

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan spremnik za plin sadrži:

dušikov oksid	50% (v/v)
i	
kisik	50% (v/v)

(pod tlakom od 170 bar na 15°C)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski plin, stlačeni
Bezbojan plin

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Serynox je indiciran u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 mjeseca za:

- kratkotrajnu analgeziju kod bolnih postupaka ili stanja s blagim do umjerenim intenzitetom boli i za sedaciju tijekom oralno kirurškog zahvata kada je potrebno brzo nastupanje i povlačenje analgetskih učinaka.

4.2. Doziranje i način primjene

Pri radu s dušikovim oksidom potrebno je poduzeti specijalne mjere opreza. Dušikov oksid mora se primjenjivati sukladno važećim smjernicama.

Serynox se smije primjenjivati samo pod nadzorom i prema uputama osoblja koje je upoznato s opremom i njegovim učincima.

Doziranje

Brzinu protoka Serynoxa određuje bolesnikovo disanje kroz masku za cijelo lice, masku za nos i usta ili masku za nos.

Brzina protoka Serynoxa prilagođena je kapacitetu disanja bolesnika. Dostupne su dvije vrste protoka:

- Kontinuirani protok: zdravstveno osoblje prilagođava protok na regulatoru protoka, koji se može integrirati u glavu ventila spremnika za plin Serynox. Zdravstveno osoblje prilagođava protok prema udahnutom volumenu, koji se može motriti kroz balonski rezervoar u cijevi za dostavu plina. U ovom postupku postoji kontinuirani protok plinova koji ispunjavaju balonski rezervoar tijekom bolesnikovih faza izdisaja.
- Samoreguliran protok ili protok reguliran prema potrebi: ventil koji se otvara prema potrebi spojen je na ispusni otvor glavnog ventila Serynoxa. On automatski regulira količinu plina isporučenog bolesniku i prekida protok tijekom bolesnikovih faza izdisaja. To dovodi do diskontinuiranog protoka.

Kada se upotrebljava maska za cijelo lice ili maska za nos i usta, preporučuje se primijeniti ventil koji se otvara prema potrebi. Čvrstim držanjem maske oko usta i nosa i disanjem kroz masku, otvara se takozvani „ventil koji se otvara prema potrebi“, a Serynox istječe iz opreme te se primjenjuje bolesniku kroz dišne puteve. Apsorpcija se događa u plućima.

Bolesnika je potrebno uputiti da drži masku na svom licu i diše normalno. To je dodatna sigurnosna mjera za minimizaciju rizika od predoziranja. Ako iz bilo kojeg razloga bolesnik primi više Serynoxa nego što je potrebno te je došlo do promjene u budnosti, bolesnik će ispustiti masku i primjena će prestati. Udisanjem ambijetalnog zraka, učinak Serynoxa brzo nestaje, a bolesniku se vraća svijest.

Kada se upotrebljava maska za nos, Serynox se primjenjuje uz kontinuirani protok.

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

Primjena za bolne postupke (uključujući primjenu u anksioznih ili bolesnika s invaliditetom): primjenu Serynoxa potrebno je započeti neposredno prije nego što je potreban željeni analgetski učinak. Analgetski učinak vidljiv je nakon 4-5 udisaja i postiže svoj maksimum unutar 2-3 minute.

Tijekom inhalacije uglavnom se provodi kliničko praćenje. Bolesnik mora biti opušten, normalno disati i odgovarati na jednostavne upute.

Primjenu Serynoxa potrebno je nastaviti tijekom bolnog postupka ili tako dugo dok je analgetski učinak poželjan i primjena obično ne smije trajati dulje od 60 minuta kontinuirane inhalacije na dan. Primjena Serynoxa ne smije se ponavljati dulje od 15 dana.

Nakon prekida primjene/inhalacije, učinak brzo nestaje unutar nekoliko minuta.

Primjena u stomatologiji: Ovisno o načinu ventiliranja bolesnika, može se upotrijebiti maska za nos ili maska za nos i usta.

