

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen

dušikov (II) oksid

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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo kakvu 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 lijek Dušikov (II) oksid Messer i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počne liječenje lijekom Dušikov (II) oksid Messer
3. Kako primjenjivati lijek Dušikov (II) oksid Messer
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dušikov (II) oksid Messer
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dušikov (II) oksid Messer i za što se koristi

Dušikov (II) oksid Messer sadrži dušikov (II) oksid, plin koji se upotrebljava za liječenje

- novorođenčadi sa zatajenjem pluća povezanim s visokim krvnim tlakom u plućima, stanjem poznatim kao hipoksično respiratorno zatajenje. Pri udisanju, ova plinska smjesa može poboljšati protok krvi kroz pluća što može pridonijeti povećanju količine kisika koja dopijeva u djetetovu krv
- novorođenčadi, dojenčadi, djece, tinejdžera od 0 do 17 godina i odraslih s visokim krvnim tlakom u plućima, povezanim s operacijom srca. Ova plinska smjesa može poboljšati funkciju srca i povećati protok krvi kroz pluća, što može pomoći da se poveća količina kisika koja dopijeva u krv.

Dušikov (II) oksid Messer smije primjenjivati samo stručno medicinsko osoblje.

2. Što morate znati prije nego što počne liječenje lijekom Dušikov (II) oksid Messer

Nemojte primati Dušikov (II) oksid Messer

- ako ste Vi (kao bolesnik) alergični (preosjetljivi) ili je Vaše dijete (kao bolesnik) alergično (preosjetljivo) na dušikov (II) oksid ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako je Vama (kao bolesniku) ili je za Vaše dijete (kao bolesniku) rečeno da imate nepravilnu cirkulaciju u srcu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što počnete primati lijek Dušikov (II) oksid Messer.

Udisani dušikov (II) oksid možda neće uvijek biti djelotvoran pa se stoga mogu uzeti u obzir druge terapije potrebne Vama ili Vašem djetetu.

Udisanje dušikovog (II) oksida može utjecati na sposobnost krvi da prenosi kisik (stvaranje tzv. methemoglobina). To će se nadzirati analizom uzoraka krvi i, ako je potrebno, doza udisanog dušikovog oksida mora se smanjiti.

Dušikov (II) oksid može reagirati s kisikom i stvarati dušikov dioksid koji može izazvati nadraženost dišnih puteva. Vaš liječnik ili liječnik Vašega djeteta, nadzirat će količinu dušikovog dioksida i u slučaju povišenih vrijednosti na odgovarajući način prilagoditi odnosno smanjiti dozu lijeka Dušikov (II) oksid Messer.

Udisani dušikov (II) oksid može imati blagi utjecaj na krvne pločice (komponente koje pomažu zgrušavanju krvi) u Vašoj krvi ili krvi Vašega djeteta, te treba paziti na pojavu bilo kakvog znaka krvarenja ili modrica. Ako opazite znakove ili simptome koji mogu biti povezani s krvarenjem, morate o tome odmah obavijestiti liječnika.

Djeca

Nije dokazan učinak dušikovog oksida u novorođenčadi s prirođenim nedostatkom pri kojemu ošit nije potpuno oblikovan, tzv. prirođena dijafragmalna hernija.

U novorođenčadi s posebnim prirođenim srčanim nedostacima, koje liječnici nazivaju 'prirođene srčane mane', udisanje dušikovog oksida može prouzročiti pogoršanje cirkulacije.

Dušikov (II) oksid Messer ne smije se primjenjivati u nedonoščadi rođene prije 34. tjedna trudnoće.

Drugi lijekovi i Dušikov (II) oksid Messer

Liječnik će odlučiti kada je Vas ili Vaše dijete potrebno liječiti lijekom Dušikov (II) oksid Messer i drugim lijekovima, i pažljivo će nadzirati liječenje.

Obavijestite liječnika ako Vi (kao bolesnik) uzimate ili Vaše dijete (kao bolesnik) uzima ili ste nedavno uzeli neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na sposobnost krvi da prenosi kisik. To uključuje prilokain (lokalni anestetik koji se koristi za ublažavanje bolova povezanih s manje bolnim postupcima, npr. šivanjem te manjim kirurškim zahvatima ili dijagnostičkim postupcima) ili gliceriltrinitrat (služi za liječenje bolova u prsištu). Liječnik će provjeriti može li krv prenositi dovoljno kisika kada uzimate te lijekove.

Istodobna primjena dušikovog (II) oksida i vazodilatatora (lijekova koji se primjenjuju za širenje krvnih žila) kao što je sildenafil, može imati dodatne učinke na cirkulaciju krvi, tlak u plućima ili rad srca.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se primjena lijeka Dušikov (II) oksid Messer tijekom trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije značajno.

