

Sp. zn. sukls332434/2019

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Entonox 50 %/50 % medicínální plyn, stlačený

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

dinitrogenii oxidum (oxid dusný (N<sub>2</sub>O, medicínální rajský plyn)) 50 % v/v

a

oxygenum (kyslík (O<sub>2</sub>, medicínální kyslík)) 50 % v/v

o tlaku 170 bar (při 15 °C)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Medicínální plyn, stlačený

Plyn bez barvy a zápachu

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Terapeutické indikace**

Entonox je indikován při krátkodobé bolesti mírné až střední intenzity, kdy je třeba rychlého nástupu a ústupu analgetického účinku.

Může být používán pro pacienty všech věkových skupin s výjimkou dětí mladších jednoho měsíce.

#### **4.2. Dávkování a způsob podání**

Entonox má být podáván pouze kompetentním personálem s přístupem k odpovídajícímu resuscitačnímu zařízení.

Při práci s oxidem dusným je třeba dodržovat zvláštní opatření. Oxid dusný má být podáván v souladu s místními předpisy.

##### Dávkování

Podávání Entonoxu má začít krátce před požadovaným analgetickým účinkem. Nástup analgetického účinku je pozorován po 4-5 nadýchnutích a maxima dosahuje po 2-3 minutách. Podávání Entonoxu má pokračovat v průběhu celého bolestivého zákroku nebo tak dlouho, jak dlouho je požadována analgezie. Po ukončení podávání / inhalace, účinek po několika minutách zmizí.

##### *Pediatrická populace*

Nejsou žádné rozdíly v dávkování u pediatrické populace.

##### Způsob podání

Entonox se podává inhalací spontánně dýchajícím pacientům pomocí obličejové masky.

Podávání Entonoxu je řízeno dýcháním pacienta. Pokud je maska pevně držena okolo nosu a úst, vlivem dýchání se otevře tzv. nádechový ventil a Entonox proudí do dýchacích cest pacienta. Plyn je absorbován plicemi.

V zubním lékařství se doporučuje použít dvojitou masku, eventuálně se použije maska na nos nebo na nos i ústa s odpovídajícím odvodem nebo odvětráváním plynu.

Podávání endotracheální trubicí se nedoporučuje. Pokud má být Entonox podán pacientovi, který dýchá pomocí endotracheální trubice, podání může být provedeno pouze zdravotnickým personálem, který má dostatečné zkušenosti s podáváním anestezie.

Podle individuální reakce pacienta na bolest může být potřebné přidání dalších analgetik.

Entonox má být podáván pouze personálem obeznámeným s jeho použitím. Podávání Entonoxu má být prováděno pouze pod dohledem a s instrukcemi personálu, obeznámeného s příslušným vybavením a jeho účinky. Entonox má být podáván pouze pokud jsou zdroj kyslíku a vybavení na resuscitaci snadno dostupné

V ideálním případě si pacient sám drží masku, ze které Entonox inhaluje. Pacient má být poučen, že si má masku držet na obličeji a normálně dýchat. Toto je další bezpečnostní opatření, které má minimalizovat riziko předávkování. Pokud pacient z jakéhokoli důvodu vdechne víc Entonoxu než je nutné a je ovlivněna jeho bdělost, pacientovi maska odpadne a přeruší se tak podávání přípravku. Vdechováním okolního vzduchu účinek Entonoxu rychle mizí, takže pacient je v krátké době opět bdělý.

Entonox má být podáván především pacientům, kteří jsou schopni rozumět pokynům týkajících se použití masky a řídit se jimi.

Toto podávání ovšem může být prováděno pouze za kontrolovaných podmínek kvůli riziku výrazné sedace pacienta a bezvědomí. Zařízení s kontinuálním průtokem plynu má být použito pouze v přítomnosti kompetentního personálu a s dostupným zařízením, pomocí kterého je možné zvládnout příznaky výraznější sedace nebo snížené úrovně vědomí. Kdykoli je použit kontinuální průtok plynu, má být bráno v úvahu riziko možné inhibice ochranných reflexů dýchacích cest a zdravotnický personál provádějící analgezii má být připraven zabezpečit dýchací cesty a asistovanou ventilaci.

Po skončení podávání má být pacient ponechán pod dohledem v klidu přibližně 5 minut nebo dokud není uspokojivě obnovena jeho pozornost/vědomí.

