

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

(Dinitrogenii oxidum)

98 %, gaz medyczny, skroplony

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET
3. Jak stosować Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET
6. Zawartość opakowania i inne informacje SPAWMET

1. Co to jest Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET i w jakim celu się go stosuje

Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jest produktem leczniczym i należy do grupy innych anestetyków ogólnych. Wyłącznie do zastosowań medycznych. Podawany wziewnie. Jest bezbarwnym gazem bez smaku i o słodkawej woni o właściwościach utleniających. Znajduje się w butli lub zbiorniku w postaci skroplonej.

Wskazania:

- lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi dożylnie lub wziewnie,
- lek pomocniczy uśmierzający ból w płytkim znieczuleniu bez utraty świadomości podczas krótkotrwałych, bolesnych zabiegów w ramach pomocy medycznej, np. urazy, oparzenia, autoanalgezyja okołoporodowa, zabiegi dentystyczne, zabiegi dermatologiczne, chirurgia otolaryngologiczna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Nie wolno podawać podtlenku azotu bez dodatku tlenu oraz w mieszaninie oddechowej zawierającej mniej niż 30% tlenu.

Kiedy nie stosować leku Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET:

- pacjentom wymagającym wentylacji czystym tlenem;
- w każdych warunkach patologicznych, gdy powietrze jest zatrzymane wewnątrz ciała, a jego nadmierne rozprężenie mogłoby być niebezpieczne (np. odma opłucnowa lub rozedma pęcherzowa);
- pacjentowi, u którego zastosowano ostatnio gazy do oczu (SF_6 , C_3F_8 , C_2F_6) podczas operacji oczu, ponieważ pęcherzyk gazu utrzymuje się w oku przez okres, co najmniej 3 miesięcy; mogą wystąpić ciężkie powikłania pooperacyjne związane ze zwiększeniem ciśnienia

- wewnątrzgałkowego;
- zaburzenia przytomności, które utrudniają współpracę z pacjentem;
- podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- ostra niedrożność jelit;
- obrażenia twarzy w okolicy, w której ma być umieszczona maska.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- zastrzyku do gałki ocznej, po którym należy odczekać odpowiednią ilość czasu, aby uniknąć ryzyka zaburzeń wzroku,
- u pacjentów z niewydolnością serca, jeśli podczas podawania podtlenku azotu występuje niedociśnienie lub niewydolność serca, należy natychmiast wstrzymać podawanie podtlenku azotu,
- podczas leczenia bleomycyną, gdyż podwyższone stężenie tlenu podczas sedacji inhalacyjnej zwiększa ryzyko toksyczności wobec płuc,
- anemia sierpowatokrwinkowa,
- niedokrwistość Addisona-Biermera, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- w trakcie porodu, gdy nie jest zalecane podawanie produktu leczniczego w połączeniu z opioidami, gdyż obniża poziom przytomności,
- po operacji zatok lub ucha środkowego.

Lek Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET a inne leki

- Podawane dożylnie lub wziewnie środki usypiające lub znieczulające nasilają działanie Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Pochodne morfiny (opioidy) wykazują addytywne działanie przeciwbólowe i uspokajające w stosunku do Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Benzodiazepiny i barbiturany (grupa leków o działaniu uspokajającym i (lub) zwiotczającym mięśnie) nasilają działanie Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Niektóre środki zwiotczające mięśnie (np. pankuronium, wekuronium) nasilają działanie Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET.
- Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET dezaktywuje witaminę B₁₂, co wzmacnia toksyczność nitroprusydku sodu (lek na nadciśnienie) i metotreksatu (lek stosowany m.in. w reumatyzmie i chorobie nowotworowej).
- Bleomycyna (lek przeciwnowotworowy) zwiększa ryzyko uszkodzenia płuc w związku z podwyższonym stężeniem tlenu podczas znieczulenia.

Lek Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET z jedzeniem i piciem

Jeśli Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET jest stosowany, jako anestetyk należy powstrzymać się od przyjmowania pokarmów lub napojów od północy dnia poprzedzającego zabieg. Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, stosowany samodzielnie lub z innymi lekami, może powodować nudności lub wymioty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ długotrwale podawanego podtlenku azotu na rozwój potomstwa. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Podtlenku azotu nie wolno stosować w okresie ciąży (zwłaszcza w I i II trymestrze), jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Należy unikać częstego lub przedłużającego się podawania.

Brak danych dotyczących przenikania podtlenku azotu do mleka matki. Po krótkotrwałym podawaniu podtlenku azotu nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podtlenek azotu znacząco zmniejsza zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Po zakończeniu krótkotrwałego podawania podtlenku azotu dla usmierzania bólu, należy odczekać do momentu odzyskania stanu pełnej świadomości przed podaniem podtlenku. Od całkowitego znieczulenia podtlenkiem azotu w połączeniu z innym anestetykiem lub środkiem przeciwbólowym zaleca się odczekać 24 godziny.

