

Písomná informácia pre používateľa

ENTONOX 50 %/50 % medicínálny plyn stlačený

oxid dusný/kyslík

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je ENTONOX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ENTONOX
3. Ako používať ENTONOX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ENTONOX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ENTONOX a na čo sa používa

ENTONOX obsahuje zmes oxidu dusného (medicínálny "rajský plyn", N₂O) a kyslíka (medicínálny kyslík, O₂), každý v objemovom podiele 50 % a je podávaný vdychovaním ako plynná zmes.

Účinky ENTONOXU

Oxid dusný tvorí 50 % plynnej zmesi. Má analgetický účinok, t.j. tlmí bolesť, znižuje vnímavosť bolesti, zvyšuje prah bolesti a okrem toho má uvoľňujúci a mierne ukludňujúci účinok. Tieto účinky sú výsledkom pôsobenia oxidu dusného na signálne látky (látky, ktoré prenášajú vzruchy) v nervovej sústave.

50%-ná koncentrácia kyslíka, ktorá je približne dvojnásobná ako v okolitom vzduchu, zaručuje bezpečný obsah kyslíka vo vdychovanej zmesi.

Na čo sa ENTONOX používa

ENTONOX sa používa, pokiaľ je potrebné tmenie bolesti miernej až strednej intenzity a obmedzeného trvania a ak je požadovaný rýchly nástup a ústup účinku. ENTONOX tlmí bolesť už po niekoľkých nádychoch a tlmivý účinok mizne po niekoľkých minútach od ukončenia podávania. ENTONOX možno použiť u dospelých a detí starších 1 mesiac.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ENTONOX

Nepoužívajte ENTONOX

Pred použitím ENTONOXU informujte svojho lekára, ak sa u Vás vyskytuje ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov:

- **Dutiny naplnené plynom alebo bublinky plynu:** ak je z dôvodu choroby alebo z akéhokoľvek iného dôvodu podozrenie, že v dutinách pohrudnice mimo Vašich pľúc je vzduch, alebo sa vo

vašej krvi vyskytujú bublinky plynu, napríklad ak ste sa potápali s potápacím zariadením a môžete mať v krvi plynové bublinky, alebo pokiaľ vám bola do oka vpichnutá plynová injekcia, napríklad pri odlúčení sietnice a podobne. Tieto plynové bublinky môžu expandovať a spôsobiť ťažkosti.

- **Ochorenie srdca:** ak máte srdcové zlyhanie alebo závažnú poruchu funkcie srdca, pretože mierne uvoľňujúci účinok oxidu dusného na srdcový sval môže spôsobiť ďalšie zhoršenie funkcie srdca.
- **Zranenia centrálného nervového systému:** ak máte zvýšený tlak v mozgu, napríklad vplyvom mozgového nádoru alebo krvácania do mozgu, pretože oxid dusný môže zvýšiť tlak v mozgu a vyvolať riziko poškodenia.
- **Nedostatok vitamínov:** ak máte *diagnostikovaný, ale neliečený* nedostatok vitamínu B₁₂ alebo kyseliny listovej, pretože oxid dusný môže zhoršiť príznaky vyvolané nedostatkom vitamínu B₁₂ a kyseliny listovej.
- **Nepriechodnosť čriev:** ak máte závažné brušné ťažkosti alebo príznaky, ktoré môžu znamenať nepriechodnosť čriev, ENTONOX môže zvýšiť riziko rozšírenia čriev.
- **Poranenia tváre a čeľuste,** kde použitie tvárovej masky môže predstavovať ťažkosti alebo riziká.

