

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

dušikov oksid / 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, 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 Serynox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Serynox
3. Kako primjenjivati Serynox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Serynox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Serynox i za što se koristi

- Serynox sadrži smjesu 2 medicinska plina:
 - 50% dušikovog oksida (medicinski plin „smijavac“)
 - 50% kisika (medicinski kisik).

Primjenjuje se udisanjem smjese plinova. U ovoj koncentraciji Serynox nema narkotički (anestetski) učinak.

Serynox spada u klasu kombinacija dušikovog oksida.

Serynox se može primijeniti za odrasle, adolescente i djecu u dobi iznad 1 mjeseca.

Serynox djeluje na način da smanjuje osjećaj boli i povećava opuštenost tijekom:

- kratkotrajnih, bolnih postupaka ili liječenja blago do umjereno bolnih stanja i za sedaciju tijekom oralno-kirurškog zahvata kada je potrebno brzo nastupanje i povlačenje analgetskih učinaka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Serynox

Nemojte primjenjivati Serynox

- ako je u Vaše oko unesen plin tijekom kirurškog zahvata na oku, uvijek o tome obavijestite svog liječnika kako bi se osiguralo da primjena ne dovede do ozbiljnih poslijeoperacijskih komplikacija uslijed povišenog intraokularnog tlaka;
- ako Vaše stanje zahtijeva primjenu 100%-tnog kisika;
- u slučaju povišenog tlaka u glavi (*intrakranijska hipertenzija*);
- u slučaju promjene svijesti (svijest nije potpuno normalna);
- u slučaju poznatog, neliječenog nedostatka vitamina B₁₂ ili folne kiseline;
- u slučaju nedavne pojave neobjašnjenih neuroloških poremećaja;
- u bolesnika sa zatajenjem ili poremećenom funkcijom srca (npr. nakon kirurškog zahvata na srcu).

Kada se Serynox udiše, mjehurići plina i šupljine u tijelu ispunjene plinom mogu se proširiti i uzrokovati ozbiljno oštećenje. Stoga se Serynox ne smije primjenjivati:

- ako imate ozljedu glave;
- ako imate ozljede lica ili čeljusti;
- ako imate nakupljen zrak između pluća i stijenke prsnog koša (*pneumotoraks*);
- ako imate bolest plućnih alveola zbog koje imate tegobe pri disanju (*teški emfizem*);
- ako Vam se stvaraju mjehurići zraka u krvotoku (*plinska embolija*);
- ako ste bili na ronjenju u velikim dubinama s rizikom od dekompresijske bolesti;
- kod rendgenskog snimanja mozga;
- kod operacije uha ili unutarnjeg uha ili sinusa;
- ako u trbuhu imate zrak koji uzrokuje tešku nelagodu u trbuhu;
- ako ste primili anesteziju u područje oko kralježnične moždine radi uklanjanja boli od kuka naniže (*epiduralna anestezija*) tijekom koje je ubrizgan zrak.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Serynox.

Serynox treba primjenjivati osposobljeno osoblje. Međutim, preporučuje se samoprimjena pod nadzorom liječnika radi procjene stupnja stanja svijesti. NIKADA ne smijete rukovati Serynox spremnikom.

Prostori u kojima se Serynox primjenjuje moraju biti odgovarajuće prozračivani i/ili opremljeni opremom za uklanjanje plinova kako bi koncentracija dušikovog oksida u ambijentalnom zraku bila što niža.

Potrebno je da normalno dišete dok udišete Serynox.

Ne preporučuje se primjena u novorođenčadi.

Potrebno je pratiti novorođenčad radi otkrivanja nuspojava, osobito respiratorne depresije kada se Serynox primjenjuje u majke tijekom porođaja.

Produljena ili ponovljena primjena Serynox-a može dovesti do zlouporabe i ovisnosti.

U slučaju ponovljene ili produljene primjene Serynox-a vitamin B₁₂ u tijelu može postati nedjelotvoran. Liječnik će Vam možda morati propisati vitamin B₁₂.

