

20130215  
38513 12-07-2017

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диазотен оксид Messer 100% v/v втечен медицински газ

Диазотен оксид (*nitrous oxide*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диазотен оксид Messer и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диазотен оксид Messer
3. Как да използвате Диазотен оксид Messer
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диазотен оксид Messer
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Диазотен оксид Messer и за какво се използва

Диазотен оксид Messer е газ (райски газ за медицинска употреба), който се използва чрез вдишване. Той има леко сладки вкус и миризма и е безцветен.

#### Ефектите на Диазотен оксид Messer

Вдишването на райски газ за медицинска употреба предизвиква анестетични ефекти – (сънотворни ефекти) – и Вие ще се почувствате отпуснати и уморени след вдишване на райски газ за медицинска употреба, от което може да заспите. Райският газ за медицинска употреба има и болкоуспокояващи свойства.

Райският газ за медицинска употреба действа като повлиява редица химични вещества в тялото („невротрансмитери“), които контролират неща като будното състояние и усещането за болка.

#### За какво се използва Диазотен оксид Messer?

Райският газ за медицинска употреба се използва като част от упойка или като болкоуспокояващо/успокоително средство, когато е желателно облекчение на болката с бързо настъпващо и бързо отшумяващо действие.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диазотен оксид Messer

#### Не използвайте Диазотен оксид Messer:

- ако имате изпълнени с газ телесни кухини или мехурчета газ



- ако в резултат от заболяване или поради някаква друга причина може да се подозира наличие на въздух в пространството на плеврите (обвивката на белия дроб) извън белите Ви дробове
- ако неотдавна сте се гмуркали с леководолазен апарат и може да има въздух или мехурчета газ в тялото ви (риск от декомпресионна болест)
- ако неотдавна сте били лекувани чрез използване на машина сърце-бял дроб
- ако неотдавна сте били лекувани за очни заболявания чрез инжектиране на газ в очната ябълка. Тези газови мехурчета може да се разширят по време на приложението на райски газ за медицинска употреба с риск от увреждане на окото
- ако страдате от илеус (непроходимост на червата).  
Ако имате силен дискомфорт в коремната област (симптоми, които могат да означават запушване на червата), райски газ за медицинска употреба може да причини допълнително раздуване на червата.
- ако страдате от нарушение на централната нервна система.  
Ако се засегне регулацията на налягането в централната нервна система (например повишено мозъчно налягане), райският газ за медицинска употреба може да причини допълнително увеличение на налягането.
- ако получите нарушено съзнание или умствена способност за сътрудничество, когато райският газ за медицинска употреба се използва за облекчаване на болка. Съществува риск райският газ за медицинска употреба да потисне Вашите защитни рефлексии.
- при пациенти с диагностициран, но нелекуван дефицит на витамин В<sub>12</sub>. Райският газ за медицинска употреба може да влоши ефектите на този дефицит (например въздействие върху кръвотворенето, което води до увреждане на снопа от нерви в гръбначния стълб). В случай на дефицит трябва да бъде дадена добавка с витамин В<sub>12</sub> преди прилагане на Диазотен оксид Messer.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен райски газ за медицинска употреба, ако страдате от:

- Сърдечно заболяване – като сърдечна недостатъчност, – тъй като райският газ за медицинска употреба може да причини леко понижаване на сърдечната функция, което може да доведе до влошаване на Вашето състояние.
- Ушен дискомфорт – като възпаление на ухото, тъй като райският газ за медицинска употреба може да повиши налягането в средното ухо.
- Нарушена белодробна функция (белодробна недостатъчност с кислородна недостатъчност).
- Нарушена сърдечна функция (сърдечна недостатъчност).

Ако някое от горните се отнася до Вас, Вашият лекар ще трябва да Ви следи внимателно при приложението на диазотен оксид. Вашият лекар ще реши дали райският газ за медицинска употреба е подходящо лечение за Вас.

Съществува общ риск от пристрастяване при използване на райски газ за медицинска употреба.

#### **Деца и юноши**

Ефектът на райския газ за медицинска употреба, прилаган самостоятелно, не зависи от възрастта, дозата е същата както при възрастни.

Не се препоръчва употреба при новородени.