Upozornenia a opatrenia

Tiež informujte lekára, ak máte akýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov:

- **Znížená úroveň vedomia alebo pretrvávajúce prejavy zmätenosti:** Informujte svojho lekára, ak sa necítite dobre, alebo ak cítite, že nie ste v dôsledku traumy alebo choroby plne sústredení. Toto je dôležité, pretože je tu riziko, že sedatívne účinky oxidu dusného – zložky ENTONOXU a ďalšia sedácia môžu mať vplyv na prirodzené obranné reflexy.
- **Ušné ťažkosti:** napríklad zápal ucha, pretože ENTONOX môže zvyšovať tlak v strednom uchu.
- **Chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP),** pretože použitie kyslíka môže spôsobiť potlačenie dychovej funkcie.
- **Zneužívanie návykových látok/liekov v súčasnosti alebo v minulosti,** pretože u vás existuje vyššie riziko vzniku závislosti od oxidu dusného, ak ho používate opakovane. Váš lekár rozhodne, či je liečba ENTONOXOM možná vo vašom prípade.
- **Nedostatok vitamínov:** ak je u vás *podozrenie* na nedostatok vitamínu B₁₂ alebo kyseliny listovej alebo máte nedostatok týchto vitamínov, pretože oxid dusný môže zhoršiť príznaky vyvolané nedostatkom vitamínu B₁₂ alebo kyseliny listovej.

O tom, či je pre vás ENTONOX vhodný, rozhodne Váš lekár.

Opakované alebo dlhodobé užívanie oxidu dusného môže zvýšiť riziko nedostatku vitamínu B₁₂, čo môže viesť k poškodeniu kostnej drene alebo nervového systému. Váš lekár môže navrhnúť uskutočnenie krvných testov pred liečbou a po nej, aby zhodnotil následky možného nedostatku vitamínu B₁₂.

Iné lieky a ENTONOX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

- Metotrexát na liečbu napr. artritídy. Užívanie lieku ENTONOX s metotrexátom môže mať vplyv na počet krviniek.

Iné lieky, ktoré ovplyvňujú mozog alebo funkciu mozgu, napr. benzodiazepíny (trankvilizujúce) alebo lieky podobné morfinu, informujte o tom svojho lekára. ENTONOX môže zvyšovať účinky týchto liečiv. ENTONOX v kombinácii s inými liekmi ovplyvňujúcimi centrálny nervový systém, zvyšuje riziko vedľajších účinkov.

- Bleomycín (na liečbu rakoviny) alebo amiodarón (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu) pred použitím lieku ENTONOX, pretože v dôsledku vysokej koncentrácie kyslíka existuje možnosť toxických účinkov na pľúca.
- Nitrofurantoín alebo podobné antibiotiká (na liečbu infekcie)

ENTONOX zvyšuje vedľajšie účinky týchto liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako Vám je liek podaný.

ENTONOX môže byť používaný počas tehotenstva, pokiaľ to lekár považuje za klinicky nevyhnutné. Môže byť tiež použitý počas pôrodu. Ak je liek používaný v období blížiacего sa pôrodu, má byť vaše dieťa sledované pre ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania) a iné vedľajšie účinky.

ENTONOX môže byť podávaný v období dojčenia, avšak nie pri dojčení samotnom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mali by ste si byť vedomí toho, že po podaní ENTONOXU sa potrebujete zotaviť. Oxid dusný, ktorý je súčasťou ENTONOXU, sa rýchlo po krátkom nádychu vytráca z tela. Účinky na vnemové schopnosti môžu trvať niekoľko hodín. Z bezpečnostných dôvodov nešoférujte, neobsluhujte stroje alebo nevykonávajte zložité úlohy až do úplného zotavenia (aspoň 30 minút).

O tom, či je pre vás bezpečné viesť vozidlá, sa poraďte so zdravotníckym personálom.

3. Ako používať ENTONOX

ENTONOX je vždy podávaný v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka, ktorý je oboznámený s touto formou lieku. Po celú dobu, počas ktorej používate ENTONOX, sa okrem Vášho stavu má sledovať aj spôsob podávania, aby sa zabezpečilo, že liek je podávaný správne. Po skončení inhalácie budete monitorovaní kompetentným zdravotníckym personálom do doby, kým sa úplne zotavíte.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Váš lekár alebo zdravotná sestra Vám vysvetlí, ako ENTONOX používať, ako ENTONOX funguje a aké má účinky.

