

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Oxid uhličitý medicínálny SIAD 100% skvapalnený medicínálny plyn**

oxid uhličitý

**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.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Oxid uhličitý medicínálny SIAD a na čo sa používa**

Oxid uhličitý medicínálny SIAD 100% skvapalnený medicínálny plyn, obsahuje oxid uhličitý.

Tento liek sa používa:

- na stimuláciu spontánneho dýchania v núdzových situáciách, ako je otrava oxidom uhoľnatým. Možno ho tiež použiť na prevenciu hypokapnie (znížený obsah oxidu uhličitého v krvi) pri hyperventilácii (zrýchlené dýchanie). V oboch prípadoch sa medicínálny oxid uhličitý (5-8 objemových percent) mieša s kyslíkom,
- na vytvorenie viditeľnosti pri vyšetrení telových dutín, tzv. insuflácia (napríklad pri kolonoskopii pre vyšetrenie hrubého čreva) a pri chirurgických zákrokoch v telových dutinách (napr. pri laparoskopickom odstránení žlčníka),
- na vytvorenie viditeľnosti pri röntgenovom vyšetrení dutých orgánov, telových dutín,
- na zmrazenie počas kryochirurgického odstránenia bradavíc.

Tento liek je možné použiť u všetkých vekových skupín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxid uhličitý medicínálny SIAD**

**Nepoužívajte Oxid uhličitý medicínálny SIAD:**

Na použitie Oxidu uhličitého medicínálneho SIAD neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Oxid uhličitý medicínálny SIAD, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Tento liek môže podávať iba lekár alebo vyškolený personál.

Upozornenia a opatrenia na uchovávanie, pozri časť 5.

Tento liek je pod tlakom v tlakových fľašiach. Pri vypúšťaní lieku z fľaše, môže dôjsť k jeho skvapalneniu, ak ventil otvoríte náhle a rýchlo. Pokiaľ tento liek prichádza do kontaktu s pokožkou, môže spôsobiť poranenie omrznutím. Pri manipulácii s týmto liekom a pri jeho používaní je nutný ochranný odev s ochrannými okuliarmi a rukavicami.

Fľaše musia byť počas používania vo vertikálnej polohe.

Tento liek vytesňuje kyslík zo vzduchu. Pri použití tohto lieku preto musí byť zaistené riadne vetranie.

#### *Inhalácia tohto lieku*

Pred použitím tohto lieku je potrebné dôkladné lekárske posúdenie, v prípade niektorého z nasledujúcich stavov:

- ochorenia dýchacích ciest, prekážka v dýchacích cestách, obmedzená funkcia pľúc
- pľúcna arteriálna hypertenzia (zvýšený tlak krvi v pľúcnej tepne)
- acidóza (prekyslenie organizmu)
- nepravidelný srdcový tep
- ochorenie hlavných tepien, ktoré dodávajú srdcu krv
- keď srdce nemôže vhaňať dostatok krvi na uspokojenie potrieb tela
- znížený objem krvi

Počas inhalácie sa má priebežne merať obsah kyslíka v krvi.

Inhalácii sa nedoporučuje u starších pacientov s chronickou astmou alebo iným pľúcny ochorením.

#### *Insuflácia tohto lieku*

Má sa použiť len také množstvo, ktoré je potrebné na vytvorenie viditeľnosti počas vyšetrenia alebo operácie. Je potrebné zabezpečiť, aby bolo možné merať a kontrolovať objem, rýchlosť a dobu prítomnosti tohto lieku po dobu insuflácie.

U pacientov so zníženým objemom krvi (hypovolémiou) musí byť objem nahradený pred začatím insuflácie.

Insuflácia musí byť vykonávaná veľmi opatrne, pretože môže dôjsť k vzniku obehovej depresie.

Insuflácia do priestoru medzi kosťami nesmie byť vykonávaná po zlomeninách kostí, pretože existuje zvýšené riziko prenikania bublín do krvného obehu.

#### **Deti a dospelí**

Existujú iba obmedzené klinické údaje zo štúdií o insuflácii a kryochirurgii, najmä u detí, ale klinické využitie pri laparoskopických operáciách je u detí dobre preukázané.

Vyšetrenie spodnej časti gastrointestinálneho traktu u detí s podozrením na gastrointestinálne poruchy, ako je Crohnova choroba, je klinická rutina. Kryochirurgia je u detí tiež klinickou rutinou.

Upozornenia a opatrenia sú rovnaké u všetkých vekových skupín.