### **Други лекарства и Дназотен оксид Messer**

Райският газ за медицинска употреба засилва ефектите на други анестетици по адитивен начин, например анестетика кетамин, могат да възникнат невротоксични ефекти.

Ако се прилага заедно с високи дози опиоиди – като фентанил, – може да се наблюдава понижениe на сърдечната честота и дебит.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Дназотен оксид Messer с храна, напитки и алкохол**

Не консумирайте алкохол преди приложението на райски газ за медицинска употреба, тъй като алкохолът подсилва ефектите на анестетичните лекарствени продукти/наркотици.

Не яжте и не пийте преди анестезия и хирургична намеса. Необходимо е стомахът Ви да е празен.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ограничени данни за краткосрочната употреба на райския газ за медицинска употреба по време на бременност при хора не показват увеличен риск за вродени дефекти. По време на бременност райският газ за медицинска употреба трябва да се прилага само по лекарско предписание. Продължителна или честа употреба трябва да се избягва.

Когато райският газ за медицинска употреба се използва при раждане, новороденото трябва да се наблюдава за кислороден дефицит.

След краткотрайно използване на райски газ не е необходимо временно прекъсване на кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Райски газ за медицинска употреба повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Ето защо, по причини за безопасност, трябва да избягвате шофирането, работата с машини или извършването на други сложни дейности, докато Вашият лекар не потвърди, че сте се възстановили напълно.

## **3. Как да използвате Азотен оксид Messer**

### *Начин на приложение*

Райският газ за медицинска употреба трябва да се прилага само от квалифициран персонал. Вие трябва винаги да спазвате указанията на медицинския персонал, когато вдишвате този газ.

Райският газ за медицинска употреба обикновено се прилага с вдишания въздух, за предпочитане като се използва специално оборудване (например, носов катетър или лицева маска). Вие или го вдишвате сами („спонтанно дишане“) или дишате с помощта на респиратор/вентилатор, както при анестезия.

### *Продължителност на приложение*

Лекарят решава за продължителността на приложение. Райският газ за медицинска употреба не трябва да се прилага за повече от 12 часа наведнъж.



### **Дозировка**

Препоръчителната доза за райския газ за медицинска употреба ще бъде определена от квалифицирания персонал, отговорен за приложението на лекарството.

В общата анестезия райски газ за медицинска употреба обикновено се дава като смес от газове, която съдържа най-малко 30% кислород, за да се избегне риска от кислороден недостиг (хипоксия), и в концентрации, които варират между 35 - 70% от вдишания газ.

За облекчаване на болката или седиране се прилагат концентрации от 50 – 60% райски газ за медицинска употреба.

### **Употреба при деца и юноши**

Ефектът на райския газ за медицинска употреба, даван самостоятелно, не зависи от възрастта, дозите са същите като за възрастни.

Не се препоръчва употребата при новородени.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Диазотен оксид Messer**

Ако сте поели прекалено много райски газ за медицинска употреба и изпитвате недостиг на въздух (твърде малко кислород в кръвта Ви), кажете на квалифицираното лице, че трябва да спре приложението на райския газ за медицинска употреба. В зависимост от обстоятелствата може да се наложи дишате обикновен свеж въздух или да получите допълнително кислород. Кислородното съдържание на кръвта Ви ще се следи непрекъснато с помощта на специален уред („пулсоксиметър“).

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Гадене<sup>1,2</sup>, повръщане<sup>2</sup>,
- Световъртеж<sup>2,3</sup>, чувство на опиянение<sup>2,3</sup>.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Еуфория<sup>1,2</sup>, безпокойство<sup>1,2</sup>
- Замайване (вертиго)<sup>1,2</sup>, главоболие<sup>1,2</sup>
- Чувство за напрежение в ухото<sup>1,2</sup>. Това е защото райският газ повишава налягането в средното ухо.
- Забавен пулс<sup>1,2</sup>
- Подуване на корема<sup>1,2</sup> и повишен обем газове в червата<sup>1,2</sup>. Това е защото райският газ бавно повишава обема на газовете в червата.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Тревожност<sup>1,2</sup>, халюцинации<sup>1,2</sup>

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Злокачествена хипертермия<sup>1</sup> (състояние, придружавано от много висока температура, повишена сърдечна честота и честота на дишане)



**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Ефекти върху костния мозък<sup>1</sup>, които водят до понижено количество бели кръвни клетки в кръвта (левкопения), поява на определени червени кръвни клетки в костния мозък (мегалобластна анемия), ефекти върху функциите на нервната система (невропатия, миелопатия).

