

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽÍVATELE

NIONTIX, medicínální plyn, zkapalněný

oxid dusný

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

- 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.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli vedlejší účinek, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli vedlejších účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE NIONTIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Léčivou látkou je oxid dusný 100% (V/V)
- NIONTIX neobsahuje žádné další látky.

NIONTIX je plyn používaný k inhalaci. Je bezbarvý, nasládlého zápachu a je dodáván v lahvích na stlačený plyn. Lahve na stlačený plyn obsahují pouze čistý oxid dusný pod tlakem.

Oxid dusný má analgetické (tišící bolest) a anestetické (uspávací) účinky. Účinek oxidu dusného nastává ovlivněním množství chemických látek, tzv. neurotransmiterů, které mají funkci signálních látek přenášejících informace uvnitř nervového systému.

Přípravek NIONTIX je používán:

- Jako součást anestézie.
- Jako bolest utišující/ sedativní přípravek k potlačení bolesti s rychlým nástupem a bez dlouhodobého přetrvávání analgetického účinku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NIONTIX POUŽÍVAT

NIONTIX je možné podávat pouze v dostatečně vybavených zdravotnických zařízeních pod dozorem lékařů. Ujistěte se, že Váš lékař je informován o Vašem zdravotním stavu.

Nepoužívejte NIONTIX pokud:

- máte nebo jste v nedávné době měli pneumothorax, plynovou embolii a v dalších případech, pokud můžete mít v těle vzduchové nebo plynové bubliny, jako

bezprostředně po potápění, operaci bypass, po těžkém zranění hlavy nebo operaci středního ucha.

- jste byl/a léčen/a pro oční poruchy injekcemi plynu do oka. Plynové bubliny se mohou během podání NIONTIXU rozpínat.
- máte srdeční onemocnění – srdeční nedostatečnost, neboť NIONTIX může ovlivnit funkci srdce i při velmi lehkém poklesu srdeční činnosti.
- máte onemocnění ovlivňující regulaci tlaku v centrálním nervovém systému, např. zvýšený tlak v mozku NIONTIX může způsobit další zvětšení objemu mozku.
- Pokud máte střevní obstrukci nebo plynatost

Upozornění a opatření:

Pokud trpíte nedostatkem vitamínu B12, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než užíjete NIONTIX, protože NIONTIX může zhoršit účinky tohoto nedostatku.

Další léčivé přípravky a NIONTIX

Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívali, nebo právě budete užívat další léky, informujte o tom svého lékaře.

Medicínální oxid dusný způsobuje zvýšení účinku dalších anestetik.

Tehotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že jste můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve než začnete tento přípravek užívat.

NIONTIX by neměl být užíván během prvních šesti měsíců těhotenství .NIONTIX může být používán během posledních tří měsíců těhotenství a během porodu, ale pokud je používán, Vaše dítě musí být sledováno kvůli nepříznivým účinkům.

Přípravek NIONTIX může být používán během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NIONTIX ovlivňuje mentální funkce. Proto byste se měli vyhnout řízení, obsluze strojů a provádění dalších komplikovaných úkolů dokud nedojde k plnému zotavení.

3. JAK SE NIONTIX POUŽÍVÁ

NIONTIX by Vám měl být vždy podáván pod dohledem kvalifikovaného lékaře.

Oxid dusný je vždy podáván jako směs plynů, která obsahuje nejméně 21 % obj. kyslíku, aby se zabránilo nedostatku kyslíku, tzv. “hypoxii”. Medicínální oxid dusný je běžně používán v koncentracích kolísajících mezi 35 a 75 % obj. v inhalovaném plynu.

NIONTIX je obvykle vdechován přes anestetickou masku. Buď můžete dýchat samostatně nebo pomocí respirátoru/ventilátoru, jako při anestézii.

NIONTIX je nutné používat vždy přesně podle pokynů lékaře. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem pokud máte pochybnosti.

NIONTIX smí být používán jen v místnostech s dobrou ventilací a/nebo tam, kde je instalován systém pro odtažení přebytečného vydechovaného plynu. Je tak zabráněno vzniku

příliš vysoké koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu, která by mohla ovlivnit personál a další osoby v blízkosti.

Jestliže použijete více NIONTIXU než jste měl/a

Pokud je Vám podáno příliš mnoho NIONTIXU, můžete se stát hypoxickým, tzn., že máte nedostatek kyslíku v krvi. Hypoxii se musí rozhodně zabránit, protože jejím následkem může dojít k ovlivnění tělesných funkcí a může způsobit bezvědomí.

Pokud je podáno příliš mnoho NIONTIXU, musí se podání přerušit nebo podávaná koncentrace snížit. Jestliže je podezření na hypoxii, je nutné dýchat čerstvý vzduch a pokud jste ve zdravotnickém zařízení, musí být podán kyslík s kontinuálním sledováním hladiny kyslíku v krvi prostřednictvím pulzního oxymetru. Kyslík musí být podáván, dokud nedojde k zotavení a k dostatečné saturaci kyslíkem.