3. Jak stosować Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Środek może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Należy przestrzegać aktualnych wytycznych i przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy dotyczących Podtlenku Azotu Medycznego SPAWMET zwłaszcza wśród ciężarnych kobiet należących do personelu.

- Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, jako lek pomocniczy w znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z innymi środkami znieczulającymi podawanymi dożylnie lub wziewnie należy podawać wyłącznie drogą wziewną po zmieszaniu z tlenem (przynajmniej 21%). Jeśli stosowany jest drugi anestetyk wziewny, jego dawkowanie zależy od ilości podawanego podtlenku azotu (w % obj.). Dawkowanie drugiego anestetyku wziewnego można obliczyć ze wzoru: Dawkowanie = MAC (100% – % podtlenku azotu).
- Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, jako lek pomocniczy uśmierzający ból w płytkim znieczuleniu bez utraty świadomości podczas krótkotrwałych, bolesnych zabiegów w ramach pomocy medycznej, np. urazy, oparzenia, autoanalgezja okołoporodowa, zabiegi dentystryczne, zabiegi dermatologiczne, chirurgia otolaryngologiczna powinien być podawany wziewnie, w mieszaninie z tlenem, w stężeniu między 50 a 70%. Przy stosowaniu produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET poza salą operacyjną zwiększa się ryzyko utraty przytomności i śpiączki. W takiej sytuacji podanie produktu leczniczego Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET, jako środka przeciwbólowego jest dozwolone wyłącznie w mieszaninie z tlenem medycznym. Należy zastosować sprzęt, który umożliwi podanie w sposób bezpieczny mieszanek zawierających podtlenek azotu medyczny i tlen medyczny, przy zachowaniu minimum 30% tlenu medycznego. Czas indukcji wynosi 2 do 5 minut. Czas podawania w mieszaninie z tlenem nie powinien być dłuższy niż 24 godziny.

Osoby obsługujące butle z podtlenkiem azotu powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu. Przed użyciem butlę należy umieścić w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej 15-20°C przynajmniej przez 6 godzin. Przed nakręceniem złączki gwintowej reduktora na butlę należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Po zamontowaniu reduktora na butli sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowej. Następnie odkręcić zawór na butli i wyregulować przepływomierz na prędkość przepływu wymaganą podczas zastosowanej terapii 2-6 l/min. Należy zakręcać zawory pustych butli. Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 bar i waga butli zbliży się znacząco do wagi netto wybitej na opakowaniu. W butli należy pozostawić ciśnienie resztkowe, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu. Butle puste lub częściowo wykorzystane należy zwrócić do producenta. W przypadku uszkodzeń butli lub wycieku z zaworu należy zamknąć zawór i odłączyć reduktor. Oznakować uszkodzoną butlę i zwrócić do dostawcy. Używanie butli i zbiorników niezgodne z przeznaczeniem oraz napełnianie przez użytkownika lub osoby trzecie jest zabronione.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

W razie przedawkowania należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu leczniczego i wentylować pacjenta czynnie lub biernie powietrzem lub tlenem aż do osiągnięcia prawidłowego wysycenia tlenem.

Przerwanie przyjmowania leku Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Po zakończeniu podawania leku Podtlenek Azotu Medycznego SPAWMET z tlenem medycznym może wystąpić ostre niedotlenienie, spowodowane odprowadzeniem leku Podtlenek Azotu Medycznego SPAWMET z ciała do płuc. Może być konieczne wentylowanie 100% tlenem medycznym, aby zapobiec niedotlenieniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET może powodować działania niepożądane.

Znane działania niepożądane uporządkowano według klasyfikacji układów i narządów. Trudno jest przedstawić te działania według częstości występowania, ponieważ nie przeprowadzono dotyczących tego usystematyzowanych badań. Każdą grupę częstości występowania działania niepożądanego uporządkowano w kolejności od najcięższego do najlżejszego działania.

Częstość występowania działań niepożądanych:

- bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, lecz mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, lecz mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- rzadko (u więcej niż 1 na 10000 pacjentów, lecz mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często:

Zaburzenia żołądka i jelit:

nudności i wymioty

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

niedotlenienie (przez kilka minut po zakończeniu podawania)

Często:

Zaburzenia ucha:

tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości zamkniętych przestrzeni ucha środkowego

Zaburzenia oka:

tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości oka, ból oczu, zablokowanie tętnicy siatkówki (doprowadza krew do błony w tylnej części oka) i utrata wzroku

Zaburzenia żołądka i jelit:

tymczasowy wzrost ciśnienia i (lub) objętości jelit i przestrzeni w jamie brzusznej

Niezbyt często:

Zaburzenia psychiczne:

fałszywe lub zaburzone doznania zmysłowe (omamy), mogące pojawić się, jeśli nie są stosowane dodatkowo inne środki znieczulające; zwykle jednak stosuje się podtlenek azotu w połączeniu, jako że tylko wspomaga działanie znieczulające