Obratite se svom liječniku u sljedećim situacijama jer postoji rizik od manjka vitamina B₁₂:

- ako imate anemiju, određeni oblik upale želučane sluznice (*atrofični gastritis*) ili bolest mozga;
- ako ste vegetarijanac;
- ako ste ovisnik o alkoholu.

Ako Vi ili Vaša djeca patite od akutne infekcije uha, molimo obavijestite svog liječnika.

Drugi lijekovi i Serynox

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

Obavijestite svog liječnika:

- ako ste primili injekciju oftalmološkog plina tijekom kirurškog zahvata na oku. Postoji rizik od poslijeoperacijskih komplikacija ako tlak u oku postane previsok.
- ako uzimate lijekove koji djeluju na središnji živčani sustav (poput derivata morfina, benzodiazepina i drugih psihotropnih lijekova). To može povećati hipnotičke učinke.
- ako uzimate vitamin B₁₂/folnu kiselinu jer vitamin B₁₂ može postati nedjelotvoran uslijed primjene Serynox-a.

Serynox može pojačati toksičnost metotreksata zbog ometanja metabolizma folata.

Plućna toksičnost povezana s djelatnim tvarima poput bleomicina, amiodarona, furadantina i sličnih antibiotika može se pogoršati udisanjem povećanih koncentracija kisika.

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.

Serynox se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno.

Kada se primjenjuje neposredno prije porođaja, potrebno je nadgledati dijete radi otkrivanja nuspojava.

Nakon kratkotrajne primjene Serynox-a nije potrebno prekidanje dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Serynox ima učinke na opažanje i kretanje (kognitivne i psihomotorne funkcije).

Nakon primjene Serynox-a bit ćete nadzirani sve dok svi učinci ne nestanu i dok ne povratite isto stanje pozornosti kakvo ste imali prije primjene. Upravljanje vozilima i strojevima ili druge aktivnosti koje su zahtjevne u pogledu psihomotornih funkcija, ne preporučuju se nakon primjene dušikovog oksida i to tijekom razumnog razdoblja nakon izloženosti.

3. Kako primjenjivati Serynox

Doziranje

Primjena Serynox-a dopuštena je samo osoblju koje je upoznato s ovim oblikom lijeka. Vaš liječnik objasnit će Vam kako se primjenjuje Serynox, kako on djeluje i koji učinci proizlaze iz njegove primjene. Kod određenih postupaka bit ćete zamoljeni da držite napravu za primjenu plina. To će Vam omogućiti da sami dozirate količinu plina.

Tijekom razdoblja dok primjenjujete Serynox, Vi i primjena lijeka bit ćete nadzirani radi osiguranja da se lijek primjenjuje na siguran način.

Serynox se ne smije više primjenjivati ako je prekinut verbalni kontakt.

Maksimalan analgetski učinak postiže se nakon najmanje 3 minute.

Način primjene

Serynox služi za udisanje.

Serynox je smjesa dvaju medicinskih plinova koju ćete udisati i koja će se pomoću maske na Vašem licu primjenjivati kroz odgovarajuću napravu.

Potrebno je da normalno dišete tijekom udisanja Serynox-a.

Nakon što prestanete primjenjivati Serynox, maska će biti uklonjena, a Vi ćete se trebati odmoriti i oporaviti dok ne osjetite da ste se mentalno oporavili.

Trajanje primjene

Primjena Serynox-a ovisi o trajanju postupka i obično ga se ne smije udisati dulje od 60 minuta na dan. Primjena Serynox-a ne smije se ponavljati dulje od 15 dana.

Ako primijenite više Serynox-a nego što ste trebali

Vjerojatnost da ćete primiti previše plina vrlo je mala jer možete kontrolirati koliko ćete plina udahnuti kroz masku i bit ćete pažljivo nadzirani.

Ako ćete disati brže od normalnog i time primiti više dušikovog oksida nego što biste primili normalnim disanjem, možete osjetiti zamjetan umor i do neke mjere izgubiti dodir s okolinom.

U takvim okolnostima potrebno je da smjesta obavijestite medicinsko osoblje i zaustavite primjenu.