Za bolesnike s invaliditetom koji ne mogu sami držati masku, istu mora držati medicinska sestra bez primjene jakog fizičkog pritiska.

Nakon najmanje 3 minute, liječenje se može provoditi bilo bez prekida ako se upotrebljava maska za nos, ili u intervalima od 20 do 30 sekundi ako se upotrebljava maska za usta i nos, tijekom kojih se maska može pritiskati na nos.

Na kraju liječenja maska se uklanja, a bolesnik mora neko vrijeme mirovati na stolcu.

Primjena u opstetriciji: za analgeziju u opstetriciji Serynox se smije primjenjivati samo u bolničkim uvjetima. Inhalacija mora započeti čim počnu kontrakcije i prije pojave boli. Žena koja rađa mora normalno disati tijekom kontrakcije. Inhalacija se mora prekinuti nakon što bol popusti. Zbog rizika od desaturacije kisikom između kontrakcija, mora se neprestano pratiti FiO_2 .

Pedijatrijska populacija

U djece ili u drugih bolesnika koji nisu u stanju razumjeti i pratiti upute, Serynox se može primijeniti pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja koje im može pomoći držati masku na mjestu i aktivno nadzirati primjenu. U takvim slučajevima, Serynox se može primijeniti uz konstantan protok plina.

Zbog povećanog rizika od toga da bolesnik postane izrazito sediran i bez svijesti uz rizik od gubitka refleksa dišnih puteva, osoblje koje primjenjuje dušikov oksid uz konstantan protok plina mora biti odgovarajuće osposobljeno i uvježbano za primjenu ovog lijeka. Odgovarajuća oprema mora biti lako dostupna tako da se odmah može osigurati prohodnost dišnog puta, asistirana ventilacija i početak hitne kardiopulmonalne reanimacije, ako bude potrebno.

Način primjene

Serynox je namijenjen za inhalacijsku primjenu u bolesnika koji spontano dišu.

Ne preporučuje se primjena kroz endotrahealne tubuse.

4.3 Kontraindikacije

- bolesnici koji zahtijevaju udisanje 100%-tnog O₂
- intrakranijska hipertenzija
- bilo koje stanje promijenjene svijesti koje onemogućuje suradnju bolesnika
- u bolesnika s neliječenom deficijencijom vitamina B₁₂ ili folne kiseline
- nedavna pojava neobjašnjenih neuroloških poremećaja
- bolesnici sa zatajenjem ili disfunkcijom srca (npr. nakon kirurškog zahvata na srcu) radi izbjegavanja rizika od daljnjeg pogoršanja srčane funkcije

Kada se Serynox inhalira, mjehurići plina (plinski embolus) i šupljine ispunjene plinom mogu eksandirati zbog svojstva dušikovog oksida da brzo difundira. Posljedično tome, Serynox je kontraindiciran u sljedećim stanjima:

- maksilofacijalne i facijalne ozljede
- ozljede glave
- pneumotoraks
- teški emfizem
- plinska embolija
- nakon ronjenja u velikim dubinama s rizikom od dekompresijske bolesti
- nakon pneumoencefalografije
- tijekom kirurškog zahvata na srednjem uhu, unutarnjem uhu i sinusu
- jako dilatirani probavni sustav
- ako je zrak bio injiciran u epiduralni prostor radi određivanja postavljanja igle za epiduralnu anesteziju
- u bolesnika koji su nedavno bili podvrgnuti intraokularnoj injekciji plina (npr. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) dok se dotičan plin nije u potpunosti apsorbirao ili unutar 3 mjeseca nakon posljednje injekcije intraokularnog plina. Mogu nastati teške poslijeoperacijske komplikacije zbog povećanog intraokularnog tlaka.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posebna upozorenja

Zabilježena je smanjena plodnost u medicinskog i pomoćnog medicinskog osoblja nakon ponovljene izloženosti dušikovom oksidu u neodgovarajuće prozračanim prostorijama. Trenutno nije moguće potvrditi ili isključiti postojanje uzročno-posljedične veze između tih slučajeva i izloženosti dušikovom oksidu.