<sup>1</sup> Когато райският газ за медицинска употреба се използва като част от упойка.

<sup>2</sup> Когато райският газ за медицинска употреба се използва като част от лечение за облекчаване на болка.

<sup>3</sup> Когато райският газ за медицинска употреба се използва самостоятелно.

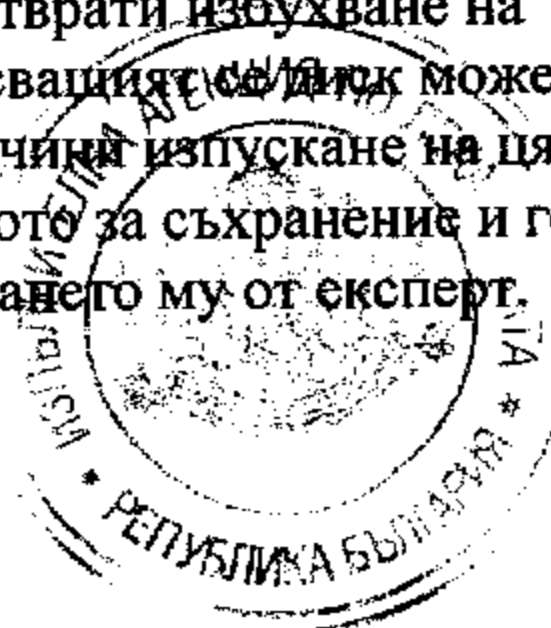
Всички неизвестни нежелани реакции се базират на влиянието на райския газ за медицинска употреба върху количеството активен витамин В<sub>12</sub> в тялото. Те обаче не са предвидими нежелани реакции и колкото по-кратък е периодът на употреба, толкова по-малък е рискът. Ето защо Вашият лекар вероятно ще вземе кръвни проби, за да наблюдава Вашата кръвна картина, ако райският газ за медицинска употреба Ви се прилага за продължителен период или ако Ви се дава райски газ неколккратно през интервали от по-малко от четири дни.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Дназотен оксид Messer.**

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Дназотен оксид Messer след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Опаковката трябва да се съхранява на добре вентилирано място, предназначено за медицински газове.
- Съществува риск от задушаване, ако дназотен оксид бъде освободен безконтролно, тъй като N<sub>2</sub>O е по-тежък от въздуха.
- Съхранявайте под 50°C.
- Не излагайте бутилката на прекалена слънчева светлина и на температурни промени.
- Уверете се, че в близост до опаковката няма източници на топлина или пламък.
- Не пушете близо до опаковката.
- Уверете се, че в близост до опаковката не се съхраняват лесно запалими продукти.
- Работете внимателно. Уверете се, че бутилките за газ не изпускат и не се удрят.
- Съхранявайте бутилките за газ изправени. Бутилките за газ с изпъкнало дъно трябва да се съхраняват изправени върху стойка.
- Бутилките за газ, съдържащи различен вид газ или различна смес, трябва да се съхраняват отделно.
- Съхранявайте пълните и празните бутилки за газ отделно.
- Вентилите са оборудвани с разкъсващ се диск, за да се предотврати избухване на бутилката, ако налягането в нея се повиши прекалено. Разкъсващият се диск може да се повреди, ако температурата е прекалено висока. Това ще причини изпускане на цялото съдържание на бутилката. В такъв случай не влизайте в мястото за съхранение и го проветрете добре, докато бъде дадено разрешение за използването му от експерт.



- Съхранявайте и транспортирайте бутилките за газ със затворени вентили, а на мястото на употреба с поставени предпазна капачка и покривало.
- Транспортът трябва да се осъществява в съответствие с международните регламенти за транспорт на опасни стоки.
- За приложение на газа по време на лечение бутилките трябва да са в изправено положение.
- Всички тръби и вентили не трябва да са в контакт с масла, грес или лосиони, гелове и почистващи средства.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Диазотен оксид Messer

- Активното вещество е диазотен оксид (райски газ за медицинска употреба) 100% (v/v).
- Диазотен оксид Messer не съдържа други съставки.

