

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dušikov(I) oksid UTP, medicinski plin, ukapljen

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.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 UTP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP
3. Kako primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dušikov(I) oksid UTP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Dušikov(I) oksid UTP i za što se koristi

Dušikov(I) oksid UTP je bezbojan inhalacijski plin slatkastog mirisa (namijenjen za udisanje). Djelatna tvar je dušikov(I) oksid, inače poznat kao "plin smijeha". Pripada skupini općih anestetika (narkotika).

Dušikov(I) oksid UTP se koristi u odraslih i djece u dobi od 1 mjeseca:

- U kombinaciji s kisikom (50% dušikovog(I) oksida i 50% kisika) za ublažavanje kratkotrajne, povremene, blage do umjerene boli.
- U smjesi s najmanje 21% kisika kao bazični anestetik, u kombinaciji s drugim anestheticima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP

**Nemojte primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP ako:**

- redovito ili stalno udišete 100%-tni medicinski kisik
- imate zarobljeni zrak u dijelu tijela gdje njegovo širenje može biti opasno, npr. u kolabiranim plućima (pneumotoraks), kod poteškoća s disanjem poput emfizema ili kod dekompresijske bolesti
- ste imali operaciju ugradnje kardiopulmonalne prenosnice sa ili bez aparata
- u bolesnika sa srčanom bolesti (npr. zatajenje srca ili srčana disfunkcija)
- imate ozljede lica ili poremećaje čeljusti
- imate povrede glave s poremećajem svijesti
- imate jako napuhan trbuh
- sumnjate ili imate povišeni tlak u mozgu
- Nakon injekcije plina (npr. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) u oko, to može dovesti do povećanog volumena u oku i uzrokovati sljepoću. (Liječnik ne smije koristiti Dušikov(I) oksid UTP dok ne prođe dovoljno vremena).
- vam je dijagnosticiran nedostatak vitamina B12 ili nedostatak folatne kiseline (uključujući i ranu trudnoću), ali se zbog toga niste liječili, budući da upotreba dušikovog(I) oksida može pogoršati simptome uzrokovane nedostatkom vitamina B12 i folatne kiseline.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dušikov(I) oksid UTP:

- ako ste zlouporabljali ili zlouporabite drogu/lijekove tada postoji veći rizik od razvoja ovisnosti o dušikovom(I) oksidu, ako ga neprekidno uzimate. Vaš će liječnik odlučiti je li u vašem slučaju moguće liječenje Dušikovim(I) oksidom UTP.  
Ponovljena ili dugotrajna primjena dušikovog(I) oksida može povećati rizik od nedostatka vitamina B12 što može dovesti do oštećenja koštane srži ili živčanog sustava. Vaš liječnik može započeti krvne pretrage prije i nakon liječenja kako bi procijenio posljedice mogućeg nedostatka vitamina B12.
- ako imate nedostatak vitamina B12, kakav se može pojaviti kod ljudi s pernicioznom anemijom (zloćudni oblik anemije) ili Crohnovom bolesti (kronična enterična bolest) ili kod vegetarijanaca.
- ako Vam je rad srca poremećen (ako Vam srce ne funkcionira adekvatno).
- ako imate ozbiljno nizak krvni tlak kao posljedicu šoka ili zatajenja srca.
- ako imate anemiju srpastih stanica (specifičnu bolest krvi u kojoj crvene krvne stanice imaju abnormalan oblik).
- ako se analgezija, koja uključuje opij, daje pri porodu (kombinacija ove vrste lijeka s Dušikovim(I) oksidom UTP može uzrokovati gubitak svijesti).
- nakon injekcije u oko (s drugim lijekom) mora proći dovoljno vremena prije nego što se primjeni Dušikov(I) oksid UTP, jer u suprotnom postoji rizik od problema s očima (uključujući sljepoću).
- zbog sadržaja dušikovog(I) oksida, Dušikov(I) oksid UTP može povećati tlak u srednjem uhu i drugim šupljinama ispunjenim zrakom.
- kada se istodobno koriste benzodiazepini (određena skupina lijekova s umirujućim, uspavljujućim i/ili svojstvima opuštanja mišića), jer može doći do gubitka svijesti.
- ako se liječite bleomicinom (lijekom koji se koristi u liječenju raka).

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek novorođenčadi (nedonoščad ili iznesen termin).

### **Drugi lijekovi i Dušikov(I) oksid UTP**

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

UPOZORENJE: sljedeće se izjave mogu također odnositi na uporabu lijekova prije ili neko vrijeme nakon primjene Dušikovog(I) oksida UTP.