Prostore u kojima se Serynox primjenjuje potrebno je odgovarajuće prozračivati i/ili opremiti opremom za uklanjanje plinova kako bi koncentracija dušikovog oksida u ambijentalnom zraku bila što niža i ispod granica profesionalne izloženosti.

Smjesu plinova potrebno je čuvati i primjenjivati samo u prostorima/prostorijama gdje je temperatura viša od 0°C. Pri nižim temperaturama smjesa plinova može se razdvojiti i rezultirati primjenom hipoksične smjese plinova (vidjeti dio 4.9).

Mjere opreza pri uporabi

Serynox smije primjenjivati samo kompetentno osoblje (vidjeti dio 4.2).

Potrebno je izbjegavati hiperventilaciju jer to može dovesti do abnormalnih pokreta (vidjeti dio 4.8). Samoprimjena ima prednost jer omogućuje procjenu razine svijesti.

Potrebno je pažljivo nadziranje u bolesnika koji uzimaju depresore središnjeg živčanog sustava, osobito opijate i benzodiazepine, zbog povećanog rizika od duboke sedacije (vidjeti dio 4.5), moguće omamljenosti, desaturacije kisikom, povraćanja i hipotenzije.

Nakon prekida primjene Serynoxa, bolesnik se mora oporaviti uz ispravan nadzor sve dok se potencijalni rizici od primjene Serynoxa ne smanje i bolesnik ne oporavi u zadovoljavajućoj mjeri. Oporavak bolesnika mora procijeniti zdravstveno osoblje.

Ponovljena primjena ili izloženost dušikovom oksidu može dovesti do ovisnosti. Potreban je oprez u bolesnika s poznatom zlouporabom droga u anamnezi ili u zdravstvenih radnika s profesionalnom izloženošću dušikovom oksidu.

Dušikov oksid može uzrokovati inaktivaciju vitamina B₁₂, koji je kofaktor metionin-sintaze. Posljedično tome, nakon produljene primjene dušikovitog oksida metabolizam folata bude poremećen i sinteza DNA oštećena. Produljena ili učestala primjena dušikovitog oksida može rezultirati megaloblastičnim promjenama koštane srži, mijeloneuropatijom i subakutnom kombiniranom degeneracijom kralježnične moždine. Dušikov oksid ne smije se primjenjivati bez pomnog kliničkog nadzora i hematološkog praćenja. U takvim slučajevima potrebno je potražiti specijalistički savjet hematologa.

Hematološka procjena mora uključivati procjenu megaloblastične promjene u eritrocitima i hipersegmentacije neutrofila. Neurološka toksičnost može nastati i bez anemije ili makrocitoze i uz razine vitamina B₁₂ u normalnom rasponu. U bolesnika s nedijagnosticiranom supkliničkom deficijencijom vitamina B₁₂, neurološka toksičnost pojavila se nakon jednokratne izloženosti dušikovom oksidu tijekom anestezije.

Prije primjene Serynoxa u osoba s faktorima rizika za deficijenciju vitamina B₁₂ potrebno je razmotriti procjenu razine vitamina B₁₂. Stoga se Serynox mora primjenjivati s oprezom u rizičnih bolesnika, tj. ovisnika o alkoholu sa smanjenim unosom ili apsorpcijom vitamina B₁₂ i/ili folne kiseline, bolesnika koji pate od anemije ili atrofičnog gastritisa, bolesnika na vegetarijanskoj prehrani ili nedavnom primjenom lijekova koji interferiraju s metabolizmom vitamina B₁₂ i/ili folata (vidjeti dio 4.5 i 4.8). Ako je potrebno, mora se u slučaju ponovljene ili produljene primjene razmotriti zamjensko liječenje vitaminom B₁₂/folnom kiselinom.