Entonox je možné podávat až po dobu 6 hodin bez sledování hematologických parametrů u pacientů bez rizikových faktorů. (viz 4.4. Zvláštní upozornění).

#### *Pediatrická populace*

Dětem, které nejsou schopné rozumět pokynům a řídit se jimi, může být Entonox podáván pod dohledem kompetentního zdravotnického personálu, který pomůže pacientovi držet masku a bude podávání aktivně sledovat. V takových případech může být Entonox podáván maskou s kontinuálním průtokem plynu.

#### **4.3. Kontraindikace**

Při inhalaci Entonoxu mohou plynové bubliny (plynové emboly) a uzavřené tělní dutiny naplněné plynem expandovat, vlivem zvýšené schopnosti oxidu dusného difundovat. Entonox je proto v následujících případech kontraindikován:

- U pacientů se známkami nebo příznaky pneumotoraxu, pneumoperikardie, závažného emfyzému, plynové embolie nebo zranění hlavy.
- Po potápění v hloubkách s rizikem dekompresní nemoci (bubliny dusíku).
- Po kardiopulmonárním bypassu s mimotělním oběhem nebo po koronárním bypassu bez mimotělního oběhu.
- U pacientů časně po intraokulární injekci plynu (např. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) dokud se plyn úplně nevstřebá, protože objem nebo tlak plynu se může zvýšit a následně způsobit slepotu.

- U pacientů se závažnou dilatací gastrointestinálního traktu.

Entonox je rovněž kontraindikován:

- U pacientů se srdečním selháním nebo srdeční dysfunkcí (např. po kardiochirurgickém zákroku), aby se zabránilo riziku dalšího zhoršení srdečních funkcí.
- U pacientů, kteří vykazují známky zmatenosti nebo vykazují jiné příznaky zvýšeného intrakraniálního tlaku.
- U pacientů se sníženým vědomím nebo sníženou schopností spolupracovat a řídit se pokyny kvůli riziku, že další sedace oxidem dusným může ovlivnit přirozené ochranné reflexy.
- U pacientů s diagnostikovaným, ale neléčeným nedostatkem vitamínu B12 nebo kyseliny listové nebo s diagnostikovanou genetickou poruchou enzymového systému spojeného s metabolismem těchto vitaminů.
- U pacientů se zraněním obličeje, u kterých může použití masky představovat problémy nebo riziko.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při použití masky s kontinuálním průtokem plynné směsi má být bráno v úvahu riziko zvýšené sedace, bezvědomí a negativní účinky na ochranné reflexy jako je např. opakované zvracení a vdechování.

Oxid dusný může difundovat do dutin, které jsou vyplněné vzduchem. Entonox tak může vyvolat zvýšení tlaku ve středním uchu, stejně jako tlak v jiných místech, které jsou vyplněné plynem.

U pacientů, kteří užívají jiné centrálně působící léčivé přípravky, např. deriváty morfinu a/nebo benzodiazepiny, může současné podávání přípravku Entonox vyvolat zvýšenou sedaci a následně ovlivnit dýchání, krevní oběh a obranné reflexy. Podávání přípravku Entonox u těchto pacientů má být provedeno pod dohledem příslušně proškoleného personálu (viz 4.5).

Entonox má být s opatrností používán u pacientů se sníženou citlivostí/funkcí chemoreceptorů (např. chronická obstrukční plicní nemoc (COPD)) vzhledem k relativně vysokému obsahu (50 obj. %) kyslíku. Inhalace vysokých dávek kyslíku může u takových pacientů způsobit respirační depresi a zvýšení PaCO<sub>2</sub>.

Po skončení podávání přípravku Entonox oxid dusný rychle difunduje z krve do plicních sklípků. Vlivem rychlé eliminace z organismu může nastat pokles koncentrace kyslíku v plicních sklípcích, tzv. difúzní hypoxie. Tomu lze předejít podáním kyslíku.

Po skončení podávání přípravku Entonox má být pacientovi doporučeno zotavení pod náležitým dohledem, dokud nepominou tato rizika vyplývající z podání přípravku Entonox a dokud se pacient uspokojivě nezotaví. Zotavení má posoudit zdravotnický personál.

Vliv na syntézu DNA je pravděpodobně jedním z důvodů, proč má oxid dusný vliv na krvetvorbu a poškození plodu pozorované ve studiích se zvířaty.