### Как изглежда Диазотен оксид Messer и какво съдържа опаковката

Диазотен оксид Messer е безцветен газ с леко сладникави вкус и миризма. Диазотният оксид е безцветен и във втечнената си форма.

Диазотен оксид Messer е опакован в бутилки за газ, изработени от стомана. Рамото на бутилката за газ е маркирано в синьо (дiazотен оксид). Тялото на бутилката за газ е бяло (медицински газ).

| Воден капацитет на опаковката [l] | Капацитети на течен диазотен оксид [kg] | Еквивалентно количество газообразен диазотен оксид в m <sup>3</sup> при 1 atm и 15°C |
|-----------------------------------|---|--|
| 0,4                               | 0,3                                     | 0,162  |
| 2                                 | 1,5                                     | 0,54   |
| 10                                | 7,5                                     | 4,05   |
| 27                                | 20                                      | 10,8   |
| 40                                | 30                                      | 16,2   |
| 50                                | 37,5                                    | 20,25  |
| бъндел 8 x 50                     | 300                                     | 162,0  |
| бъндел 14 x 40                    | 420                                     | 226,8  |
| бъндел 12 x 50                    | 450                                     | 243,0  |
| бъндел 14 x 50                    | 525                                     | 283,5  |

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Месер България ЕООД  
Бул. Димитър Пешев 3А  
1528 София  
България

### Производители

Messer Austria GmbH  
Am Kanal 2



A-2352 Gumpoldskirchen  
Австрия

Messer Romania Gaz SRL  
Calea Clarasilor, Nr. 177  
Bloc 145, Etaj 3, Ap.7-8-9, Sector 3  
Code 030616, Bucharest  
Румъния

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

|             |  |
|-------------|--|
| Белгия      | Distikstofoxide Messer 100% v/v , medicinaal gas, vloeibaar gemaakt          |
| България    | Диазотен оксид Messer 100% v/v втечен медицински газ                         |
| Германия    | Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt |
| Нидерландия | Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt                    |
| Румъния     | Protoxid de azot Messer 100%, gaz medicinal, lichefiat                       |
| Словакия    | Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený                          |

**Дата на последно преразглеждане на листовката Ноември 2016.**

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### **Указания за безопасност**

- Диазотен оксид Messer трябва да се използва само в пространства, които са добре проветрени и/или където има специално оборудване, което отстранява прекомерното количество газ/издишания райски газ. Това е с цел да се предотвратят прекомерните концентрации от райски газ в околния въздух, което би могло да засегне персонала или другите хора наблизо. Съществуват национални препоръки за концентрациите на райски газ, които не трябва да се надвишават („граници на хигиенните норми”).
- Диазотният оксид може да доведе до внезапно запалване на тлеещи или пушещи материали. Следователно е забранено да се пуши или да има открит пламък в близост до бутилка за газ.
- Диазотният оксид е нетоксичен газ, който поддържа горенето. Той е по-тежък от въздуха. Той може да образува експлозивни смеси в комбинация със запалими анестетични газове или пари, дори при липса на кислород.
- Бутилката за газ с Диазотен оксид Messer трябва винаги да се съхранява в изправено положение с вентила нагоре. Вентилът трябва да е затворен и трябва да бъдат поставени предпазна капачка и покривало, когато са налични.
- Въпреки че когато напуска бутилката, райският газ преминава от течно състояние, дължащо се на налягането вътре в бутилката, в газообразно състояние. Ако бутилката се използва в легнало положение, течността може да изтече навън и да причини наранявания като измръзване.
- Вентилът трябва да се отваря бавно и внимателно, за да се избегне освобождаване на втечнения райски газ.
- Изключвайте оборудването в случай на пожар или когато не се използва. При опасност от пожар – преместете на сигурно място.
- По време на употреба бутилката трябва да бъде фиксирана на подходящо поддържащо средство.



- Вентилът на бутилката трябва да бъде затворен, когато в цилиндъра остава малко количество газ. Важно е да се остави известно налягане в цилиндъра, за да се избегне проникване на замърсители.
- След употреба вентилът на бутилката трябва да се затвори чрез обикновен натиск с ръка. Да се изгони налягането от регулатора или свързката.