- Opojni lijekovi pojačavaju djelovanje Dušikovog(I) oksida UTP.
- Lijekovi koji sadrže morfij pojačavaju analgetsko i sedacijsko djelovanje Dušikovog(I) oksida UTP.
- Benzodiazepini i barbiturati (posebna skupina lijekova s umirujućim, uspavljujućim i/ili svojstvima opuštanja mišića) pojačavaju učinak Dušikovog(I) oksida UTP, a kombinacija ovih lijekova s Dušikovim(I) oksidom UTP može rezultirati gubitkom svijesti.
- Djelovanje određenih mišićnih relaksansa (kao što su pankuronij, vekuronij) pojačava se Dušikovim(I) oksidom UTP.
- Šteta koju uzrokuju natrijev nitroprusid (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka) i metotreksat (lijek koji se koristi u liječenju raka) povećana je jer je djelovanje vitamina B12 nadjačano Dušikovim(I) oksidom UTP.
- Šteta na plućima uzrokovana bleomicinom (lijekom koji se koristi u liječenju raka) može se povećati povećanom primjenom kisika (što se događa kod liječenja Dušikovim(I) oksidom UTP).

### **Dušikov(I) oksid UTP s hranom i pićem**

Ako se Dušikov(I) oksid UTP koristi kao komponenta anestezika, 6 sati prije opće anestezije ne smije se jesti ili piti jer Dušikov(I) oksid UTP može uzrokovati mučninu ili povraćanje (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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.

#### *Trudnoća*

Ograničeni podaci o kratkotrajnoj primjeni Dušikovog(I) oksida UTP ne ukazuju na povećani rizik od urođenih malformacija. U rijetkim slučajevima, Dušikov(I) oksid UTP može uzrokovati probleme s disanjem kod novorođenčadi. Dušikov(I) oksid UTP može se koristiti tijekom trudnoće samo ako je neophodno. Treba izbjegavati dugotrajnu ili učestalu uporabu.

#### *Dojenje*

Nije poznato izlučuje li se Dušikov(I) oksid UTP u majčino mlijeko. Nije potrebno prekinuti dojenje nakon kratkotrajne primjene.

#### *Plodnost*

Nisu dostupni podaci o utjecaju dušikovog(I) oksida na plodnost muškaraca i žena. Ispitivanja na životinjama ukazuju da izloženost niskim ( $\leq 1\%$ ) koncentracijama može utjecati na plodnost mužjaka i ženke.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

- Nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve tijekom 24 sata nakon primjene Dušikovog(I) oksida UTP u kombinaciji s anestheticima, jer Dušikov(I) oksid UTP ima velik utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.
- Budite oprezni nakon kratkotrajne primjene Dušikovog(I) oksida UTP za ublažavanje boli. Ne smijete upravljati vozilima ili strojevima dok ne nestanu bilo kakve nuspojave i dok ne budete u stanju kao prije liječenja.

### **3. Kako primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP**

Za inhaliranje.

Dušikov(I) oksid UTP će Vam dati liječnik koji će odrediti točnu dozu.

#### *Za kratkotrajnu primjenu za ublažavanje boli*

Kada se koristi za ublažavanje boli, Dušikov(I) oksid UTP daje se samo u kombinaciji s istim udjelom kisika (50% dušikovog(I) oksida i 50% kisika).

Analgetski učinak javlja se nakon 4 do 5 udisaja, uz maksimalno ublažavanje boli nakon 2 do 3 minute. Primjenu Dušikovog(I) oksida UTP treba nastaviti tijekom bolnog zahvata, ili dok se postigne željeni analgetski učinak. Nakon prekida primjene/inhalacije, učinci brzo nestaju kroz nekoliko minuta.

Maksimalno trajanje primjene ne prelazi 1 sat kontinuirano po danu.

Liječenje se ne smije ponavljati duže od 15 dana za redom.

Prema pojedinoj reakciji pri ublažavanju bolova, moguće je primijeniti dodatne analgetike.

#### *Za primjenu u kombinaciji s anestheticima*

Kada se koristi u kombinaciji s anestheticima, Dušikov(I) oksid UTP daje se samo pomiješan s najmanje 21% kisika. Sam Dušikov(I) oksid UTP ne može izazvati anesteziju. Kombinacija anestetika s Dušikovim(I) oksidom UTP znači da su potrebne manje količine drugih anestetika. Učinak je općenito vidljiv u roku od 2 do 5 minuta.

### **Upute za uporabu Dušikovog(I) oksida UTP**

Dušikov(I) oksid se primjenjuje inhalacijom i to putem maske s usnikom ili nosnih cjevčica. Maska za lice ili usnik povezana je s dušikovim(I) oksidom putem prikladnog medicinskog uređaja. Uređajem se mora rukovati na način koji je opisao proizvođač. Ovi će se sustavi koristiti samo za davanje

dušikovog(I) oksida pod izravnim nadzorom pratećeg i odgovarajuće stručnog zdravstvenog osoblja u dobro prozračenim prostorima kako bi se spriječilo ispuštanje Dušikovog(I) oksida UTP u okolni zrak.