ENTONOX je zvyčajne vdychovaný pomocou tvárovej masky pripevnenej k špeciálnemu ventilu, čo znamená, že máte plnú kontrolu nad prítokom plynu v súlade s vaším dýchaním. Ventil sa otvára iba pri nádychu. ENTONOX sa môže vdychovať aj pomocou takzvanej nosovej masky.

Bez ohľadu na to, akú masku použijete, dýchajte normálne.

Použitie u detí

U detí, ktoré nie sú schopné porozumieť a postupovať podľa pokynov, môže byť ENTONOX podávaný pod dohľadom kompetentných zdravotníckych pracovníkov, ktorí im môžu pomôcť držať masku a aktívne sledovať podávanie. V takýchto prípadoch je možné použiť masku s konštantným prítokom plynu.

Po skončení podávania ENTONOXU musíte odpočívať tak dlho, kým sa nebudete cítiť duševne zotavený.

Bezpečnostné opatrenia

- V miestnosti, kde prebieha podávanie ENTONOXU je prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom.
- ENTONOX je určený len pre medicínálne účely.

Pozri tiež pokyny pre skladovanie a manipuláciu s fľašami (5. Ako uchovávať ENTONOX).

Ak použijete viac ENTONOXU, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že sa plynom predávkujete, pretože jeho prietok je riadený Vaším dýchaním a zloženie zmesi je pevne dané (50% oxidu dusného a 50% kyslíka).

Ak dýchate rýchlejšie ako normálne a vdychujete viac oxidu dusného, môžete pociťovať viditeľnú únavu a do istej miery sa môžete cítiť oddelený od vášho okolia. V takom prípade ihneď informujte zdravotnícky personál a vdychovanie ukončíte.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Závrat, točenie hlavy, eufória, nevoľnosť a vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Silná únava. Pocit tlaku v strednom uchu, po dlhšom použití. ENTONOX zvyšuje tlak v strednom uchu.

Nafúknuté brucho, pretože ENTONOX pomaly zvyšuje objem plynu v črevách.

Neznáme (z dostupných údajov):

Účinky na nervové funkcie, pocity necitlivosti a slabosti, zvyčajne v nohách

Účinky na kostnú dreň, ktoré môžu vyvolať chudokrvnosť (zníženie počtu červených krviniek) a leukopéniu (zníženie počtu bielych krviniek).

Po ukončení podávania môžete tiež pociťovať bolesti hlavy a zmätkov.

Psychické účinky ako sú psychózy, zmätenosť a úzkosť boli zaznamenané v extrémne zriedkavých prípadoch.

Oslabené dýchanie.

Závislosť

Epileptické záchvaty

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedebého v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ENTONOX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši.

Uchovávajte pri teplote vyššej ako -5°C.

Pri podozrení, že bol ENTONOX skladovaný na príliš chladnom mieste, sa majú tlakové fľaše uchovávať v horizontálnej polohe pri teplote nad +10°C aspoň po dobu 48 hodín pred použitím.

Tlakovú fľašu skladujte na uzavretom mieste vyhradenom pre medicínálne plyny.

Uchovávajte mimo dosahu horľavého materiálu.

Podávajte len v dobre vetraných priestoroch.

Pri používaní nefajčite. Nesmie byť vystavené vysokým teplotám .

Ak je nebezpečenstvo požiaru, tlakovú fľašu premiestnite na bezpečné miesto.

Tlakovú fľašu udržiajte čistú, suchú a chráňte ju pred olejom a masťou.

Uistite sa, či tlaková fľaša nie je prevrhnutá alebo spadnutá.

Skladujte a premiestňujte s uzatvoreným ventilom.

Výpary môžu spôsobiť ospalosť a závrat.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ENTONOX obsahuje

- Liečivá sú:
Oxid dusný 50% = medicínálny „rajský“ plyn (chemický vzorec: N₂O) a kyslík 50% = medicínálny kyslík (chemický vzorec: O₂)
- ENTONOX neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá ENTONOX a obsah balenia

ENTONOX je bezfarebný plyn bez chuti a zápachu, ktorý sa dodáva vo fľaši na stlačený plyn ventilom pre kontrolu prietoku plynu.

Lieková forma: stlačený medicínálny plyn.

Vrchná časť fľaše je označená bielym a modrým pruhom (označuje zmes kyslíka a oxidu dusného).

Telo fľaše je biele (medicínálny plyn).

Veľkosť balenia v litroch	2	5	10
---------------------------	---	---	----

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

16968 Solna

Švédsko

Výrobcovia

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

SE- 749 47 Enköping

Švédsko

Linde France

16 avenue de la Saudrune

Zone industrielle du Bois vert

31 120 Portet sur Garonne

Francúzsko

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirowa 4

33-100 Tarnów

Poľsko

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.

Oddział w Warszawie

ul. Kasprowicza 132

01-949 Varšava

Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

Slovenská republika

Linde Gas s.r.o.
Tuhovská 3
SK- 831 06 Bratislava
Tel: +421249102512
sluzby.sk@linde.com

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	LIVOPAN
Belgicko	RELIVOPAN
Cyprus	ENTONOX
Česká republika	ENTONOX
Dánsko	LIVOPAN
Estónsko	ENTONOX
Fínsko	LIVOPAN
Grécko	ENTONOX
Holandsko	RELIVOPAN
Nemecko	LIVOPAN
Island	LIVOPAN
Litva	ENTONOX
Lotyšsko	ENTONOX
Luxembursko	RELIVOPAN
Maďarsko	LIVOPAN
Nórsko	LIVOPAN
Poľsko	ENTONOX
Portugalsko	LIVOPAN
Rumunsko	ENTONOX
Španielsko	ENTONOX
Švédsko	LIVOPAN
Taliansko	LIVOPAN

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk/>.

-

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Bezpečnostné opatrenia

Nebolo pozorované žiadne riziko vedľajších účinkov na plod u žien, ktoré boli počas tehotenstva vystavené chronickej inhalácii oxidu dusného v práci, pokiaľ bol zavedený vhodný systém odsávania vzduchu alebo ventilácie.

Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pri práci s oxidom dusným je potrebná špeciálna opatrnosť. Oxid dusný sa musí podávať v súlade s platnými predpismi.

ENTONOX sa má podávať len v priestoroch, ktoré sú dobre vetrateľné, v ktorých je k dispozícii zariadenie na odsávanie prebytočného plynu. Použitím odsávacieho zariadenia a zabezpečením dobrého vetrania sa dá vyhnúť vysokým koncentráciám medicínálneho oxidu dusného v okolitom vzduchu. Vysoké koncentrácie oxidu dusného v okolitom vzduchu môžu mať negatívny vplyv na zdravie personálu a ďalších ľudí v blízkosti. Existujú národné smernice pre koncentrácie medicínálneho oxidu dusného v prostredí, takzvané hygienické normy, ktoré stanovujú limitné hodnoty na pracovisku, priemerné limitné hodnoty počas pracovného dňa, aj priemerné limitné hodnoty počas krátkodobého pôsobenia.

Hodnoty sa nesmú prekročiť, aby zdravotnícky personál nebol vystavený riziku.

Opakované podávanie alebo expozícia oxidu dusnému môže viesť k závislosti. U zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú v práci vystavovaní oxidu dusnému je potrebná opatrnosť.

- Ventil tlakovej fľaše otvárajte pomaly a opatrne.
- V prípade požiaru, alebo keď sa zariadenie nepoužíva, zatvorte ventil.
- Pri používaní musí byť tlaková fľaša vhodne upevnená.
- V prípade, že tlak vo fľaši klesol na hodnotu, keď je ručička na ventile v žltom poli, je potrebné vziať do úvahy potrebu výmeny fľaše.
- Ak vo fľaši zostane malé množstvo plynu, ventil musí byť uzavretý. Je dôležité nechať vo fľaši zostatkový tlak, aby sa zabránilo vniknutiu nečistôt.
- Po použití musí byť tlaková fľaša tesne uzavretá. Odstráňte tlak z regulátora alebo prípojky.