##### *Expozice v zaměstnání, znečištění okolního ovzduší*

U zdravotnického personálu, který byl opakovaně vystaven působení oxidu dusného v nedostatečně větraných místnostech, byla pozorována snížená fertilita. Kauzální souvislost mezi těmito případy a působením oxidu dusného není v současné době možné potvrdit ani vyvrátit.

Je důležité, aby množství oxidu dusného v okolním vzduchu bylo udržováno na nejnížší možné úrovni, která má být pod hodnotou, stanovenou národními předpisy.

Prostory, kde je Entonox užíván, mají být adekvátně větrány a/nebo vybaveny odsávacím zařízením, aby byla koncentrace oxidu dusného udržována pod hranicí stanovenou národními hygienickými předpisy pro limitní hodnoty na pracovišti, pro průměrné limitní hodnoty během pracovního dne i pro průměrné limitní hodnoty během krátkodobého působení. Vždy musí být dodrženy národní předpisy.

V úvahu má být brána možnost zneužití léčivého přípravku. Opakované podávání oxidu dusného nebo expozice této látky mohou vést k závislosti. U pacientů se zneužíváním návykových látek v anamnéze nebo u odborníků ve zdravotnictví, kteří jsou vystaveni působení oxidu dusného v zaměstnání, je třeba postupovat s opatrností.

Oxid dusný způsobuje inaktivaci vitamínu B12, což je kofaktor methionin syntázy. Následně je narušen metabolismus folátů a po dlouhodobém podávání oxidu dusného je rovněž narušena syntéza DNA. Dlouhodobé nebo časté užívání oxidu dusného může vést k megaloblastickým změnám dřene, myeloneuropatii a subakutní kombinované degeneraci míchy. Oxid dusný nemá být používán bez důkladného klinického a hematologického sledování. V takových případech má být vyžádána odborná konzultace hematologa.

Hematologické hodnocení má zahrnovat hodnocení megaloblastické změny v červených krvinkách a hypersegmentace neutrofilů. Neurologická toxicita se může vyskytnout bez anémie nebo makrocytózy a s hladinami vitamínu B12 v normálním rozmezí. U pacientů s nediodagnostikovaným subklinickým deficitem vitamínu B12 došlo k výskytu neurologické toxicity po jednorázové expozici oxidu dusnému během anestezie.

Oxid dusný může ovlivňovat metabolismus vitamínu B12 a folátů; přípravek Entonox má proto být používán s opatrností u rizikových pacientů, tj. u pacientů se sníženým příjmem nebo vychytáváním vitamínu B12 a/nebo kyseliny listové nebo s vrozenou poruchou enzymového systému, který se účastní metabolismu těchto vitamínů, a rovněž u imunosuprimovaných pacientů. V nutných případech je třeba zvážit substituční léčbu vitamínem B12/kyselinou listovou.

Směs plynů má být skladována a používána pouze v prostorách nebo místnostech s teplotou vyšší než -5 °C. Při nižších teplotách může dojít k rozdělení směsi, což může vést k podávání směsi plynů s nízkým obsahem kyslíku.

#### Pediatrická populace

Entonox může být podán dětem, které jsou schopné řídit se pokyny, jak zařízení použít. U mladších dětí, které nejsou schopné řídit se pokyny, je možné použít masku s konstantním průtokem plynu.

Použití masky s konstantním průtokem plynu je omezeno jen na vyškolený zdravotnický personál s dostupným vybavením na zajištění dýchacích cest a asistované ventilace. (viz část 4.2.)

Opatrnosti je třeba při podávání trvajícím déle než 6 hodin kvůli riziku klinické manifestace inhibičních účinků na methionin syntázu.

Při dlouhotrvajícím nebo opakovaném podání má být provedeno hematologické vyšetření, aby se minimalizovalo riziko případných nežádoucích účinků.

### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### ***Kombinace s jinými léčivými přípravky***

Složka přípravku Entonox oxid dusný zesiluje účinek inhalačních anestetik a/nebo jiných účinných látek působících na centrální nervovou soustavu (např. opiáty, benzodiazepiny a jiná psychomimetika). Při současném podávání centrálně působících látek má být bráno v úvahu riziko zvýšené sedace a deprese ochranných reflexů (viz 4.4).

Entonox zvyšuje inhibiční účinek methotrexátu na metabolismus methionin syntázy a kyseliny listové. Inhalací zvýšené koncentrace kyslíku může být zhoršena plicní toxicita spojená s podáváním účinných látek jako je bleomycin, amiodaron, furadantin a podobně.