Zbog svog sadržaja dušikovitog oksida, Serynox može povećati tlak u bubnjištu i drugim šupljinama ispunjenim zrakom (vidjeti dio 4.3). U slučaju opstrukcije Eustachijeve cijevi, mogu se uočiti bol u uhu i/ili poremećaji srednjeg uha i/ili ruptura bubnjića (vidjeti dio 4.8).

Potrebno je pomno nadzirati intrakranijski tlak u bolesnika s rizikom od intrakranijske hipertenzije, jer je povećanje intrakranijskog tlaka (vidjeti dio 4.3 i 4.8) bilo opaženo tijekom primjene dušikovitog oksida u nekih bolesnika s intrakranijskim poremećajima.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u novorođenčadi (nedonešene ili donešene).

Dušikov oksid može u rijetkom slučaju uzrokovati respiratornu depresiju u novorođenčadi (vidjeti dio 4.8). Kada se Serynox primjenjuje u majke tijekom porođaja, potrebno je u novorođenčadi provjeriti je li se možda pojavila respiratorna depresija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kombinacije koje su kontraindicirane

Oftalmološki plinovi (SF₆, C₃F₈, C₂F₆): interakcija između dušikovitog oksida i nepotpuno apsorbiranih plinova za oči može dovesti do teških poslijeoperacijskih komplikacija zbog široke distribucije dušikovitog oksida u tkivu. Širenje nepotpuno apsorbiranih mjehurića plina može uzrokovati povećanje intraokularnog tlaka sa štetnim posljedicama (vidjeti dio 4.3 i 4.8).

Kombinacije s drugim lijekovima koje zahtijevaju mjere opreza pri uporabi

Dušikov oksid sadržan u Serynoxu na aditivan način stvara interakcije s inhaliranim anestetiziranim. Može pojačati hipnotičke učinke drugih djelatnih tvari s učincima na središnji živčani sustav (npr. opijata, benzodiazepina i drugih psihomimetika). Ako se istodobno primjenjuju lijekovi s djelovanjem

na središnji živčani sustav, potrebno je imati na umu rizik od izrazite sedacije i slabljenja zaštitnih refleksa.

Analgetski učinak dušikovog oksida može biti oslabljen ili poništen opioidnim antagonistom naloksonom.

Dušikov oksid sadržan u Serynoxu uzrokuje inaktivaciju vitamina B₁₂ (kofaktora za sintezu metionina) što interferira s metabolizmom folne kiseline. Lijekovi koji interferiraju s metabolizmom vitamina B₁₂ i/ili folata mogu pojačati inaktivaciju vitamina B₁₂ posredovanu dušikovim oksidom (vidjeti dio 4.4 i 4.8).

Serynox može pojačati toksičnost metotreksata putem interferencije s metabolizmom folata.

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

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci u trudnica izloženih jednokratnoj primjeni dušikovog oksida tijekom 1. tromjesečja (više od 1000 trudnoća) ne ukazuju na malformacijsku toksičnost. Povrh toga, ni fetalna ni neonatalna toksičnost nisu bile specifično povezane s izloženošću dušikovom oksidu tijekom trudnoće. Stoga se dušikov oksid može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Kada se primjenjuje neposredno prije porođaja, novorođenčad je potrebno nadzirati radi otkrivanja nuspojava (vidjeti dio 4.4 i 4.8).

U žena koje su profesionalno izložene kroničnoj inhalaciji dušikovog oksida tijekom trudnoće u odsutnosti odgovarajućeg sustava za uklanjanje plinova ili prozračivanja prostora zabilježeno je povećanje spontanih pobačaja i malformacija. Ta su otkrića upitna zbog metodološke pristranosti i uvjeta izloženosti, a rizik nije bio opažen u naknadnim ispitivanjima u kojima je bio primijenjen odgovarajući sustav za uklanjanje plinova ili prozračivanje prostora (vidjeti dio 4.4 i 6.6).

