

Příbalová informace: informace pro uživatele

NIONTIX 100 % medicínální plyn, zkapalněný

oxid dusný

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.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci:

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.

Oxid dusný je plyn bez barvy a zápachu. NIONTIX je používán k inhalaci a je dodáván v lahvích na stlačený plyn. Lahve na stlačený plyn obsahují pouze čistý oxid dusný ve formě zkapalněného plynu pod tlakem.

Oxid dusný má analgetické (tiší 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 krátkodobé bolesti mírné až střední intenzity 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:

Před podáním přípravku NIONTIX se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zneužíváte nebo jste v minulosti zneužíval(a) nějaké drogy nebo léky, protože při opakovaném používání existuje zvýšené riziko vzniku závislosti na oxidu dusném. Váš lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem NIONTIX ve vašem případě možná.

Opakované nebo dlouhodobé užívání oxidu dusného může zvýšit riziko nedostatku vitamínu B12, což může vést k poškození kostní dřeně nebo nervového systému. Lékař může před zahájením léčby a po ní nařídít krevní testy, aby posoudil následky možného nedostatku vitamínu B12.

Také informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících příznaků/symptomů:

- Srdeční selhání: protože mírně uvolňující účinek oxidu dusného na srdeční sval může dále zhoršit funkci srdce.

Další léčivé přípravky a NIONTIX

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují mozek nebo funkci mozku, např. benzodiazepiny (trankvilizující) nebo léky podobné morfinu, informujte o tom svého lékaře. NIONTIX může zvýšit účinky těchto léků.

NIONTIX způsobuje zvýšení účinku dalších anestetik.

Tehotenství, kojení a plodnost

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 používat.

NIONTIX nemá být používán 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 nežádoucím 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 Vám má 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". Medicinální oxid dusný je běžně používán v koncentracích kolísajících mezi 35 a 75 % obj. v inhalovaném plynu.

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

NIONTIX je nutné používat vždy přesně podle pokynů lékaře. Porad'te 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 odtaž 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 jste použil(a) 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.
- V místnostech, kde se NIONTIX používá, se nesmí kouřit a používat otevřený oheň vzhledem ke zvýšenému riziku požáru.

Přečt'ete si také pokyny pro skladování a manipulaci s lahví (bod 5 Jak NIONTIX uchovávat).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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 (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.

- Není známo (frekvenci není možné odhadnout dostupných údajů)

Závislost.

Účinky na nervové funkce, pocity necitlivosti a slabosti, obvykle v nohách.

Generalizované záchvaty.

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.

Nekuřte a nepoužívejte otevřený oheň v místnostech, kde se skladují medicínální plyny.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi na stlačený plyn. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahve na stlačený plyn musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Lahve na stlačený plyn 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 stlačený plyn mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60°C.

Mají být přijata opatření k zabránění otřesů a pádu.

Lahve na stlačený plyn obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné lahve na stlačený plyn musí být uchovávány odděleně.

Skladujte a přepravujte lahve ve svislé poloze se zavřenými ventily, a tam, kde je přítomem použijte ochranný klobouček a krytí.

Přeprava lahví

Větší lahve na stlačený plyn 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.

Jak NIONTIX vypadá a jaké jsou typy balení

Oxid dusný je plyn bez barvy a bez zápachu. Přípravek obsahuje 100 % oxid dusný (v/v) ve formě zkapalněného plynu pod tlakem (44,5 bar, při teplotě 15 °C).