Ako tijekom primjene Serynoxa Vaša koža poprimi plavičastu boju (cijanoza), medicinsko osoblje smjesta će prekinuti liječenje. Ako se cijanoza ne povuče brzo, upuhivat će Vam zrak kroz ručni ventilacijski balon ili ćete primiti kisik.

Ako prestanete primjenjivati Serynox

Analgetski učinak prestaje odmah nakon završetka primjene Serynoxa bez ikakvih trajnih učinaka.

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

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti tijekom liječenja i obično nestaju unutar nekoliko minuta od prestanka udisanja smjese:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- omaglica
- ošamućenost
- mučnina
- povraćanje

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- trnci (*parestezija*)
- produbljena sedacija (*omamljenost*)
- halucinacije
- tjeskoba
- uznemirenost
- ushićenost
- snovi.

Nepoznato: učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- glavobolja
- konvulzija
- povišeni intrakranijski tlak (pogledajte dio 2 - Nemojte primjenjivati Serynox)
- bol u uhu
- psihoza
- smetenost
- dezorijentacija
- respiratorna depresija (u novorođenčadi tijekom porođaja)
- teško oštećenje vida (uzrokovano širenjem intraokularnog plina, pogledajte dio 2 - Nemojte primjenjivati Serynox)

Nakon produljene i ponovljene primjene Serynoxa

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

nakon pojačanog disanja tijekom inhalacije (*hiperventilacija*) mogu se pojaviti abnormalni pokreti;

neurološki poremećaji poput bolesti kralježnične moždine (*mijeloneuropatije*);

smanjeni broj crvenih krvnih stanica popraćen smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (*megaloblastična anemija s leukopenijom*);

zlouporaba i ovisnost;

manjak vitamina B₁₂ (pogledajte dio 2- Nemojte primjenjivati Serynox, Upozorenja i mjere opreza, Drugi lijekovi i Serynox).

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 Serynox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku za plin iza oznake „EXP“.

Čuvanje spremnika za plin

Ne zamrzavati.

Smjesa je nestabilna na temperaturi ispod -5°C; daljnje hlađenje može dovesti do ukapljivanja dijela dušikovog oksida, pa se primjenjuje nejednaka smjesa plinova koja sadrži previše kisika (smjesa sa smanjenom analgetskom aktivnošću) na početku liječenja, a previše dušika (hipoksična smjesa) na kraju liječenja.

Spremnike nikad nemojte izlagati temperaturama ispod 0°C.

Spremnike za plin čuvajte na sljedeći način:

Pune spremnike čuvajte najmanje 48 sati u VODORAVNOM POLOŽAJU na temperaturi iznad +10°C, u zaštitnoj zoni u ljekarni i/ili na odjelu gdje će se plin primijeniti.

U svim ostalim situacijama spremnike je potrebno čuvati dobro osigurane u USPRAVNOM POLOŽAJU (puni spremnici u prostoru za skladištenje plinova, puni spremnici u uporabi, puni spremnici za transport unutar zdravstvene ustanove i vozila, skladištenje praznih spremnika).

Različite vrste medicinskih plinova moraju biti međusobno odvojene. Puni i prazni spremnici za plin moraju biti čuvani odvojeno.

Čuvanje punih spremnika u prostoru za skladištenje plinova

Puni spremnici moraju se čuvati u USPRAVNOM POLOŽAJU u čistom, dobro prozračivanom prostoru gdje nema zapaljivog materijala i koji je zaštićen od nepovoljnih vremenskih uvjeta. Ta prostorija mora biti rezervirana za čuvanje medicinskih plinova i zaključana.

Prazni spremnici i puni spremnici moraju biti čuvani odvojeno.

Puni spremnici moraju biti zaštićeni od udaraca i padova te čuvani dalje od izvora topline, zapaljenja ili zapaljivih tvari. Također se moraju zaštititi od nepovoljnih vremenskih uvjeta, a naročito od hladnoće. Nakon što ih proizvođač isporuči, spremnici moraju imati nedirnutu plombu koja se ne može ukloniti bez vidljivog oštećenja.