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju dušikovog oksida u majčino mlijeko. Međutim, nakon kratkotrajne primjene dušikovog oksida, uzimajući u obzir njegov vrlo kratak poluvijek, nije potreban prekid dojenja.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama pri niskim koncentracijama dušikovog oksida ($\leq 1\%$) upućuju na neznatne promjene muške ili ženske plodnosti (vidjeti dio 5.3). Ne može se isključiti potencijalan rizik povezan s kroničnom izloženošću na radnom mjestu (vidjeti dio 4.4).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Dušikov oksid sadržan u Serynoxu utječe na kognitivne i psihomotoričke funkcije. Serynox se brzo eliminira nakon završetka inhalacije. Međutim, nakon prestanka primjene dušikovog oksida, a naročito nakon produljene primjene, izvanbolničke bolesnike potrebno je nadzirati sve dok se ne oporave.

4.8 Nuspojave

Dušikov oksid prelazi u sve prostore u tijelu koji sadrže plinove brže nego što dušik izlazi. Primjena dušikovog oksida može rezultirati ekspanzijom neventiliranih šupljina koje sadrže plin.

Nakon produljene ili ponovljene izloženosti Serynoxu bile su zabilježene megaloblastična anemija i leukopenija. Kod izuzetno visoke i česte izloženosti bili su zabilježeni neurološki učinci poput neuropatije i mijeloneuropatije.

	Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Manje često: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava</i>			megaloblastična anemija ⁽¹⁾ , leukopenija ⁽¹⁾
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>			deficijencija vitamina B ₁₂ ⁽¹⁾ (vidjeti dio 4.4 i 4.5)
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>		euforija agitacija* anksioznost* snovi* halucinacija*	psihoza, smetenost, dezorijentacija, zlouporaba i ovisnost ⁽¹⁾
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	omaglica ošamućenost	parestezija prekomjerna sedacija*	mijeloneuropatija ⁽¹⁾ , neuropatija ⁽¹⁾ , subakutna degeneracija kralježnične moždine, glavobolja*, povišeni intrakranijski tlak, generalizirani napadaji, Ponekad su bili opaženi abnormalni pokreti naročito u vezi s hiperventilacijom ⁽¹⁾ (vidjeti dio 4.4).
<i>Poremećaji oka</i>			teška oštećenja vida (uzrokovana širenjem intraokularnog plina, vidjeti dio 4.3 i 4.5).
<i>Poremećaji uha i labirinta</i>			bol u uhu (u slučaju nepermeabilnosti Eustachijeve cijevi - vidjeti dio 4.4).
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>			respiratorna depresija (uključujući u novorođenčadi, kada je dušikov oksid bio primijenjen tijekom poroda - vidjeti dio 4.4 i 4.6).
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	mučnina povraćanje		

* specifično za analgeziju

⁽¹⁾ nakon produljene ili ponovljene izloženosti

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Budući da je za primjenu smjese plinova potrebno sudjelovanje bolesnika, rizik od predoziranja je minimiziran (vidjeti dio 4.2).

Ako tijekom primjene Serynoxa bolesnik pokazuje znakove smanjene pozornosti, ne odgovara ili ne odgovara odgovarajuće na naredbu ili na neki drugi način pokazuje znakove izrazite sedacije, primjenu je potrebno smjesta zaustaviti. Bolesnik ne smije dalje primati Serynox dok mu se potpuno ne povрати svijest.

Ako bolesnik postane cijanotičan tijekom primjene Serynoxa, liječenje se mora odmah prekinuti. Ako se cijanoza ne povuče brzo, bolesnici se moraju ventilirati zrakom kroz ručni ventilacijski balon ili, ako je potrebno, kisikom.

Ako je oprema izložena hladnim uvjetima, temperaturi ispod 0°C, može nastupiti predoziranje dušikovim oksidom i/ili hipoksičnom smjesom plinova. To može rezultirati razdvajanjem smjese plinova. Posljedično tome, iz opreme može biti dostavljena prekomjerno visoka koncentracija dušikovog oksida s rizikom od dostave hipoksične smjese plinova (vidjeti dio 6.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Drugi opći anestetici, dušikov oksid, kombinacije; ATK oznaka N01AX63

Dušikov oksid u koncentracijama od 50% ima analgetske učinke, podiže prag boli za različite bolne podražaje i ima ograničene anestetске učinke. Pri tim koncentracijama dušikov oksid pruža sedativan i smirujući učinak, no bolesnik ostaje svjestan, može se lako pobuditi, ali ima određeni odmak od svoje okoline.