#### **Ako primijenite više Dušikovog(I) oksida UTP nego što ste trebali**

Posljedice predoziranja Dušikovim(I) oksidom UTP rezultiraju akutnim nedostatkom kisika. U slučaju predoziranja primjena Dušikovog(I) oksida UTP mora se odmah zaustaviti i trebate biti ventilirani zrakom ili kisikom dok se koncentracija kisika u krvi ne normalizira.

#### **Ako prestanete primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP**

Nakon što prestanete primjenjivati Dušikov(I) oksid UTP i medicinski kisik, može se razviti nedostatak kisika. Kako bi se to spriječilo, može Vas se privremeno ventilirati 100%-tnim kisikom.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Nuspojave navedene u nastavku klasificirane su prema organskim sustavima. Malo je poznatih podataka u svezi s učestalosti nuspojava, ali nuspojave se češće javljaju kod većih doza i/ili dužeg razdoblja primjene. Mučnina i povraćanje su najčešće nuspojave.

##### *Poremećaji krvi i limfnog sustava*

- Megaloblastična anemija (vrsta anemije nastala zbog nedostatka vitamina B12 uzrokovanog dušikovim(I) oksidom)
- Granulocitopenija (potpuni nedostatak jedne vrste krvnih stanica)

##### *Psihijatrijski poremećaji:*

- Psihoza (ozbiljna mentalna bolest kod koje je narušena kontrola nad vlastitim ponašanjem i postupcima), smetenost i glavobolja, ali također utječu na smanjenje tjeskobe i poboljšanje raspoloženja.
- Ovisnost (s nepoznatom učestalošću).

##### *Poremećaji živčanog sustava*

- Smanjena cirkulacija u mozgu i smanjena potrošnja glukoze u mozgu.
- Psihodelični učinci mogu se javiti čak i ako se ne koristi drugi anestetik.
- Neurološki učinci: poremećaji leđne moždine, neuropatija, trnci i bockanje po tijelu, mijeloneuropatija, epilepsija, generalizirani napadaji s nepoznatom učestalošću, sedacija, omaglica, povećani pritisak u lubanji, simptomi paralize obje noge s grčevima u mišićima.
- Učinci na rad živaca, osjećaji utrnulosti i slabosti, obično u nogama (s nepoznatom učestalošću).
- Vrlo jako smanjenje i/ili povišenje tjelesne temperature.

##### *Poremećaji oka*

- Usporeni pokreti očiju.
- Privremeno povećanje tlaka i/ili volumena oka ako se Dušikov(I) oksid UTP koristi nakon injekcije lijeka koji stvara plin u oku.

##### *Poremećaji uha i labirinta*

- Oštećenje srednjeg uha, puknuće bubnjića

##### *Srčani poremećaji*

- Srčane aritmije

- Zatajenje srca
- Povišeni krvni tlak u plućima
- Niski krvni tlak u tijelu

#### *Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta*

- Respiratorna depresija
- Zrak u prsnoj šupljini
- Potkožni emfizem i simptomi usporedivi s respiratornom infekcijom.

#### *Poremećaji probavnog sustava*

- Mučnina
- Povraćanje
- Prolazno povećanje tlaka i/ili volumena u crijevima i trbušnoj šupljini

#### *Poremećaji jetre i žuči*

- Žutica
- Povećane koncentracije jetrenih enzima.

### **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: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dušikov(I) oksid UTP**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Dušikov(I) oksid UTP čuva stručno osoblje u skladu s uputama proizvođača i odgovarajućim propisima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dušikov(I) oksid UTP sadrži**

Dušikov(I) oksid UTP sadrži najmanje 98,0% dušikovog(I) oksida.  
Nema pomoćnih tvari.

### **Kako Dušikov(I) oksid UTP izgleda i sadržaj pakiranja**

Dušikov(I) oksid je bezbojni plin bez mirisa i slatkastog okusa.

Pri tlaku od 50 bara i temperaturi od 20°C nalazi se u tekućem agregatnom stanju.

#### Dušikov(I) oksid UTP, ukapljen, u čeličnim bocama

Dušikov(I) oksid UTP, ukapljen opremljen je u čeličnim bocama volumena 10 i 40 litara.

Nalazi se pod tlakom od 50 bara pri 20°C.

#### Dušikov(I) oksid UTP, ukapljen, u autocisterni:

Dušikov(I) oksid UTP, ukapljen opremljen je u autocisterne volumena 7365, 8595, 10638, 15139 i 22950 litara.