Čuvanje punih spremnika 48 sati prije primjene

Puni spremnici se prije primjene moraju čuvati najmanje 48 sati u VODORAVNOM POLOŽAJU na temperaturi iznad +10°C, u zaštitnoj zoni u ljekarni i/ili na odjelu gdje će se plin primijeniti.

Spremnici moraju biti na mjestu na kojem su zaštićeni od udaraca, topline ili izvora zapaljenja i zapaljivih materijala.

Spremnici se moraju čuvati sa zatvorenim ventilima.

Transport punih spremnika

U zdravstvenim ustanovama puni spremnici moraju za transport biti dobro osigurani u USPRAVNOM POLOŽAJU pomoću odgovarajućih sredstava (ručna kolica s lancima, prstenovima ili šipkama) kako bi bili zaštićeni od udaraca i padova. Tijekom transporta u vozilima, puni spremnici moraju biti dobro

osigurani u USPRAVNOM POLOŽAJU. Spasilačke službe moraju biti upozorene da spremnici moraju biti zaštićeni od hladnoće i u vozilima i tijekom njihove upotrebe vani. Kod spremnika s ventilima za preostali tlak, naročitu pažnju potrebno je posvetiti pričvršćivanju regulatora za tlak radi izbjegavanja slučajnog oštećenja.

Čuvanje praznih spremnika

Prazni spremnici moraju biti dobro osigurani u USPRAVNOM POLOŽAJU.

Ventili moraju biti zatvoreni.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Serynox sadrži

- Djelatne tvari su:
dušikov oksid 50% i kisik 50%
- Serynox ne sadrži druge sastojke

Kako Serynox izgleda i sadržaj pakiranja

Serynox je bezbojan medicinski plin, stlačeni.

Aluminijski i/ili čelični spremnik za plin (identifikacija pomoću plavog i bijelog gornjeg dijela i bijelog tijela) od 2 litre, 5 litara, 10 litara, 15 litara i 20 litara napunjen pod tlakom od 170 bar, opremljen ventilom za preostali tlak i/ili ventilima koji imaju ugrađeni regulator za tlak te specifičan izlazni spoj.

Kapacitet vode u spremniku [l]	Ekvivalentna količina plinske smjese dušikov oksid/kisik u m ³ pri 1 bar i 15°C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Proizvođač

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francuska

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

Austrija, Njemačka: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Belgija: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé

Hrvatska: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

Češka republika: Serynox

Estonija, Latvija, Litva: Serynox

Francuska: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé

Poljska: Serynox

Rumunjska: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimata

Slovenija: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Slovačka: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

Španjolska: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Serynox spremnici smiju se upotrebljavati samo u medicinske svrhe.

Prostorije u kojima se Serynox često primjenjuje moraju biti opremljene zadovoljavajućim sustavom za uklanjanje otpadnih plinova ili sustavom za prozračivanje.

Različite vrste medicinskih plinova moraju biti međusobno odvojene. Puni i prazni spremnici za plin moraju biti čuvani odvojeno.

Nikad ne upotrebljavajte ulje ili mazivo, čak i ako se ventil spremnika teško pomiče ili postoje poteškoće s povezivanjem regulatora. Ventilima i pratećom opremom potrebno je rukovati čistim rukama koje nisu masne (kreme za ruke itd.).

Isključite opremu u slučaju požara ili ako se nije u uporabi. U slučaju rizika od požara, premjestite spremnik za plin na sigurno mjesto.

Upotrebljavajte samo standardnu opremu koja je namijenjena za smjesu plinova 50% N₂O / 50% O₂.

Prije stavljanja spremnika u prvu upotrebu, provjerite da su plombirani.

Pušenje i otvoreni plamen strogo su zabranjeni u prostorijama gdje se odvija liječenje Serynoxom.

Dok je spremnik u uporabi, mora biti fiksiran u prikladnom nosaču.

Nakon uporabe, ventil spremnika mora biti čvrsto zatvoren rukom. Otpustite tlak u regulatoru ili spoju.

Kada je spremnik za plin prazan, ne smije se baciti. Prazne spremnike za plin prikupit će dobavljač.