#### **Iné lieky a Oxid uhličitý medicínalný SIAD**

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

Pri súčasnom použití liekov, ktoré majú vplyv na centrálnu nervovú sústavu, môže dôjsť k zlyhaniu stimulačného účinku CO<sub>2</sub> na dychové centrum, napríklad u liekov poskytujúcich úľavu od bolesti (napr. opiátov) a liekov použitých pred operáciou alebo pri nej, spôsobujúcich stratu vedomia (anestetiká). Toto riziko sa zvyšuje u pacientov so zvýšenou hladinou oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnia).

So zvyšujúcou sa koncentráciou oxidu uhličitého sa zvyšuje riziko nepravidelného srdcového rytmu, ak je oxid uhličitý kombinovaný s liekmi ovplyvňujúcimi neurotransmitery alebo liekmi užívanými pred operáciou alebo počas nej, ktoré spôsobujú stratu vedomia.

Vdychovaný oxid uhličitý môže ovplyvňovať účinok liekov na uvoľnenie svalov, ktoré sa používajú na zníženie vysokého krvného tlaku.

Ak sa oxid uhličitý používa na zmrazenie tkanív, na žiadny iný liek to nemá žiadne účinky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Existuje veľmi obmedzená skúsenosť s používaním tohto lieku počas tehotenstva. Podľa poznatkov získaných z pokusov na zvieratách neexistuje priamy ani nepriamy vplyv na plodnosť.

Z bezpečnostných dôvodov sa tento liek nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ nie je pre jeho použitie veľmi naliehavý zdravotný dôvod. Odporúča sa, aby sa minimálna invazívna chirurgia vykonávala iba počas druhého trimestra tehotenstva (približne od 13. do 27. týždňa), aby sa predišlo možnému poškodeniu dieťaťa. Matku a dieťa je potrebné počas liečby starostlivo sledovať. Je potrebné zamedziť zvýšeniu oxidu uhličitého v krvi. Ak sa vyšetrenie vykonáva počas tretieho trimestra tehotenstva (približne po 27. týždni), je potrebné nepretržite merať srdcový tep dieťaťa.

#### *Dojčenie*

Počas podávania oxidu uhličitého alebo tesného kontaktu s ním je potrebné vyvarovať sa dojčeniu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití medicínalného oxidu uhličitého môžete riadiť alebo používať stroje, ak sa váš lekár domnieva, že ste spôsobilí aj schopní viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Oxid uhličitý medicínálny SIAD**

Ak máte otázky týkajúce sa použitia, obráťte sa na svojho lekára.

Medicínálny oxid uhličitý môže podávať iba lekár.

Odporúčaná dávka je:

- 5 - 8 objemových percent zmiešaných s kyslíkom pri použití na inhaláciu. Pre klinické a experimentálne štúdie možno použiť vyššie objemové percento oxidu uhličitého.
- 100 objemových percent pri použití na insufláciu.
- 100 objemových percent pri použití na kryochirurgiu.

O množstve medicínalného oxidu uhličitého, ktoré sa má použiť a o dĺžke doby použitia rozhodne lekár.

Oxid uhličitý môže byť podávaný nasledujúcimi spôsobmi:

- Inhalácia vykonávaná špeciálnym zariadením, ktoré sa používa aj v anestézii.
- Insuflácia podávaná špeciálnym systémom insuflácie.
- Bavlnené (vatové) tyčinky alebo špeciálne zariadenie pre kryochirurgiu

### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť a účinnosť inhalácie u detí neboli preukázané.

Tento liek sa používa u detí rovnakým spôsobom, ako u dospelých počas insuflácie a kryochirurgických zákrokov.

### **Ak použijete viac Oxidu uhličitého medicínalného SIAD, ako máte**

#### *Inhalácia*

Pri vdychovaní do 10 objemových percent oxidu uhličitého sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- bolesť hlavy
- pískanie v ušiach
- zvýšený krvný tlak
- fyzické podráždenie
- závrat
- ospalosť. Niekedy má vplyv aj na vedomie aj bezvedomie a tiež nedobrovoľné kontrakcie alebo napnutie svalov.

Pri vdychovaní 10-30 objemových percent oxidu uhličitého sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

- bezvedomie, ktoré sa môže objaviť po 1-2 minútach vdychovania 20 objemových percent alebo po 25 sekundách vdychovania 30 objemových percent oxidu uhličitého
- zmeny v mozgovej aktivite (registrované na EEG) a nedobrovoľné svalové kontrakcie alebo napnutie svalov. Zmeny v mozgovej aktivite sa môžu objaviť 25 sekúnd po vdychovaní 30 objemových percent
- nepravidelný srdcový tep
- zvýšenie krvného tlaku v artériách až do 200 mmHg.