Nalazi se pod tlakom od 25 bara pri temperaturi 10°C.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

UTP d.o.o.  
Sv. Polikarpa 4  
52100 Pula  
Telefon: (052) 214 886  
fax: (052) 215 056

**Proizvođač:**

- a) SOL SpA  
Via Acquaviva 4  
Zona Porto Canale  
26100 Cremona (CR)  
Italija
- b) SOL SpA  
Zona Interconsortile Asi  
81025 Marcianise (CE)  
Italija
- c) UTP d.o.o.  
Sv. Polikarpa 4  
52100 Pula  
Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 17. prosinca 2020.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

**Sigurnosne upute**

Učestala primjena ili izlaganje dušikovom(I) oksidu može dovesti do ovisnosti. Potreban je oprez kod zdravstvenih djelatnika koji su profesionalno izloženi dušikovom(I) oksidu.

**Posebne mjere i uvjeti čuvanja lijeka**

- Čelične boce za plin čuvajte između  $-20^{\circ}\text{C}$  i  $+65^{\circ}\text{C}$ .
- Čelične boce za plin čuvajte u dobro prozračenom prostoru koji je pogodan za skladištenje medicinskih plinova.
- Čelične boce za plin čuvajte dalje od zapaljivih proizvoda.
- Izbjegavajte svaki kontakt s uljem, mašću ili sličnim tvarima.
- Držite boce za plin uspravno, osim onih s konveksnim dnom, koje treba čuvati u ležećem položaju ili u sanduku.
- Zaštitite boce za plin od pada i drugih udaraca učvršćivanjem u položaj ili spremanjem u sanduk.
- Plinske boce koje sadrže drugu vrstu plina ili sadrže drugačiji sastav moraju se čuvati odvojeno.
- Čuvajte pune i prazne plinske boce odvojeno.
- Čuvajte boce za plin zaštićeno od direktne blizine izvora topline.
- Boce za plin čuvajte pokrivene i zaštićene od atmosferskih utjecaja.

- Ventili plinskih boca za dušikov(I) oksid opremljeni su diskom koji puca koji sprječava pucanje boce ako pritisak unutar boce postane previsok. Puknuće diska može izostatati ako je temperatura previsoka. Ovo će osloboditi cjelokupni sadržaj boce. U tom slučaju nemojte ulaziti u skladište te dobro prozračite područje dok ga stručnjak ne odobri za upotrebu.

### **Upute za uporabu, obradu i odlaganje**

Slijedite upute dobavljača, posebno:

- Dušikov(I) oksid može se primijeniti samo kada se stvori odgovarajuća regulacija tlaka i izlaza između boce i bolesnika.
- Prije otvaranja ventila na boci, boca se mora postaviti u okomiti položaj i držati u okomitom položaju tijekom primjene.
- Primjena dušikovog(I) oksida mora se odvijati istovremeno s primjenom kisika pomoću sigurne miješalice; tlak dušikovog(I) oksida u cijevima mora uvijek biti niži od tlaka kisika.
- Ako se koristi promjenjiva miješalica, preporučuje se nadzor analizatorom kisika.
- Plinska boca ne smije se koristiti ako je pretrpjela vidljiva oštećenja ili ako se sumnja da je oštećena ili da je bila izložena ekstremnim temperaturama.
- Svaki kontakt s uljem, mašću ili sličnim tvarima treba izbjegavati.
- Mogu se koristiti samo uređaji koji su prikladni za određenu vrstu plinskih boca i plina.
- Kliješta ili drugi instrumenti se ne smiju koristiti za otvaranje ili zatvaranje ventila cilindra kako bi se izbjeglo njegovo oštećenje.
- Ambalaža se ne smije mijenjati.
- U slučaju curenja, ventil plinske boce mora se odmah zatvoriti ako se to može postići na siguran način. Ako nije moguće zatvoriti ventil, plinsku bocu morate odnijeti na sigurno mjesto kroz vrata i pustiti da radi prazna.
- Zatvorite ventile praznih boca za plin.
- Ispuštanje stlačenog plina nije dopušteno.
- Instalacije koje će se koristiti s centralnim skladištem, distribucijskim mrežama, cjevovodnim sustavom, terminalnim jedinicama i priključcima moraju biti u skladu s odgovarajućim važećim zakonodavstvom.
- Dušikov(I) oksid može uzrokovati iznenadno paljenje užarenih ili tinjajućih materijala; stoga je zabranjeno pušiti ili držati otvoreni plamen u blizini plinske boce.
- Dušikov(I) oksid je netoksičan, nezapaljiv plin, teži od zraka i može pojačati vatru. Može stvarati eksplozivne smjese u kombinaciji sa zapaljivim anestetičkim plinovima ili parama, čak i u odsustvu kisika.
- Vratite cilindre dobavljaču nakon što se isprazne.