

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DONOPA 50%/50% V/V, medicinski plin, stlačen dušični oksidul / kisik

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Donopa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Donopa
3. Kako primjenjivati lijek Donopa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Donopa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Donopa i za što se koristi

Donopa sadrži gotovu mješavinu dušičnog oksidula (N_2O) i kisika (medicinski kisik, O_2), u omjeru 50% od svakog, i primjenjuje se udisanjem plinske smjese.

Donopa se može primijeniti u odraslih i djece starije od mjesec dana.

Učinci lijeka Donopa

Dušični oksidul čini 50% ove plinske smjese. Dušični oksidul otklanja bol, smanjuje osjećaj boli te podiže prag boli. Dušični oksidul ima i opuštajući te blago smirujući učinak. Ovi učinci rezultat su djelovanja dušičnog oksidula na signalne tvari u Vašem živčanom sustavu.

Učinak Donope je manji kod djece mlađe od tri godine.

Pedeset postotna koncentracija kisika, približno dvostruko veća od koncentracije u zraku, osigurava sigurnu količinu kisika u udahnutom plinu.

Donopa se primjenjuje

- Kada je potrebno brzo i kratkotrajno otklanjanje boli, a bol je blagog do umjerenog intenziteta i ograničenog trajanja. Djelovanje Donope na otklanjanje boli se javlja već nakon nekoliko udisaja, a učinci se povlače nekoliko minuta nakon prekida primjene.
- Kod stomatoloških zahvata u anksioznih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Donopa

Nemojte primjenjivati lijek Donopa

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Donopa ako imate neki od sljedećih znakova/simptoma:

- **Tjelesne šupljine ispunjene zarobljenim plinom ili mjehurićima plina:** ako kao posljedica bolesti ili iz nekog drugog razloga postoji sumnja da u Vašem grudnom košu izvan pluća ima

zraka ili plinskih mjehurića u Vašem krvotoku ili nekom drugom organu. Npr. ako ste ronili s ronilačkom opremom i možda imate plinskih mjehurića u krvotoku ili ako Vam je prilikom liječenja u očni prostor ubrizgan plin radi npr. odignuća očne mrežnice ili slično. Ti plinski mjehurići mogu se proširiti i naškoditi Vam.

- **Bolest srca:** ako patite od zatajenja srca ili težih oštećenja srčanih funkcija, blago opuštajući učinak dušičnog oksidula na srčani mišić može pogoršati rad srca.
- **Oštećenje središnjeg živčanog sustava:** Ako patite od povećanog tlaka u mozgu uzrokovanog npr. tumorom mozga ili krvarenjem u mozak, dušični oksidul može dodatno povisiti tlak u mozgu, i zbog toga postoji rizik da mu još više naškodi.
- **Nedostatak vitamina:** Ako Vam je dijagnosticiran nedostatak vitamin B₁₂ ili nedostatak folatne kiseline (uključujući u ranoj trudnoći), a još niste počeli liječenje, dušični oksidul može pogoršati simptome uzrokovane nedostatkom vitamina B₁₂ ili nedostatkom folatne kiseline
- **Ileus:** Ako imate jaču abdominalnu nelagodu: simptome koji upućuju na ileus, onda Donopa može još više pospješiti dilataciju crijeva.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Donopa ako:

- Imate ili ste imali anamnezu zlouporabe droga/lijekova, zato što postoji povećani rizik od razvijanja ovisnosti na dušični oksidul ukoliko ga često primjenjujete. Vaš liječnik će odlučiti da li je liječenje Donopa u Vašem slučaju moguće.

Učestala ili produžena primjena dušičnog oksidula može povećati rizik od nedostatka vitamina B₁₂, što dovodi do oštećenja koštane srži ili živčanog sustava. Vaš liječnik može inicirati testove krvi prije i poslije liječenja kako bi procjenio posljedice mogućeg nedostatka vitamina B₁₂.

Također se obratite svom liječniku ako imate neki od slijedećih znakova/simptoma:

- **Smetnje u uhu:** npr. upala uha, budući da Donopa može povećati tlak u srednjem uhu.
- **Nedostatak vitamina:** Ako se kod Vas *sumnja* na nedostatak vitamina B₁₂ ili na nedostatak folatne kiseline, primjena dušičnog oksidula može pogoršati simptome uzrokovane nedostatkom vitamina B₁₂ i folatne kiseline.
- Uspješnost liječenja je manja kod djece u dobi ispod 3 godine.

Tijekom inhaliranja trebate normalno disati.