Dušikov (II) oksid Messer sadrži dušik.

3. Kako primjenjivati Dušikov (II) oksid Messer

Vaš liječnik odlučit će o točnoj dozi lijeka Dušikov (II) oksid Messer.

Dušikov (II) oksid Messer daje se u dozi od 10 do 20 ppm (dijelova na milijun) plina koji udišete Vi ili Vaše dijete. Najveća je doza 20 ppm za djecu i 40 ppm za odrasle. Pokušat će se pronaći najniža učinkovita doza.

Način primjene

Liječnik će u Vaša pluća ili pluća Vašega djeteta uvoditi Dušikov (II) oksid Messer kroz sustav namijenjen za dopremu toga plina. Sustav za dopremu osigurat će dovod točne količine dušikovog oksida razrjeđivanjem lijeka Dušikov (II) oksid Messer smjesom kisika/zraka neposredno prije davanja. Zbog Vaše sigurnosti i sigurnosti Vašega djeteta, sustavi namijenjeni za primjenu lijeka Dušikov (II) oksid Messer opremljeni su s uređajima koji neprekidno mjere količinu dušikovog oksida, kisika i dušikovog dioksida (kemijski spoj koji nastaje kada se pomiješaju dušikov (II) oksid i kisik) koji se dopremaju u pluća.

Trajanje primjene

Liječnik će odlučiti koliko dugo Vi ili Vaše dijete trebate biti liječeni lijekom Dušikov (II) oksid Messer.

Obično je potrebna terapija od otprilike 4 dana u novorođenčadi sa zatajenjem pluća povezanim s visokim krvnim tlakom u plućima. U djece i odraslih s visokim krvnim tlakom u plućima, povezanim s operacijom srca, Dušikov (II) oksid Messer obično se daje 24-48 sati. Međutim, terapija lijekom Dušikov (II) oksid Messer može trajati i dulje.

Ako Vi ili Vaše dijete primite više lijeka Dušikov (II) oksid Messer nego što je trebalo

Previše udisanog dušikovog oksida može utjecati na sposobnost krvi da prenosi kisik. To će se nadzirati analizom uzoraka krvi i ako je potrebno, doza lijeka Dušikov (II) oksid Messer bit će smanjena, a razmotrit će se primjena lijekova kao što su vitamin C, metilensko modriko ili možda transfuzija krvi kako bi se poboljšala sposobnost krvi da prenosi kisik.

Ako prestanete primjenjivati Dušikov (II) oksid Messer

Liječenje lijekom Dušikov (II) oksid Messer ne smije se naglo prekinuti. Poznato je da se u slučaju naglog prekida primjene lijeka Dušikov (II) oksid Messer bez prethodnog snižavanja doze, javlja nizak krvni tlak ili ponovno povećanje tlaka u plućima.

Na kraju liječenja, liječnik će polako snižavati dozu lijeka Dušikov (II) oksid Messer koju primete Vi ili Vaše dijete, tako da se cirkulacija u plućima može prilagoditi kisiku/zraku bez lijeka Dušikov (II) oksid Messer. Stoga može proći dan ili dva prije nego što Vi ili Vaše dijete prekinete terapiju lijekom Dušikov (II) oksid Messer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Liječnik će pažljivo pregledati Vas ili Vaše dijete zbog mogućih nuspojava.

Vrlo često opažene nuspojave (*moгу se pojaviti u više od 1 na 10 osoba*) povezane s terapijom dušikvim oksidom uključuju:

- smanjen broj krvnih pločica.

Često opažene nuspojave (*moгу se pojaviti u između 1 na 100 i 1 na 10 osoba*) povezane s terapijom dušikovim oksidom uključuju:

- niski krvni tlak, pluća bez zraka ili kolabirana pluća.

Nuspojave koje se mogu opaziti, ali manje često (*moгу se pojaviti u između 1 na 1000 i 1 na 100 osoba*) su:

- povećanje razine methemoglobina što smanjuje sposobnost prenošenja kisika.

Nuspojave koje se mogu opaziti ali im učestalost nije poznata (*učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka*):

- bradikardija (usporen rad srca) ili premala količina kisika u krvi (nezasićenost kisikom/hipoksemija) zbog naglog prekida liječenja,
- glavobolja, omaglica, suhoća grla ili nedostatak zraka nakon nehotične izloženosti dušikovom oksidu u okolnom zraku (npr. curenje plina iz opreme ili spremnika za plin).

U slučaju da osjetite glavobolju dok ste u neposrednoj blizini svoga djeteta koje prima Dušikov (II) oksid Messer, odmah obavijestite osoblje.