#### ***Ostatní interakce***

Složka přípravku Entonox oxid dusný vyvolává inaktivaci vitamínu B<sub>12</sub> (kofaktor syntézy methioninu), což narušuje metabolismus kyseliny listové. Po déletrvajícím podání oxidu dusného je tak narušena syntéza DNA. Tyto poruchy mohou vyvolat megaloblastické změny v kostní dřeni a pravděpodobně

polyneuropatii a /nebo subakutní kombinovanou degeneraci míchy (viz 4.8. Nežádoucí účinky). Podávání Entonoxu by tak mělo být časově omezené (viz 4.4.).

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### ***Těhotenství***

Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen, vystavených jednorázovému podání oxidu dusného během 1. trimestru (více než 1000 exponovaných výsledků) nenaznačují žádné malformační účinky. Kromě toho nebyla s expozicí oxidu dusného během těhotenství specificky spojena žádná fetální ani neonatální toxicita. Proto lze oxid dusný v těhotenství podávat, pokud je to klinicky indikováno.

Ve vzácných případech může oxid dusný vyvolat u novorozence respirační depresi. Pokud se používá oxid dusný v období blížícího se porodu, u novorozenců má být sledována respirační deprese, stejně jako jiné možné nežádoucí účinky (viz body 4.4. a 4.8).

Nebylo pozorováno žádné riziko nežádoucích účinků na plod u žen, které byly během těhotenství vystaveny chronické inhalaci oxidu dusného v zaměstnání, pokud byl zaveden vhodný systém odvodu nebo odvětrávání plynu. V případě nepřítomnosti vhodného systému odvodu nebo odvětrávání plynu byl hlášen nárůst spontánních potratů a malformací. Tato zjištění jsou sporná z důvodu metodických zkreslení a expozičních podmínek a v následných studiích nebylo pozorováno žádné riziko, pokud byl zaveden vhodný systém odvodu nebo odvětrávání plynu (viz bod 4.4 Expozice v zaměstnání, znečištění okolního ovzduší).

##### ***Kojení***

I když nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování oxidu dusného do lidského mléka, na základě jeho rychlé eliminace z oběhu prostřednictvím plicní výměny a špatné rozpustnosti v krvi a tkáních je významné perorální požití kojencem v mléku nepravděpodobné. Přerušování kojení není nutné po krátkodobém používání. Oxid dusný se tedy může používat během kojení, ale nemá být podáván během samotného kojení.

##### ***Fertilita***

Potenciální vliv klinických dávek Entonoxu na plodnost u pacientů není známý. K dispozici nejsou žádné údaje (viz také bod 5.3).

Potenciální riziko spojené s chronickou expozicí na pracovišti není možné vyloučit (viz část 4.4).

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Složka Entonoxu oxid dusný má vliv na kognitivní a psychomotorické funkce.

Po krátké inhalaci je oxid dusný, podaný samostatně, rychle eliminován z organismu, přičemž nežádoucí psychometrické účinky jsou po 20 minutách od ukončení podávání zřídka patrné, ovšem účinek na kognitivní funkce může přetrvávat několik hodin.

Při podání Entonoxu jako jediného analgetika nebo sedativa se řízení motorových vozidel a obsluha složitých strojů nedoporučují po dobu alespoň 30 minut od ukončení podávání a dokud se pacient nevrátí ke svému původnímu duševnímu stavu, což je posouzeno zdravotnickým pracovníkem.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Uvedené nežádoucí účinky jsou odvozené z veřejně dostupné vědecké lékařské literatury a ze sledování po uvedení léčivého přípravku na trh.

Po déletrvajícím nebo opakovaném podání Entonoxu byla zaznamenána megaloblastická anémie a leukopenie. Při mimořádně vysokých dávkách a častém podání byly zaznamenány neurologické účinky, jako je polyneuropatie a myelopatie. Při podezření na deficit vitamínu B12 či potvrzení jeho deficitu nebo v případě, že se vyskytnou symptomy svědčící o narušené funkci methionin syntetázy, má být podána substituční léčba vitamínem B s cílem minimalizovat riziko nežádoucích

známek/příznaků spojených s inhibicí methionin syntetázy, jako je leukopenie, megaloblastická anémie, myelopatie a polyneuropatie.

U pacientů vykazujících příznaky nedostatku vitamínu B12/kyseliny listové se má zvážit léčba jinými analgetiky.

Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)>	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)	Velmi vzácné (<1/10 000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy krve a lymfatického systému	-	-	-	-	-	Megaloblastická anémie, leukopénie
Psychiatrické poruchy	-	Euforie	-	-	-	Psychóza, zmatenost, úzkost, závislost
Poruchy nervového systému	-	Závratě, točení hlavy	Silná únava	-	Paraparéza	Bolesti hlavy, myeloneuropatie, neuropatie, subakutní degenerace míchy, generalizované záchvaty
Poruchy ucha a labyrintu	-	-	Pocit tlaku ve středním uchu	-	-	-
Gastrointestinální poruchy	-	Nauzea, zvracení	Nadýmání, zvýšený objem plynů ve střevech	-	-	-
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	-	-	-	-	-	Respirační deprese

#### *Pediatrická populace*

U pediatrické populace nejsou známy žádné další nežádoucí účinky než u dospělých.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

Jelikož při inhalaci plyné směsi je třeba spolupráce pacienta, riziko předávkování je velmi malé.

Pokud při inhalaci Entonoxu pacient vykazuje známky snížené pozornosti, neodpovídá nebo nereaguje adekvátně na pokyny nebo pokud se u něj jinak projevují známky zvýšené sedace, podávání má být ihned přerušeno. Pacientovi nemá být Entonox podáván do chvíle, než opět nabude plného vědomí.

Pokud je pacient během inhalace Entonoxu cyanotický, podávání musí být okamžitě přerušeno a pacientovi má být podán čistý kyslík, může být vyžadována asistovaná ventilace

K předávkování oxidem dusným a/nebo hypoxickou směsí plynů může dojít tehdy, když je zařízení vystaveno nízkým teplotám, tj. pod -5 °C. Ty mohou vést k separaci plyné směsi, takže ze zařízení je uvolňována vysoká koncentrace oxidu dusného s rizikem podání hypoxické směsi.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní celková anestetika, ATC kód N01AX63

V koncentraci 50% má oxid dusný analgetické účinky a zvyšuje práh bolesti pro různé bolestivé podněty. Intenzita analgetického účinku závisí především na psychickém stavu pacienta. V této koncentraci (50%) má oxid dusný omezené anestetické účinky. V těchto koncentracích oxid dusný poskytuje sedační a zklidňující účinek, ale pacient zůstává při vědomí, je snadné udržet jeho pozornost, avšak pociťuje určitou netečnost vůči svému okolí.

Koncentrace kyslíku 50% (více než dvojnásobná koncentrace v porovnání se vzduchem) zaručuje dobré okysličení a optimální saturaci hemoglobinu kyslíkem.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Jak příjem, tak eliminace oxidu dusného probíhá výhradně v plicích. Vlivem nízké rozpustnosti oxidu dusného v krvi a jiných tkáních je rychle dosaženo saturace krve a cílového orgánu (CNS). Tyto fyziologicko-chemické vlastnosti vysvětlují rychlý nástup analgezie a fakt, že po přerušení podávání účinky oxidu dusného rychle ustupují. Plyn je eliminován výhradně dýcháním; oxid dusný není v lidském těle metabolizován.

Rychlá difúze oxidu dusného jak z plynu, tak z krve vysvětluje některé kontraindikace a speciální opatření, které mají být při užití oxidu dusného/Entonoxu brány v úvahu.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

#### Oxid dusný

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Bylo prokázáno, že u kaloňů, prasat a opic dlouhodobá expozice 15% až 50% oxidu dusnému vyvolává neuropatii.

U potkanů byly pozorovány teratogenní účinky po dlouhodobé expozici oxidu dusnému v koncentraci vyšší než 500 ppm.

U březích potkanů vystavených 50% až 75% oxidu dusnému po dobu 24 hodin každý den v období 6.-12. dne gravidity byl pozorován zvýšený výskyt potratů a malformací žeber a obratlů plodu.

Studie na hlodavcích vykazovaly nežádoucí účinky na reprodukční orgány. Chronická expozice stopovým koncentracím oxidu dusného ( $\leq 1\%$ ) nepříznivě ovlivnila fertilitu u samic potkanů (malá na dávce závislá tendence k nízkému nárůstu resorpcí a snížení počtu živě narozených mláďat).

U králíků a myši nebyl popsán žádný účinek.

Výše popsané nežádoucí účinky byly pozorovány při vysokých kontinuálních dávkách, které nejsou reprezentativní pro krátkodobé klinické použití oxidu dusného u člověka.