Vaš liječnik će odlučiti je li Donopa prikladan za primjenu.

Drugi lijekovi i Donopa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate druge lijekove koji utječu na mozak ili funkciju mozga npr. benzodiazepine (za smirenje) ili lijekove slične morfinu, obavijestite o tome svog liječnika. Donopa može pojačati učinke tih lijekova. Donopa u kombinaciji s drugim sedativima ili drugim lijekovima koji djeluju na središnji živčani sustav, povećava rizik od nuspojava.

Također trebate obavijestiti liječnika ako uzimate lijek koji sadrži metotreksat (npr. za liječenje reumatoidnog artritisa), bleomicin (za liječenje raka), nitrofurantoin (furanidin) ili slične antibiotike (za liječenje infekcija) ili amiodaron (za liječenje srčanih bolesti). Donopa povećava nuspojave ovih lijekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Donopa se može primjenjivati u trudnoći ako za to postoji klinička potreba.

Nakon kratkotrajne primjene lijeka Donopa nije potrebno prekinuti dojenje.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako ste primili lijek Donopa, bez bilo kojeg drugog lijeka protiv bolova /sedativa, iz sigurnosnih razloga trebate izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima, te obavljanje kompliciranih zadataka sve do potpunog oporavka (barem 30 minuta).

Zatražite da Vam zdravstveni radnik potvrdi smijete li upravljati vozilom.

3. Kako primjenjivati lijek Donopa

Donopa će Vam se uvijek dati u prisutnosti osoblja koje dobro poznaje ovaj lijek. Ono će provjeriti da Vam je određena odgovarajuća doza za primjenu lijeka Donopa i da je oprema ispravno postavljena. Tijekom primjene lijeka Donopa bit ćete pod nadzorom kako bi osigurali sigurno uzimanje lijeka. Nakon što se prestane primjenjivati lijek Donopa, kvalificirano osoblje će Vas nadzirati sve do Vašeg oporavka.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Vaš liječnik Vam treba objasniti kako primjenjivati lijek Donopa, kako Donopa djeluje i koji učinci nastaju njegovom primjenom. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Normalno udišite lijek Donopa putem maske za lice koja je spojena na poseban ventil, što znači da imate potpunu kontrolu protoka plina preko svog disanja. Ventil je otvoren samo prilikom udisanja. Donopa se također može primijeniti uz pomoć tzv. maske za nos.

Bez obzira na masku koju koristite, trebate disati normalno, s normalnim udisajima kroz masku.

Kad prestanete s primjenom Donope, trebate se odmoriti i oporaviti sve dok ne osjetite da su se Vaše mentalne funkcije oporavile.

Sigurnosne mjere opreza

- Strogo je zabranjeno pušenje i korištenje otvorenog plamena u istim prostorijama u kojima se odvija liječenje s lijekom Donopa,
- Lijek Donopa je namijenjen samo u medicinske svrhe.

Ako primijenite više Donope nego što ste trebali

Teško možete primiti previše plina, budući da se regulira dovod, a plinska smjesa je fiksna (sadrži 50% dušičnog oksidula i 50% kisika).

Ako dišete brže nego što je normalno onda time dobivate više dušičnog oksidula nego prilikom normalnog disanja, pa bi se mogli osjetiti prilično umorni i lagano ošamućeni. U takvim okolnostima morate odmah obavijestiti medicinsko osoblje kako bi prekinuli primjenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

Vrtoglavica, lagana ošamućenost, euforija, mučnina i povraćanje

Manje često (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

Izrazit umor. Osjećaj pritiska u srednjem uhu, ako primjenjujete Donopu tijekom duljeg razdoblja.

Razlog tome je što Donopa povećava tlak u srednjem uhu.

Nadutost, jer Donopa polako povećava volumen plina u crijevima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Učinci na koštanu srž koji mogu dovesti do anemije.

Učinci na funkciju živaca, osjećaj utrnulosti i slabosti, najčešće u nogama.

Razlog tome je što dušični oksidul utječe na metabolizam vitamina B₁₂ i folata te inhibira jedan enzim: metionin sintetazu.

Nekontrolirani pokreti koji se obično javljaju nakon hiperventilacije (*prekomjerno disanje tijekom inhalacije*).

Respiratorna depresija. Možete osjetiti i glavobolju.

Psihijatrijski učinci, kao što su psihoze, zbunjenost, tjeskoba, ovisnost.