Ako neka od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, čak i nakon što ste Vi ili Vaše dijete izašli iz bolnice, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

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. 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 lijek Dušikov (II) oksid Messer

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 50 °C.

Obavezno je pridržavati se svih odredbi o rukovanju posudama pod tlakom.

Dušikov (II) oksid Messer za terapiju smije primjenjivati i njime rukovati samo bolničko osoblje.

- Spremnici Dušikovog (II) oksida Messer moraju se čuvati zaštićeni od pada kako ne bi prouzročili eventualne ozljede.
- Dušikov (II) oksid Messer smije upotrebljavati i primjenjivati samo osoblje posebno osposobljeno za uporabu i rukovanje Dušikovim (II) oksidom Messer.

Čuvati u originalnom spremniku za plin. Ne prenosite sadržaj originalnog spremnika za plin u drugi spremnik za plin.

Spremnike s plinom čuvajte u dobro prozračivanim prostorijama ili na otvorenom, u prozračnim natkrivenim spremištima gdje su zaštićeni od kiše i izravne sunčeve svjetlosti.

Zaštitite spremnike za plin od udara, padova, oksidirajućih i zapaljivih materijala, vlage, izvora topline ili zapaljenja.

Čuvanje u odjelima ljekarne

Spremnike za plin treba držati u prozračnom, čistom i zaključanom prostoru, namijenjenom samo za čuvanje medicinskih plinova, zaštićenom od kiše i izravne sunčeve svjetlosti. Unutar toga prostora, potrebno je odvojiti poseban prostor za čuvanje spremnika s dušikovim oksidom.

Čuvanje u odjelima medicinskih ustanova

Spremnik s plinom treba biti stavljen na mjesto koje je opremljeno odgovarajućom opremom koja spremnik drži u uspravnom položaju.

Prijevoz spremnika s plinom

Spremnike s plinom treba prevoziti u odgovarajućoj opremi kako bi ih se zaštitilo od udara i padova. Pri prijevozu bolesnika liječenih lijekom Dušikov (II) oksid Messer, između bolnica ili unutar bolnice, spremnici s plinom trebaju biti smješteni u za to namijenjenom prostoru, učvršćeni tako da budu u uspravnom položaju i da se izbjegne rizik od pada spremnika za plin ili od neprimjerenog izlaska plina. Posebnu pažnju treba također posvetiti učvršćivanju regulatora tlaka kako bi se izbjegao rizik od slučajnog loma.

Kada se spremnik za plin isprazni, nemojte ga baciti. Prazne spremnike za plin preuzet će dobavljač.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dušikov (II) oksid Messer sadrži

Djelatna tvar je dušikov (II) oksid 800 ppm (V/V).

Spremnik za plin od 2 litre napunjen pri apsolutnom tlaku od 200 bara sadrži 381 litru plina pod tlakom od 1 bara pri 15 °C.

Spremnik za plin od 10 litara napunjen pri apsolutnom tlaku od 200 bara sadrži 1903 litre plina pod tlakom od 1 bara pri 15 °C.

Spremnik za plin od 20 litara napunjen pri apsolutnom tlaku od 200 bara sadrži 3806 litara plina pod tlakom od 1 bara pri 15 °C.

Drugi sastojak je dušik.

Kako Dušikov (II) oksid Messer izgleda i sadržaj pakiranja

Dušikov (II) oksid Messer je stlačen medicinski plin.

Aluminijski spremnici za plin od 2 litre, 10 litara i 20 litara (označeni tirkizno plavom trakom pri vrhu i s bijelim tijelom spremnika) napunjeni pod tlakom od 200 bara, opremljeni ventilom od nehrđajućeg čelika za rezidualni tlak s posebnim izlaznim spojem.

Dušikov (II) oksid Messer dostupan je u aluminijskim spremnicima za plin od 2 litre, 10 litara i 20 litara.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
A-2352 Gumpoldskirchen
Austrija

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

Austrija	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgija	Stikstofmonoxide Messer 800 ppm (V/V), medicinaal gas, samengeperst
Hrvatska	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen
Češka Republika	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínální plyn, stlačený
Francuska	Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V) gaz médicinal comprimé
Njemačka	Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Mađarska	Nitrogén monoxid Messer 800 ppm (V/V) túlnyomásos orvosi gáz
Poljska	Tlenek azotu Messer, 800 ppm (V/V), gaz medyczny sprężony
Rumunjska	Monoxid de azot Messer 800 ppm (v/v) gaz medicinal, comprimat
Slovačka Republika	Oxid dusnatý Messer 800 ppm (V/V) medicínálny plyn stlačený
Slovenija	Medicinski dušikov oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stisnjeni
Španjolska	Óxido nítrico Messer 800 ppm (v/v) gas comprimido medicinal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2018.