## Kyslík:

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozici přesahující 50 % kyslíku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Žádné

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

*Opatření pro uchovávání léčivého přípravku*

Uchovávat při teplotě vyšší než -5°C.

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

*Opatření pro uchovávání tlakových lahví a stlačených plynů*

Při kontaktu s hořlavým materiálem může vzniknout požár.

Páry mohou vyvolat ospalost a závratě.

Udržujte mimo hořlavý materiál.

Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Kouření zakázáno. Nevystavovat silnému teplu.

Při riziku požáru přemístěte na bezpečné místo.

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

Tlakovou lahev skladujte v prostorách vyhrazených pro medicínální plyny.

Zajistěte, že nedojde k převržení nebo pádu tlakové lahve.

Skladujte a přemíst'ujte se zavřenými ventily.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Vrchní část tlakové lahve je označena bílým a modrým pruhem (označení směsi kyslíku s oxidem dusným). Tělo tlakové lahve je bílé (značí medicínální plyn).

#### **Hliníková tlaková lahev s plnicím tlakem 170 bar**

Hliníková tlaková lahev o objemu 2 litry s uzavíracím ventilem se zabudovaným regulátorem tlaku, průtokoměrem a plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková lahev o objemu 2 litry s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku s plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková lahev o objemu 5 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku, průtokoměrem a plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková lahev o objemu 5 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku s plnicím tlakem 170 bar.



Hliníková tlaková lahev o objemu 10 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku, průtokoměrem a plnicím tlakem 170 bar.

Hliníková tlaková lahev o objemu 10 litrů s uzavíracím ventilem a zabudovaným regulátorem tlaku s plnicím tlakem 170 bar.

Tlaková lahev plněná na 170 bar uvolní přibližně X litrů plynu při atmosférickém tlaku a 15°C, viz tabulka:

Objem lahve v litrech	2 (170 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Litry plynu	560	1400	2800

Na trhu nemusí být všechny velikost balení.

## 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

### Návod k použití a zacházení s přípravkem

#### *Obecné pokyny*

Medicínální plyny mohou být použity pouze pro medicínální účely.

Různé typy plynů musí být od sebe odděleny. Plné a prázdné tlakové lahve musí být skladovány odděleně.

Nikdy nepoužívejte olej nebo tuky, ani když je ventil tlakové lahve zatuhlý nebo když nejde připojit regulátor tlaku.

S ventily a přidavným zařízením manipulujte s čistýma rukama bez mastného filmu (např. z krému na ruce).

V případě požáru, nebo když se zařízení nepoužívá, zavřete ventil. Při riziku požáru přemístěte lahev na bezpečné místo.

Používejte pouze standardní zařízení určené pro směs plynů 50 % N<sub>2</sub>O/50 % O<sub>2</sub>.

Před použitím tlakové lahve se ujistěte, že je zapečetěná.

#### *Příprava na použití*

Před použitím odstraňte z ventilu pečeť a ochranné víčko.

Zkontrolujte, že rychlospojka je čistá a že přípojky jsou v dobrém stavu.

Otevřete pomalu ventil tlakové lahve – alespoň o půl otáčky.

V případě netěsnosti uzavřete ventil. Pokud plyn z lahve stále uniká, vyprázdněte lahev venku. Vadné lahve označte, dejte je na místo určené ke skladování lahví připravených k reklamaci a vraťte je dodavateli.

Lahve s LIV-ventilem mají vestavěný regulátor tlaku ve ventilu. Samostatný regulátor tlaku tedy není nutný. LIV-ventil má rychlospojku k připojení nádechového ventilu, ale také samostatný výstup pro konstantní průtok plynu, při kterém může být průtok regulován v rozmezí 0-15 litrů/min.

#### *Použití tlakové lahve*

Větší tlakové lahve musí být přepravovány pomocí vhodného typu vozíku. Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby připojená zařízení nebyla nedopatřením uvolněna.

V místnosti, kde se používá Entonox je přísně zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm.

Při používání musí být tlaková 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 – utahovat pouze rukou. Vypusťte tlak z regulátoru nebo konektoru.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Linde Sverige AB  
Rättarvägen 3  
16968 Solna  
Švédsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

89/822/10-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20. 10. 2010  
Datum posledního prodloužení registrace: 3. 5. 2013

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 5. 2020