

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dušikov(I) oksid Messer, medicinski plin, ukapljeni dušikov(I) oksid

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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dušikov(I) oksid Messer i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dušikov(I) oksid Messer?
3. Kako primjenjivati Dušikov(I) oksid Messer?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dušikov(I) oksid Messer?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dušikov(I) oksid Messer i za što se koristi?

Dušikov(I) oksid je medicinski plin koji se upotrebljava kao opći inhalacijski anestetik. Dušikov(I) oksid je slab anestetik i koristi se za održavanje anestezije, a tek ponekad i za uvod u anesteziju. Za anesteziju se uglavnom upotrebljava zajedno s kisikom, dok se kod većih operacija koristi u kombinaciji s drugim anestetima (npr. izofluranom, sevofluranom).

U nižim koncentracijama dušikov(I) oksid djeluje kao snažan analgetik te se često koristi za ublažavanje bolova, npr. u hitnim stanjima, u stomatologiji, u porodništvu, kod previjanje rana ili opekline, obrada rubova rana te šivanja. Također se primjenjuje u laparoskopiji te u kriokirurgiji kao sredstvo za hlađenje.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dušikov(I) oksid Messer?

Dušikov(I) oksid nikad nećete koristiti sami, nego će Vam biti primijenjen prilikom anestezije pod nadzorom liječnika-anesteziologa.

Posebnu pažnju prije nego Vam primijeni dušikov(I) oksid anesteziolog će kod Vas posvetiti provjeri postojanja sljedećih stanja kod kojih Vam se taj lijek ne smije primijeniti:

Nemojte primjenjivati Dušikov(I) oksid Messer:

- ako ste nedavno već bili anestezirani dušikvim(I) oksidom
- ako ste alergični na dušikov(I) oksid
- ako je u nekom od tjelesnih prostora uslijed bolesti ili ozljede došlo do stvaranja zarobljenog zraka, primjerice: povrede glave s poremećajem svijesti, pneumotoraks (zrak u prsnoj šupljini), zračna embolija (začepljenje krvne žile mjehurićem zraka), dekompresijska bolest, neposredno nakon ronjenja, neposredno nakon snimanja glave u kojem je korišten zrak kao

kontrastno sredstvo, teški bulozni emfizem pluća, operacija zatvaranja bubnjića, nadimanje trbuha, otrovanja, ozljede lica i paranazalnih sinusa, intraokularna primjena plina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Dušikov(I) oksid Messer ako:

- ste nedavno imali operaciju oka ili uha pri kojoj ste primili injekciju plina
- imate nedostatak vitamina B12

Ako anesteziolog tijekom prethodnog pregleda za anesteziju utvrdi da kod Vas postoji mogućnost nedostatka vitamina B12, uputit će Vas da prije anestezije dušikvim(I) oksidom prekontrolirate razinu vitamina B12 u krvi.

Ako Dušikov(I) oksid Messer trebate primjenjivati duže od 24 sata ili češće od svaka 4 dana, zdravstveni radnik će Vam provjeravati krvnu sliku.

Drugi lijekovi i Dušikov(I) oksid Messer

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate metotreksat (lijek za liječenje artritisa i raka) ili lijekove za liječenje tjeskobe i uspavljivanje (npr. diazepam).

Dušikov(I) oksid Messer s hranom, pićem i alkoholom

Najmanje 6 sati prije opće anestezije ne biste smjeli konzumirati nikakvu hranu niti napitke.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Dušikov(I) oksid Messer se smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima, raditi sa strojevima niti obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju urednu psihomotornu spremnost, najmanje tijekom 12 sati od završetka anestezije dušikvim(I) oksidom.

3. Kako primjenjivati Dušikov(I) oksid Messer?

Vaš će se liječnik pobrinuti da dobijete odgovarajuću dozu dušikovog(I) oksida Messer te na pravilan način.

Dušikov(I) oksid se primjenjuje preko maske ili endotrahealnog tubusa uz pomoć posebnih anestezioloških aparata i to isključivo pod kontrolom i prema uputi anesteziologa ili odgovarajuće kvalificirane osobe.

Ako primijenite više Dušikovog(I) oksida Messer nego što ste trebali

Kod predoziranja dušikvim(I) oksidom Messer zabilježena je ošamućenost i gubitak svijesti, te u zatvorenom prostoru i smrt.

U slučaju predoziranja Vaš će anesteziolog prekinuti primjenu dušikovog(I) oksida Messer i uvesti odgovarajuću njegu.