5.2 Farmakokinetička svojstva

I apsorpcija i eliminacija dušikovog oksida zbivaju se isključivo u plućima. Zbog niske topljivosti dušikovog oksida u krvi i drugim tkivima, brzo se postiže zasićenje i krvi i ciljnog organa (SŽS). Ova fizikalno-kemijska svojstva objašnjavaju brzo nastupanje analgezije i činjenicu da učinci dušikovog oksida brzo jenjavaju nakon prekida primjene. Plin se eliminira isključivo disanjem; dušikov oksid ne metabolizira se u ljudskom tijelu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala.

Za produljenu neprekinutu izloženost 5-15%-tnom dušikovom oksidu bilo je pokazano da inducira neuropatiju u šišmiša, svinja i majmuna.

Teratogeni učinci dušikovog oksida bili su opaženi na štakorima nakon kronične izloženosti razinama višim od 500 ppm. Skotne štakorice izložene 50 - 75%-tnom dušikovom oksidu tijekom 24 sati svaki dan u razdoblju od 6. do 12. dana gestacije pokazuju višu incidenciju fetalnog gubitka i malformacija rebra i kralježnice.

Kronična izloženost niskoj dozi dušikovog oksida ($\leq 1\%$) pokazala je učinke na plodnost i na mužjacima i na ženama štakora (dozno ovisan trend prema povećanoj resorpciji fetusa i smanjenju živih okota).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Nema.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvanje spremnika za plin

Ne zamrzavati.

Smjesa je nestabilna na temperaturi ispod -5°C ; daljnje hlađenje može dovesti do pretvaranja u tekućinu 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 $+10^{\circ}\text{C}$, 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 $+10^{\circ}\text{C}$, 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.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

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.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Općenito

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 (vidjeti dio 4.4).

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 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.

Priprema prije uporabe

Prije uporabe uklonite plombu s ventila i zaštitnu kapicu ako postoji.

Koristite se samo regulatorima namijenjenima za smjesu plinova 50% N₂O / 50% O₂.

Provjerite da su brzi konektor i regulator čisti te da su spojevi u dobrom stanju.

Za spajanje regulatora za tlak/protok koji su namijenjeni za ručno spajanje, nikad se nemojte koristiti alatom jer to može oštetiti spoj.

Polako otvorite ventil spremnika – najmanje za pola okreta.

Uvijek slijedite upute dostavljene s regulatorom. Provjerite istjecanje u skladu s uputama dostavljenim s regulatorom. Osim zamjene brtve ili O-prstena, ne pokušavajte samostalno rješavati istjecanje iz ventila ili opreme.

U slučaju istjecanja, zatvorite ventil i odspojite regulator. Ako je istjecanje iz spremnika i dalje prisutno, ispraznite spremnik na otvorenom. Označite neispravne spremnike, smjestite ih na mjesto za povrat robe i vratite dobavljaču. Neispravni ventil ne smije se ni upotrebljavati ni popravljati.

Za spremnike čiji je regulator ugrađen u ventil potreban je zaseban regulator za tlak. Ti ventili imaju brzi konektor za spajanje na maske s „dostavom prema potrebi“, ali i zaseban izlaz za konstantan protok plina gdje se protok može regulirati od 0-15 litara/min.

Uporaba spremnika za plin

Veći spremnici za plin moraju se transportirati pomoću prikladne vrste kolica za spremnike. Potrebno je posebno paziti da spojeni uređaju nisu nehotično slabije pričvršćeni.

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.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Messer Croatia Plin d.o.o.

Industrijska 1

10290 Zaprešić

Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-713914145

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

04. siječnja 2021./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-