Tieto príznaky môžu spôsobiť akútne život ohrozujúce účinky a môžu viesť k tvorbe plynových bublín v krvi. Zlepšenie po ukončení používania tohto lieku je zvyčajne rýchle.

#### *Inhalácia a insuflácia*

Keď telo vstrebáva veľké množstvo tohto lieku, hladiny oxidu uhličitého a kyseliny v krvi sa zvyšujú. Ak je dýchanie nedostatočné alebo dokonca neprítomné, môže dôjsť k akútnej a život ohrozujúcej účinku na cirkuláciu a výmenu plynov.

Ak sa krv, ktorá sa vracia späť do srdca z dolnej končatiny, na dlhú dobu zastaví, môžu vzniknúť krvné zrazeniny v krvnom obehú alebo v pľúcach. To je veľmi zriedkavé. Riziko možno znížiť farmakologickou a nefarmakologickou liečbou, napríklad použitím antitrombotických pančúch.

Ak sú hladiny kyslíka nízke a hladiny oxidu uhličitého vysoké, má sa používanie tohto lieku okamžite ukončiť. Je potrebná inhalácia kyslíka spolu s korekciou acidózy. Žiadne zvláštne antidotum neexistuje.

Nebezpečenstvo vaskulárnej plynovej embólie sa musí vziať do úvahy. Prienik plynu môže viesť k tomu, že plyn ohrozí krvný obeh a spôsobí zmeny krvného tlaku.

Plynové bubliny v krvnom obehú sú zriedkavé, je ich ale potrebné vziať do úvahy v prípade, že sa objavia nasledovné:

- nezvyčajné typy nepravidelného srdcového tepu
- špecifické zvuky počas srdcového cyklu
- akútny pokles srdcovej funkcie
- náhly pokles koncentrácie oxidu uhličitého vo vydychovanom vzduchu

Môže vytvárať tzv. plynové uzávery v srdci a následný kardiovaskulárny kolaps. Pri ľavopravom posune (napr. pri otvorenom foramen ovale) môže dôjsť k mŕtvici.

Podávanie tohto lieku sa musí okamžite ukončiť, ak existuje podozrenie, že v obehú sú bubliny plynu, a je potrebné vykonať primerané lekárske kroky, napríklad umiestnenie plastovej trubice do úst a priedušiek.

Zlepšenie je po ukončení užívania tohto prostriedku zvyčajne rýchle.

#### **Ak zabudnete užiť Oxid uhličité medicínálny SIAD**

Nevzťahuje sa.

#### **Ak prestanete užívať Oxid uhličité medicínálny SIAD**

Nevzťahuje sa.

Ak máte akékoľvek ďalšie 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 neprejaví u každého.

Pri používaní tohto lieku ste vždy pod dohľadom vyškolených pracovníkov.

##### Inhalácia

##### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

V prípade porúch srdca a srdcovej činnosti: zvýšenie srdcovej frekvencie a krvného tlaku.

V prípade porúch dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: zvýšenie rýchlosti dýchania.

Ďalšie výsledky pri vyšších koncentráciách (5 - 8 obj.% CO<sub>2</sub>):

Psychické poruchy: nepokoj

Poruchy nervového systému: bolesť hlavy, závraty, narkóza

Poruchy ucha a labyrintu: hučanie v ušiach

Ochorenia srdca a srdcovej činnosti: hypertenzia, zvýšenie srdcovej frekvencie

Ochorenia dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: dýchavičnosť

Nežiaduce účinky sú reverzibilné znížením podávania CO<sub>2</sub> a vdychovaním kyslíka. Neexistuje žiadne špecifické antidotum. Treba sa vyhnúť náhlemu prerušeniu po predĺženej inhalácii, čo môže spôsobiť bledosť, zvýšený krvný tlak, silné bolesti hlavy, závraty, kolaps a dokonca aj vracanie.

##### Insuflácia

##### **Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- nahromadenie plynu vo vyšetrovanej telesnej dutine
- pneumotorax
- nahromadenie plynu v tkanivách pod kožou, v miešku, v synoviálnych dutinách vo vyšetrovanej oblasti

Všeobecné príznaky a ťažkosti v oblasti akumulácie plynu:

- v prípade zvýšenia brušného tlaku: plynová embólia spojená s nestabilitou v obehovom systéme, pokles žilového reverzného toku, zvýšenie hrudného tlaku, zníženie pružnosti pľúc a obmedzenia funkčnej kapacity, reakcie ovplyvňujúce vagový nerv spôsobené natiahnutím pobrušnice.
- dôsledky nadmernej resorpcie oxidu uhličitého: hyperkapnia a respiračná acidóza, arytmia, stimulácia sympatického nervu s centrálnou vazokonstrikciou.