Rzadko:

Zaburzenia układu nerwowego:

paraliż, degeneracja (podostre złożone zwyrodnienie) rdzenia kręgowego, jednoczesne uszkodzenie kilku nerwów obwodowych (polineuropatia)

Bardzo rzadko:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, spowodowanych niedoborem witaminy B₁₂ i (lub) kwasu foliowego (niedokrwistość megaloblastyczna), zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (granulocytopenia) po podawaniu przez ponad 24 godziny; uważa się, że pojedyncza ekspozycja nie dłuższa niż 6 godzin nie stanowi zagrożenia

Zaburzenia serca:

zaburzenia rytmu serca i niewydolność serca

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne:

występowanie wad wrodzonych u dzieci personelu medycznego i paramedycznego przy powtarzającej się ekspozycji

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

zaburzenia chodu

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

obumieranie komórek wątroby (martwica)

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach:

zespół hiperperfuzji mózgowej i powikłania związane ze stosowanym sprzętem medycznym (zwiększenie ciśnienia w balonach napełnianych gazem)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

niedobór witaminy B₁₂ i zwiększenie stężenia aminokwasu homocysteiny we krwi (hiperhomocysteinemia) (mogą wystąpić po pojedynczej ekspozycji nie dłuższej niż 6 godzin)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

występuje osłabienie mięśni

Zaburzenia układu nerwowego:

u osób bez niedoboru witaminy B₁₂, po pojedynczej ekspozycji nie dłuższej niż 6 godzin,

obserwowano osłabienie obu nóg (paraparezję), zaburzenia rdzenia kręgowego (mielopatię) i

uszkodzenie nerwu obwodowego (neuropatia obwodowa)

padaczka, wzrost ciśnienia śródczaszkowego, zaburzenia mózgu (encefalopatia), zaburzenia czucia,

nieprawidłowe odruchy, ból głowy i obniżony poziom przytomności

Zaburzenia psychiczne:

psychozy (ciężkie zaburzenia psychiczne, ograniczające kontrolę nad własnymi zachowaniami i czynami), splątanie, euforia i lęk

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

bezpłodność personelu medycznego i paramedycznego przy powtarzającej się ekspozycji.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

zapadnięcie się płuc i pojawienie się powietrza w klatce piersiowej (odma opłucnowa)

Zaburzenia naczyniowe:

niedociśnienie, wstrząs

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butle należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy chronić przed nagrzaniem. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Przechowywać w temperaturze poniżej + 50 °C. Chronić zawory i reduktory przed zabrudzeniem tłuszczami lub smarami.

Podtlenek azotu jest nietoksycznym, intensyfikującym spalanie gazem, cięższym od powietrza. Może tworzyć wybuchowe mieszaniny z palnymi gazami znieczulającymi lub parami, również przy braku tlenu.

Przed pobraniem butli do użytkowania należy sprawdzić czy folia termokurczliwa jest w stanie

nienaruszonym. Zawartość podtlenu azotu w butli należy sprawdzać wagowo. Zawory otwierać nie używając szczypiec lub innych narzędzi, aby uniknąć uderzenia ciśnienia. Stosować tylko osprzęt, który jest odpowiedni do podtlenu azotu. Po użyciu należy zakręcić zawory pustych butli z gazem. Po użyciu butlę zwrócić do dostawcy.

Podtlenek azotu w mieszaninie z tlenem i ewentualnie innymi wziwnymi lub dożylnymi środkami znieczulającymi podawany jest drogą wziwną poprzez maskę twarzową, bądź rurkę inkubacyjną za pomocą specjalistycznych aparatów inhalacyjnych lub urządzeń do narkozy i dozowany przy pomocy przepływomierza z pomiarem w litrach na minutę.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET

- Substancją czynną leku jest podtlenek azotu nie mniej niż 98,0% w objętości.
- Lek nie zawiera innych substancji.

Jak wygląda lek Podtlenek Azotu Medyczny SPAWMET i co zawiera opakowanie

Podtlenek azotu jest przechowywany wyłącznie w butlach i zbiornikach spełniających wymagania Urzędu Dozoru Technicznego lub Transportowego Dozoru Technicznego:

- butle o pojemności 0,4 l – 50 l,
- zbiorniki ciśnieniowe 50 kg – 45 ton.

Butle wykonane ze stali, aluminium lub innych materiałów przeznaczonych do kontaktu z podtlenkiem azotu (kompozyty) spełniające wymagania Urzędu Dozoru Technicznego lub Transportowego Dozoru Technicznego. Butle wyposażone w zawór ze standaryzowanym gniazdem przyłączeniowym.

Przeliczenie na masę w temperaturze 15°C: 1 litr Podtlenu azotu odpowiada 0,75 kg tego gazu.
Standaryzowany kolor: głowica butli pomalowana na niebiesko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SPAWMET Spółka z o.o.
ul. Zakładowa 8
89-600 Chojnice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: