný, rozhodne lékař.

Další léčivé přípravky a Entonox

Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívali nebo budete užívat jiné léky, informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud užíváte jiné léky, které mají vliv na funkci mozku, např. benzodiazepiny (uklidňující léky) nebo léky na bázi morfinu, informujte svého lékaře. Entonox může zvyšovat účinky těchto léčiv. V kombinaci s jinými sedativy nebo jinými léky působícími na centrální nervovou soustavu Entonox může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

Informujte rovněž svého lékaře, pokud užíváte léky obsahující methotrexát (např. při revmatoidní artritidě), bleomycin (při léčbě nádorových onemocnění), nitrofurantoin nebo podobná antibiotika (pro

léčbu infekcí) nebo amiodaron (pro léčbu srdečních onemocnění). Entonox zvyšuje nežádoucí účinky těchto léků.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, pokud si myslíte, že jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve než začnete užívat tento lék.

Oxid dusný – složka Entonoxu ovlivňuje metabolismus vitamínu B12 a kyseliny listové, tím že inhibuje enzym methionin syntázu. Tento efekt může být potenciální riziko pro plod během raných stádií těhotenství. Proto se během prvních 6 měsíců těhotenství doporučuje Entonox neužívat kvůli možnému riziku pro plod. Entonox může být podáván v posledních třech měsících těhotenství a během porodu. Pokud je Entonox použit těsně před porodem, Vaše dítě by mělo být sledováno kvůli případným nežádoucím účinkům.

Entonox může být podáván v období kojení, ovšem nikoli při kojení samotném.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Měli byste si být vědomi toho, že po podání Entonoxu se potřebujete zotavit. Oxid dusný, který je součástí přípravku Entonox, se rychle po krátkém nadechování vytrácí z těla. Účinky na vjemové schopnosti mohou trvat několik hodin. Z bezpečnostních důvodů byste neměli řídit, obsluhovat stroje nebo provádět složité úkony, dokud se plně nezotavíte (alespoň 30 minut).

O tom, zda je pro Vás bezpečné řídit, se poraďte se zdravotnickým personálem.

3. Jak se Entonox používá

Entonox je vždy podáván v přítomnosti zdravotnického personálu, který je obeznámen s touto formou léku. Během inhalace Entonoxu by se kromě Vás mělo sledovat i samotné podávání, aby se zajistilo, že přípravek je podáván správně. Po skončení podávání budete sledován(a) kompetentním zdravotnickým pracovníkem do doby, než se plně zotavíte.

Entonox byste měl(a) vždy používat podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste něčím jisti, ověřte si to u Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry. Váš lékař nebo zdravotní sestra by Vám měli vysvětlit jak Entonox používat, jak Entonox funguje a jaké má účinky.

Entonox je obvykle vdechován pomocí obličejové masky připevněné ke speciálnímu ventilu, což znamená, že máte plnou kontrolu nad průtokem plynu v souladu s Vaším dýcháním. Ventil se otevírá pouze při nádechu. Entonox může být také vdechován pomocí takzvané nosní masky.

Bez ohledu na to, jakou masku použijete, dýchejte normálně.

Použití u dětí

U dětí, které nejsou schopné porozumět a postupovat podle pokynů, může být Entonox podáván pod dohledem kompetentních zdravotnických pracovníků, kteří jim mohou pomoci držet masku a aktivně sledovat podávání. V takých případech je možné použít masku s konstantním průtokem plynu.

Po skončení podávání Entonoxu byste měli odpočívat tak dlouho, dokud se necítíte duševně zotavený.

Bezpečnostní opatření

- V místnosti, kde probíhá podání Entonoxu je přísně zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm

- Entonox je určen pouze pro medicínální účely.

Jestliže jste užil(a) více Entonoxu, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že se plynem předávkujete, protože jeho průtok je řízen Vaším dýcháním a složení směsi je pevně dané (50% oxidu dusného a 50 % kyslíku).

Pokud dýcháte rychleji než normálně a vdechujete tak víc oxidu dusného, můžete pociťovat znatelnou únavu a do jisté míry se můžete cítit mimo kontakt s Vaším okolím. V takovém případě ihned informujte zdravotnický personál a vdechování ukončete.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):
Závrať, točení hlavy, euforie, nevolnost a zvracení

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):
Silná únavu. Pocit tlaku ve středním uchu po delším užívání. Entonox totiž zvyšuje tlak ve středním uchu.

Nadmuté břicho, protože Entonox pomalu zvyšuje objem plynů ve střevech.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů):
Účinky na nervové funkce, pocity necitlivosti a slabosti, obvykle v nohách. To proto, že oxid dusný ovlivňuje metabolismus vitamínu B₁₂ a kyseliny listové, tím že inhibuje enzym methionin syntázu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Účinky na kostní dřeň, které mohou vyvolat chudokrevnost (snížení počtu červených krvinek) a leukopenii (snížení počtu bílých krvinek).

Po ukončení podávání můžete také pociťovat bolesti hlavy a zmatek.

Psychiatrické účinky jako jsou psychózy, zmatenost a úzkost byly zaznamenány v extrémně vzácných případech.

Oslabené dýchání.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Hlášením vedlejších účinků můžete přispět k získání dalších informací o bezpečnosti tohoto léku.

5. Jak entonox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvi.

Skladujte při teplotě vyšší než -5 °C

Při podezření, že Entonox byl skladován na příliš chladném místě, by měly být tlakové lahve skladovány v horizontální poloze při teplotě nad +10 °C po dobu alespoň 48 hodin před použitím.

Tlakovou lahev skladujte na uzavřeném místě vyhrazeném pro medicínální plyny.

Udržujte mimo hořlavé materiály.

Užívejte pouze v dobře větraných prostorech.

Kouření zakázáno. Nevystavovat vysokým teplotám.

Při riziku požáru přemístěte tlakovou lahev na bezpečné místo.

Tlakovou lahev udržujte čistou, suchou a chraňte ji před olejem a mastnotou.

Zajistěte, že nedojde k převržení nebo pádu tlakové lahve.

Tlakovou lahev skladujte a převázejte se zavřeným ventilem

Výpary mohou způsobit ospalost a závratě.

6. Obsah balení a další informace

Co Entonox obsahuje:

- Léčivými látkami jsou:
dinitrogenii oxidum (Oxid dusný 50% = medicínální rajský plyn (chemický vzorec: N₂O)) a
oxygenum (kyslík 50% = medicínální kyslík (chemický vzorec: O₂))
- Entonox neobsahuje žádné další složky.

Jak Entonox vypadá a co obsahuje toto balení

Entonox je bezbarvý plyn bez chuti a zápachu, který se dodává v tlakové lahvi s ventilem pro kontrolu průtoku plynu.

Léková forma: medicínální plyn, stlačený

Vrchní část lahve je označena bílým a modrým pruhem (značí směs kyslíku a oxidu dusného). Tělo lahve je bílé (medicínální plyn).

Velikost balení v litrech	2	2,5	5	10
---------------------------	---	-----	---	----

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Švédsko

Výrobci

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE- 192 78 Sollentuna (Rotebro site)
Švédsko

Linde France S.A. Activité Healthcare
Parc d'activités du Bois Vert – 18, avenue de la Saudrune
31 120 Portet sur Garonne
Francie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9
Tel: +420272100111
e-mail: info@linde.com

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP) pod těmito názvy:

Rakousko	LIVOPAN
Belgie	RELIVOPAN
Česká republika	ENTONOX
Kypr	ENTONOX
Dánsko	LIVOPAN
Finsko	LIVOPAN
Německo	LIVOPAN
Řecko	ENTONOX
Maďarsko	LIVOPAN
Island	LIVOPAN
Itálie	LIVOPAN
Lucembursko	RELIVOPAN
Nizozemsko	RELIVOPAN
Norsko	LIVOPAN
Polsko	ENTONOX
Portugalsko	LIVOPAN
Rumunsko	ENTONOX
Španělsko	ENTONOX
Slovenská republika	ENTONOX
Švédsko	LIVOPAN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.9.2014

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Bezpečnostní opatření

Potenciální riziko na plodnost v souvislosti s chronickou expozicí na pracovišti nemůže být vyloučeno. Při práci s oxidem dusným je třeba zvláštní opatrnosti. Oxid dusný by měl být podáván v souladu s platnými předpisy.

Entonox by měl být podáván pouze v prostorách, které jsou dobře větratelné a ve kterých je k dispozici zařízení pro odtažení přebytečného plynu. Použitím odsávacího zařízení a zajištěním dobrého větrání se vyhneme vysokým koncentracím rajskeho plynu v okolním vzduchu. Vysoké koncentrace rajskeho plynu v okolním vzduchu mohou mít negativní dopad na zdraví personálu a dalších lidí v blízkosti. Existuje národní směrnice pro koncentrace rajskeho plynu v prostředí, které nemají být překročeny, takzvaná hygienická norma, stanovující limitní hodnoty na pracovišti, průměrné limitní hodnoty během pracovního dne i průměrné limitní hodnoty během krátkodobého působení.

Hodnoty by neměly být překročeny, aby zdravotnický personál nebyl vystaven riziku.

- Ventil musí být otevřen pomalu a opatrně.
- V případě požáru nebo pokud tlakovou lahev nepoužíváte, zavřete ji.
- Během použití musí být lahev vhodně upevněna.
- V případě, že tlak v lahvi klesl na hodnotu, kdy je ručička na ventilu ve žlutém poli, je třeba vzít v úvahu nutnost brzké výměny lahve.
- Pokud v lahvi zůstane malé množství plynu, ventil musí být uzavřen. Je důležité nechat v lahvi zbytkový tlak, aby se zabránilo vniknutí nečistot.
- Po použití musí být tlaková lahev těsně uzavřena. Vypusťte tlak z regulátoru nebo přípojky.