##### Kryochirurgia

Neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky.

##### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Netýka sa.

##### **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 .

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Oxid uhličitý medicínálny SIAD

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Je potrebné používať originálnu fľašu, ktorá musí byť stále uzatvorená.
- Skladovací priestor musí byť čistý, suchý, dobre vetraný a bez horľavých materiálov, aby boli plynové fľaše udržiavané v čistote až do použitia.
- Fľaše sa majú skladovať na mieste, ktoré je vhodné a schválené na skladovanie medicínálnych plynov.
- Počas skladovania treba fľaše chrániť pred vetrom, dažďom a priamym slnečným žiarením.
- Výstražné upozornenia, ktoré zakazujú fajčiť a používať otvorený oheň, musia byť umiestnené na viditeľnom mieste.
- V skladovacom priestore nie je dovolené fajčiť, používať otvorený plameň alebo horľavé materiály.
- Fľaše sa musia skladovať pri teplote -20 °C až +40 °C. Fľaše môžu byť krátkodobo vystavené teplotám do +65 °C
- Fľaše musia byť chránené proti úderom a pádu (napr. v automobiloch prepravujúce fľaše).
- Skladovanie je zakázané na schodiskách, v chodbách, priechodov a miestach pobytu osôb
- Plné a prázdne tlakové fľaše sa musia skladovať oddelene.
- Tlakové fľaše obsahujúce iné druhy plynov sa musia uchovávať oddelene.
- Ak sú fľaše vybavené uzávermi, je potrebné, aby tieto boli počas skladovania a dodávky namontované.
- Riadenie zásob musí byť v súlade so zásadou First in - First out (FIFO)
- Okrem vyššie uvedených údajov je nutné dodržiavať požiadavky uvedené v bezpečnostných listoch a súvisiacich legislatívnych požiadavkách.

Po dátume expirácie vráťte fľašu dodávateľovi.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Oxid uhličitý medicínálny SIAD obsahuje

Liečivo je oxid uhličitý 100% (V/V).

V tomto lieku nie sú žiadne ďalšie zložky.

### Ako vyzerá Oxid uhličitý medicínálny SIAD a obsah balenia

Bezfarebný plyn

Skvapalnený medicínálny oxid uhličitý sa plní do fliaš na stlačený plyn z chróm-molybdénovej oceli s objemom 5 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l osadených pochrómovaným mosadzným štandardným uzatváracím alebo RPV ventilom (ventil zvyškového tlaku). Ventil je vybavený krytom.

Valcová časť fľaše je biela a horná zaoblená časť fľaše je sivá.

Súhrn použitých fliaš na medicínalné oxid uhličitý, ich veľkostí a typov ventilov je uvedený nižšie:

Objem tlakovej fľaše v [l] vody	Materiál ventilu	Typ ventilu	Materiál fľaše	Hmotnosť náplne v [kg]	Objem Carbonei dioxidum (oxidu uhličitého) v [l] pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C
5	Uzatvárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	3,7	2002
5	Uzatvárací ventil	RPV	Oceľ	3,7	2002

	z pochrómovanej mosadze				
10	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	7,5	4058
10	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	RPV	Oceľ	7,5	4058
14	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	10	5410
14	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	RPV	Oceľ	10	5410
20	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	15	8115
20	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	RPV	Oceľ	15	8115
27	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	20	10820
27	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	RPV	Oceľ	20	10820
40	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	30	16230
40	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	RPV	Oceľ	30	16230
50	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	Štandardný	Oceľ	37,5	20288
50	Uzavárací ventil z pochrómovanej mosadze	RPV	Oceľ	37,5	20288

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

SIAD Slovakia spol. s r.o.  
Rožňavská 17  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika

**Výrobca:**

SIAD Czech spol. s r.o.  
Braňany u Mostu 193  
435 22  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Oxid uhličitý medicínální SIAD
Maďarsko:	Szén-dioxid SIAD cseppfolyósított orvosi gáz
Rumunsko:	Dioxid de carbon SIAD 100 % gaz medicinal lichefiat
Slovenská republika:	Oxid uhličitý medicínálny SIAD

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**