Dušikov(I) oksid se obavezno primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi, te će o svim prethodno navedenim pitanjima brigu voditi stručno zdravstveno osoblje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave zabilježene kod kratkotrajne izloženosti tijekom anestezije:

Nakon primjene dušikovog(I) oksida u terapijske svrhe tijekom anestezije zabilježene su sljedeće nuspojave, s učestalošću često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): *glavobolja, euforično raspoloženje, dezorijentacija, sedacija, mučnina, povraćanje, omaglica i trnci po čitavom tijelu.*

Budući da je topljiviji od dušika, dušikov(I) oksid ulazi u tjelesne šupljine ispunjene zrakom puno brže nego što dušik iz njih uspije izaći. Kao posljedica toga, mogu se javiti sljedeće nuspojave, s učestalošću rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): *prejako širenje crijeva uz jaki osjećaj napuhnutosi, oštećenje srednjeg uha i ruptura bubnjača.*

U bolesnika kod kojih od ranije već postoji nedostatak vitamina B12, zabilježeni su slučajevi *neurotoksičnosti* s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Tijekom primjene dušikovog(I) oksida zabilježene su sljedeće nuspojave, s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): *sniženi krvni tlak, poremećaj ritma srca, povećanje plućnog žilnog otpora, povećanje intrakranijalnog tlaka (povišen tlak u lubanji), te generalizirani napadaji.*

Nuspojave zabilježene kod dugotrajnije, profesionalne izloženosti:

Kod osoba koje su dugo ili često izložene dušikovom(I) oksidu, a što se najčešće odnosi na profesionalnu izloženost zdravstvenih djelatnika koji rade u operacijskim salama i sl., često se javlja *megaloblastična anemija*, oblik slabokrvnosti uslijed nedostatka vitamina B12 uzrokovanog dušikovim(I) oksidom. Zabilježeni su i slučajevi *agranulocitoze* (potpunog nedostatka jedne loze krvnih stanica) s nepoznatom učestalošću.

Međutim isto se odnosi i na osobe koje rade s dušikovim(I) oksidom u industriji ili ga koriste u nedozvoljene svrhe, kao i na bolesnike koji su u kratkim razmacima ponavljano anestezirani dušikovim(I) oksidom.

Kao posljedica nedostatka vitamina B12 kod ovih osoba su također zabilježena *oštećenja živčanih struktura* koja se nazivaju *mijeloneuropatija, neuropatija* i *subakutna degeneracija leđne moždine*. Zabilježen je i razvoj *ovisnosti*. Navedene nuspojave zabilježene su s nepoznatom učestalošću.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dušikov(I) oksid Messer?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Dušikov(I) oksid Messer, medicinski plin, ukapljeni, u čeličnim bocama i bateriji boca:

- Pri skladištenju i korištenju treba poštivati tehničke propise i norme o posudama pod tlakom
- Čuvati zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti i drugih izvora topline
- Boce moraju biti zaštićene od prevrtanja
- Zabranjeno je bacati boce i lupati po ventilu
- Boce je zabranjeno skladištiti na stubištu, hodnicima, prolazima i u prostorijama gdje se obavlja potrošnja
- Zabranjena je zlouporaba spremnika pod tlakom, kao i punjenje istih od strane korisnika
- Za medicinske svrhe smije se koristiti samo originalno punjenje
- Sve cjevovode i armature treba čuvati od ulja i masti
- Popravke ventila na bocama, uređaja za reduciranje tlaka i ostale tehničke opreme smiju obavljati samo ovlaštteni stručnjaci
- Spremnici se ne smiju prilikom čišćenja tretirati tvarima koje utječu na san, tvarima koje dovode do narkoze ili tvarima koje nadražuju dišni sustav
- Sadržaj i tlak punjenja otisnuti su na plaštu čelične boce. Faktor preračunavanja:
1 bar = 10^5 Pa.
- Boce vratiti pod tlakom od minimalno 2 bara.

Dušikov(I) oksid Messer, medicinski plin, ukapljeni, u autocisterni:

Dušikov(I) oksid se autocisternom distribuira i puni u skladišne spremnike u bolnicama. Prijevoz dušikovog(I) oksida u autocisterni reguliran je ADR pravilima.

- Čuvati dalje od zapaljivih materijala, izvora topline i zapaljenja
- Zabranjena je zlouporaba spremnika pod tlakom, kao i punjenje istih od strane korisnika
- Za medicinske svrhe smije se koristiti samo originalno punjenje
- Sve cjevovode i armature treba držati čiste od ulja i masti

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dušikov(I) oksid Messer sadrži?

Djelatna tvar je dušikov(I) oksid.

Ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Dušikov(I) oksid Messer izgleda i sadržaj pakiranja?

Dušikov (I) oksid, medicinski plin, ukapljeni, pri tlaku od 50 bara i temperaturi od 20°C nalazi se u tekućem agregatnom stanju.

Pakiranja:

Dušikov(I) oksid Messer, medicinski plin, ukapljeni, u čeličnim bocama volumena 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 14, 20, 27, 34, 40 i 50 litara te bateriji boca (12 x 50 litara) pod tlakom od 50 bara.

Dušikov(I) oksid Messer, medicinski plin, ukapljeni, u autocisterni volumena 22950 litara.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Messer Croatia Plin, d.o.o.
Industrijska 1
10290, Zaprešić

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01.04.2021.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.