Velikost lahve (vodní kapacita v l)	Typ ventilu	Materiál lahve	Plnicí množství (kg)	Plnicí objem (litry) při tlaku 1.013 bar a teplotě 15 °C
2	Ventil zap/vyp	Ocel	1,5	812
3	Pin index	Ocel nebo hliník	2,0	1 082
3	Ventil zap/vyp	Ocel nebo hliník	2,0	1 082
3	Ventil zap/vyp	Ocel	2,25	1 218
5	Ventil zap/vyp	Ocel nebo hliník	3,0	1 623
5	Pin index	Ocel nebo hliník	3,0	1 623
5	Ventil zap/vyp	Ocel	3,75	2 029
10	Ventil zap/vyp	Ocel nebo hliník	7,0	3 788
10	Ventil zap/vyp	Ocel	7,5	4 058
14.3	Ventil zap/vyp	Ocel nebo hliník	10,0	5 411
40	Ventil zap/vyp	Ocel	30,0	16 234
46.7	Ventil zap/vyp	Ocel	35,0	18 939
50	Ventil zap/vyp	Ocel	37,0	20 022
50	Ventil zap/vyp	Ocel	37,5	20 292
Svazek 12x40	Ventil zap/vyp	Ocel	360	194 805
Svazek 12x50	Ventil zap/vyp	Ocel	450	243 506

Ventily lahví jsou vyrobeny z pochromované nebo nikl-pochromované mosazi. Ventil svazku lahví je vyroben z mosazi.

Barevné značení lahve:

Horní zaoblená část lahve	modrá	číslo odstínu RAL: 5010
Tělo lahve	bílá	číslo odstínu RAL: 9010

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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: +420 272 100 111

Fax: +420 272 100 790

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je registrován ve členských státech EEA pod následujícími názvy:

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

Chorvatsko: NIONTIX medicinski plin, ukapljeni

Česká republika: NIONTIX 100 %, plyn k inhalaci

Řecko: NIONTIX, ιατρικό αέριο, υγροποιημένο

Maďarsko: Dinitrogén-oxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz

Rumunsko: NIONTIX, gaz medicinal, lichefiat

Slovensko: NIONTIX, medicínálny plyn, skvapalnený

Slovinsko: NIONTIX 100% medicinski plin, utekočinjeni

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 31. 1. 2020

Následující informace jsou určeny pouze zdravotnickým pracovníkům:

Bezpečnostní pokyny

- Při práci s oxidem dusným mají být učiněna zvláštní opatření. Pro více informací si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.
- NIONTIX smí být používán pouze v prostorech s vhodným ventilačním nebo čistícím systémem umožňujícím udržovat koncentraci oxidu dusného pod limitem stanoveným národní legislativou.
- Oxid dusný nesmí být používán během laserových operací horních cest dýchacích, protože hrozí nebezpečí výbuchu.
- Opakované podávání nebo expozice oxidu dusnému může vést k závislosti. U zdravotnických pracovníků, kteří jsou v zaměstnání vystaveni působení oxidu dusného, je třeba postupovat opatrně.

Manipulace s lahví

- Lahev na stlačený plyn připojujte pouze k zařízením určeným pro připojení medicínálního oxidu dusného.
- Vypněte zařízení v případě požáru nebo pokud se nepoužívá.
- Lahev na stlačený plyn nesmí být vystavena nadměrným teplotám.
- V případě nebezpečí požáru musí být lahve na stlačené plyny přepraveny na bezpečné místo.
- Nikdy nepoužívejte maziva, olej nebo podobné látky k mazání zablokovaných závitů. Je zde riziko samovznícení v kontaktu s přípravkem NIONTIX.
- Regulátor tlaku musí být otevíráno pomalu a opatrně.
- Zacházejte s lahví na stlačený plyn s opatrností. Ujistěte se, že není vystavena otřesům a nemůže spadnout.
- Lahev s přípravkem NIONTIX musí být vždy ve svislé poloze tak, aby byl regulátor tlaku nahoře. Medicínální oxid dusný je odebírán z lahve v plynném stavu, ale jinak je v lahvi v kapalném stavu, a to díky tlaku uvnitř lahve. Pokud by během použití byla lahev na stlačený plyn v horizontální poloze, mohla by kapalina unikat a způsobit poškození. Tlakový regulátor musí být otevírán 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 a krytím.
- Během používání by měla být lahev vhodně upevněna.

- Pokud zůstane v lahvi malé množství plynu, ventil musí být uzavřen. Je důležité ponechat v lahvi zbytkový tlak, aby se zabránilo kontaminaci.
- Po použití uzavřete ventil běžnou silou. Odtlakujte regulátor nebo přípojku.