Generalizirani napadaji.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

(HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Donopa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi između 0°C i 50°C. Ne zamrzavati.

Ako postoji sumnja da je lijek Donopa bio čuvan u prehladnim uvjetima, tada spremnike treba čuvati u vodoravnom položaju na temperaturi iznad +10°C najmanje 48 sati prije primjene.

Čuvati dalje od zapaljivih materijala.

U kontaktu sa zapaljivim materijalom može izazvati požar.

Zabranjeno pušenje ili otvoreni plamen u blizini lijeka Donopa.

Lijek se ne smije izlagati jakom zagrijavanju.

U slučaju opasnosti od požara – premjestiti spremnik na sigurno mjesto.

Spremnik čuvati u čistom i suhom prostoru, bez ulja i masnoća.

Spremnik čuvati u zaključanom skladištu predviđenom za odlaganje medicinskih plinova.

Čuvati i prevoziti sa zatvorenim ventilima.

Zaštititi spremnik od prevrtanja i padova.

Udisanje para može uzrokovati omamljenost i omaglicu.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Donopa sadrži

- Djelatne tvari su:
dušični oksidul 50% (V/V) (kemijska formula: N₂O) i kisik 50% (V/V) = medicinski kisik (kemijska formula: O₂).
- Donopa ne sadrži druge sastojke.

Kako Donopa izgleda i sadržaj pakiranja

Donopa je plin bez boje, mirisa i ukusa, koji se isporučuje u spremniku za plin s ventilom za kontrolu protoka plina. Spremnik može biti čelični ili aluminijski.

Farmaceutski oblik: medicinski plin, stlačen

Vrh spremnika za plin označen je bijelom i plavom bojom (kisik/dušični oksidul). Tijelo spremnika je bijele boje (medicinski plin).

Veličina pakiranja u litrama (135 bara)	2	2,7	5	10	15	20
Veličina pakiranja u litrama (185 bara)	2		5			

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

SOL SpA
Via Borgazzi 27
20900 Monza
Italija

Proizvođač

SOL France
ZI des Béthunes
8 Rue du Compas
95310 Saint Ouen l'Aumone
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

UTP d.o.o.
Sv. Polikarpa 4
52100 Pula, Hrvatska
Tel: +385 52 214886

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Donopa
Belgija: Antafil
Bugarska: Donopa
Grčka: Donopa
Hrvatska: Donopa
Irska: Donopa
Italija: Donopa
Luksemburg: Antafil
Mađarska: Donopa
Nizozemska: Donopa
Njemačka: Donopa
Slovenija: Donopa

Španjolska: Donopa
Ujedinjena Kraljevina: Donopa

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sigurnosne smjernice

Učestala primjena ili izloženost dušičnom oksidulu može dovesti do ovisnosti. Zdravstveno osoblje profesionalno izloženo dušičnom oksidulu treba biti oprezno. Dušični oksidul se koristi u skladu s nacionalnim smjernicama.

Donopa se treba koristiti samo u dobro prozračenim prostorijama s posebnom opremom za odvod prekomjernog plina. Uporabom sustava za pročišćavanje uz osiguranje dobre ventilacije, izbjegavaju se visoke koncentracije dušičnog oksidula u zraku. Visoka koncentracija dušičnog oksidula u zraku može imati negativne učinke na zdravlje za zdravstveno osoblje i druge osobe koje se nalaze u blizini. Postoje nacionalne smjernice za dopuštene koncentracije dušičnog oksidula u zraku koja se ne smije premašiti, tzv. „higijenske granične vrijednosti“ („hygienic limit values“), izražene kao granična vrijednost izloženosti (GVI) i kratkotrajna granična vrijednost izloženosti (KGVI)

Ove vrijednosti se ne smiju premašiti kako se osoblje ne bi izlagalo riziku.

- Ventile treba otvoriti polako i pažljivo
- Isključite opremu u slučaju požara ili ako nije u uporabi.
- Tijekom uporabe spremnik mora biti pričvršćen za odgovarajući držač.
- Treba uzeti u obzir zamjenu spremnika kada tlak u spremniku padne do točke kada je kazaljka na ventilu unutar žutog polja.
- Kada u spremniku ostane mala količina plina, ventil na spremniku se mora zatvoriti. Važno je ostaviti malu količinu plina u spremniku kako bi se spriječilo onečišćenje spremnika.
- Nakon uporabe, ventil na spremniku mora se snažnije zatvoriti rukom. Ispustiti ostatak tlaka iz regulatora ili cjevovoda koji su bili spojeni.