Bezpečnostní instrukce

- NIONTIX je určen pro inhalaci podle instrukcí Vašeho lékaře.
- Lahev na stlačený plyn připojujte pouze na zařízení určená pro připojení medicínálního oxidu dusného.
- NIONTIX (lahev na stlačený plyn) musí být používán jen v dobře větraných místnostech.
- Lahev na stlačený plyn) nesmí být vystavena velkému teplu.
- V místnostech, kde se NIONTIX používá, se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem ke zvýšenému riziku požáru.
- V případě nebezpečí požáru musí být lahve na stlačené plyny odneseny na bezpečné místo.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko samovznícení v kontaktu s přípravkem NIONTIX.
- Odběrové zařízení musí být otevíráno pomalu a opatrně.
- Zacházejte s lahví na stlačený plyn s opatrností. Ujistěte se, že není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Během odběru přípravku NIONTIX musí být lahev na stlačený plyn ve svislé poloze s odběrovým zařízením nahoře. Medicínální oxid dusný je odebírán z lahve na stlačený plyn v plynné fázi, následkem tlaku je ale uvnitř lahve kapalný. Pokud by během odběru byla lahev na stlačený plyn v horizontální poloze, mohla by kapalina unikat a způsobit poškození. Odběrové zařízení musí být otevíráno pomalu a opatrně, aby se zabránilo úniku kapalného oxidu dusného.
- Udržujte lahev na stlačený plyn čistou a suchou.
- Lahev na stlačený plyn musí být uchovávána a přepravována s uzavřeným ventilem opatřeným ochranným kloboukem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- Časté (vyskytující se až u 1 z 10 pacientů):

Závrať, točení hlavy, nevolnost a zvracení.

- Méně časté (vyskytující se až u 1 ze 100 pacientů):

Pocit tlaku ve středním uchu, neboť NIONTIX způsobuje nárůst tlaku ve středním uchu.

Nadýmání břicha, neboť NIONTIX pomalu zvyšuje objem plynu ve střevech.

- Velmi vzácné (vyskytující se až u 1 z 10000 pacientů):

Mohou se též vyskytnout psychiatrické problémy, jako psychózy.

- Neznámé (frekvenci není možné odhadnout dostupných údajů)

Účinek na kostní dřeň a nervové funkce.

Oxid dusný narušuje metabolismus vitamínu B₁₂ a kyseliny listové. Avšak tyto vedlejší účinky jsou extrémně vzácné a kratší doba užívání snižuje jejich riziko. Pokud je Vám NIONTIX podáván dlouhou dobu (více než 6 hodin), nebo pokud je Vám NIONTIX podáván opakovaně, bude Váš lékař pravděpodobně odebírat vzorky krve na sledování Vašeho krevního obrazu.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv vedlejší účinek, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru. To se týká i jakýchkoliv vedlejších účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci pro uživatele.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK NIONTIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi na stlačený plyn.

Lahve na stlačené plyny musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Lahve na stlačené plyny musí být skladovány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, drženy v suchu a čistotě, prosty hořlavých materiálů.

Pro dlouhodobé skladování je doporučená teplota od – 20 do +40 °C. Lahve na stlačené plyny mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Mají být přijata opatření k zabránění otřesů a pádu.

Lahve na stlačené plyny obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné lahve na stlačené plyny musí být uchovávány odděleně.

Větší lahve na stlačené plyny musí být transportovány vhodným typem vozidla. Zvláštní pozornost musí být věnována k zabezpečení toho, aby se připojená zařízení náhodně neuvolnila.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co NIONTIX obsahuje

Léčivou látkou je oxid dusný 100% (V/V)

NIONTIX neobsahuje žádné další látky.

Vodní objem tlakové lahve v [l]	Typ ventilu	Materiál lahve	Hmotnost náplně v [kg]	Objem oxidu dusného v [m ³] při teplotě 15 °C a tlaku 1,013 bar
2	uzavírací ventil	ocel	1,5	0,81
2	uzavírací ventil se zpětnou klapkou	ocel	1,5	0,81
10	uzavírací ventil	ocel	7,5	4,05
10	uzavírací ventil se zpětnou klapkou	ocel	7,5	4,05
40	uzavírací ventil	ocel	30	16,2
40	uzavírací ventil se zpětnou klapkou	ocel	30	16,2
50	uzavírací ventil	ocel	37,5	20,25
50	uzavírací ventil se zpětnou klapkou	ocel	37,5	20,25
svazek 12 x 40	uzavírací ventil	ocel	360	195,0
svazek 12 x 50	uzavírací ventil	ocel	450	244,0

Pozn:

Výstupní šroubení uzavíracího ventilu nebo uzavíracího ventilu se zpětnou klapkou má závit o rozměru G3/8''

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká Republika

Telefon: +420 272 100 171

Fax: +420 272 100 790

Výrobce

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG Rt
Carl von Linde út 1
H- 9653 Répcelak
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2.10.2014