

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Entonox, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda butla zawiera:

podtlenek azotu (*Dinitrogenii oxidum*, N₂O, medyczny „gaz rozweselający”) 50 % v/v
i

tlen (*Oxygenium*, O₂, tlen medyczny) 50 % v/v

pod ciśnieniem 138 lub 170 bar (15°C)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony

Gaz bezbarwny, bezwonny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Entonox jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podczas pracy z podtlenkiem azotu należy zachować szczególne środki ostrożności. Podtlenek azotu powinien być podawany zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

Entonox jest podawany poprzez inhalację przez maskę twarzową u samodzielnie oddychających pacjentów.

Podawanie produktu Entonox jest regulowane oddechem pacjenta. Poprzez utrzymywanie maski w bezpieczny sposób wokół ust i nosa oraz oddychanie przez maskę tworzy się tak zwany „zawór na żądanie”, Entonox wydostaje się z urządzenia i jest dostarczany do pacjenta przez drogi oddechowe. Wchłanianie zachodzi w płucach.

W stomatologii zaleca się używanie podwójnej maski. Alternatywnie używa się maski nosowej lub nosowo-policzkowej z odpowiednim systemem odpompowywania powietrza/wentylacją.

Nie zaleca się podawania przez rurkę dotchawiczą. Jeśli Entonox ma być używany u pacjentów oddychających przez rurkę dotchawiczą, lek powinien być podawany jedynie przez personel medyczny wyszkolony w stosowaniu anestezji.

Podawanie produktu Entonox należy rozpocząć krótko przed pożądanym działaniem przeciwbólowym. Działanie przeciwbólowe pojawia się po 4-5 wdechach i osiąga maksimum w ciągu 2-3 minut. Podawanie produktu Entonox należy kontynuować w ciągu całego bolesnego zabiegu lub tak długo jak wymagany jest efekt przeciwbólowy. Po zaprzestaniu podawania/inhalacji działanie ustąpi szybko w ciągu kilku minut.

W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na działanie przeciwbólowe, konieczne może być stosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

Entonox powinien być stosowany jedynie przez personel posiadający wiedzę na temat jego podawania. Stosowanie produktu Entonox powinno odbywać się jedynie pod nadzorem i zgodnie z instrukcjami personelu zaznajomionego z urządzeniem i jego działaniem. Entonox powinien być stosowany jedynie, jeśli istnieje możliwość podawania tlenu medycznego i dostępny jest gotowy sprzęt reanimacyjny.

W idealnych warunkach maskę, przez którą podawany jest Entonox, powinien trzymać pacjent. Pacjenta należy poinstruować, aby trzymał maskę wokół ust i oddychał normalnie. Jest to dodatkowy środek bezpieczeństwa w celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania. Jeśli z jakiegokolwiek powodu pacjent otrzyma więcej produktu Entonox niż to potrzebne i dojdzie do zaburzeń świadomości, pacjent upuści maskę i przerwie podawanie leku. Przez wdychanie otaczającego powietrza działanie produktu Entonox szybko zaniknie i pacjent odzyska świadomość.

Entonox powinien być zasadniczo stosowany u pacjentów zdolnych do zrozumienia i stosowania się do instrukcji dotyczących sposobu posługiwania się urządzeniem i maską. U dzieci lub innych pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć i wykonać instrukcji, Entonox może być podawany pod nadzorem kompetentnego personelu medycznego, który może pomóc utrzymać maskę w odpowiednim miejscu i aktywnie kontrolować podawanie. W takich wypadkach Entonox może być podawany przy stałym przepływie gazu. Z powodu zwiększonego ryzyka znacznej sedacji i utraty świadomości taka forma podawania powinna jednak mieć miejsce jedynie w kontrolowanych warunkach. Stały przepływ gazu powinien być stosowany jedynie w obecności wyszkolonego personelu z dostępnym sprzętem do opanowania skutków nasilonej sedacji lub ograniczenia świadomości. Należy brać pod uwagę potencjalne ryzyko zahamowania obronnych odruchów dróg oddechowych i należy być przygotowanym do zabezpieczenia dróg oddechowych i wspomagania wentylacji zawsze, jeśli stosuje się ciągły przepływ gazu.

Po zakończeniu podawania należy pozwolić pacjentowi wybudzić się w spokojnych i kontrolowanych warunkach przez około 5 minut lub do czasu aż stopień orientacji i świadomości pacjenta będzie satysfakcjonujący.

U pacjentów, u których nie występują czynniki ryzyka Entonox może być podawany przez okres do 6 godzin bez kontrolowania morfologii krwi (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Z powodu zwiększonej zdolności podtlenu azotu do dyfuzji w czasie wdychania produktu Entonox pęcherzyki gazu (zatory gazowe) i przestrzenie wypełnione gazem mogą ulegać powiększeniu. Dlatego Entonox jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- U pacjentów z objawami podmiotowymi lub przedmiotowymi odmy opłucnowej, odmy osierdziowej, ciężkiej rozedmy, zatorów gazowych lub urazów głowy.
- Po głębokim nurkowaniu z ryzykiem choroby dekompresyjnej (pęcherzyki azotu).
- Po pomostowaniu naczyń płucnych z krążeniem pozaustrojowym lub pomostowaniu aortalno-więcowym bez zastosowania krążenia pozaustrojowego.
- U pacjentów poddawanych w ostatnim czasie dogłkowym wstrzyknięciom gazu (np. SF₆, C₃F₈) do czasu, gdy wspomniany gaz nie zostanie w pełni wchłonięty, ponieważ objętość gazu może spowodować wzrost ciśnienia lub objętości i w rezultacie doprowadzić do utraty wzroku.
- U pacjentów ze znacznym poszerzeniem przewodu pokarmowego.

Entonox jest również przeciwwskazany:

- U pacjentów z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności serca (np. po operacji kardiochirurgicznej), w celu uniknięcia ryzyka dalszego pogorszenia czynności serca.

- U pacjentów z przetrwałymi objawami splątania, zmianami funkcji poznawczych lub wykazujących jakiekolwiek inne objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, gdyż podtlenek azotu może powodować dalsze podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- U pacjentów z ograniczoną świadomością lub pogorszoną zdolnością do współpracy i wykonywania poleceń z powodu ryzyka, że dodatkowa sedacja wywołana podtlenkiem azotu może wpływać na naturalne odruchy obronne.
- U pacjentów, u których występuje niedobór witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego oraz z genetycznymi zaburzeniami tego systemu.
- U pacjentów z urazami twarzy, jeśli stosowanie maski twarzowej może stwarzać trudności lub niebezpieczeństwo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania ciągłego przepływu mieszaniny gazów należy brać pod uwagę ryzyko znacznej sedacji, utraty przytomności i wpływu na odruchy obronne np. zarzucania treści żołądkowej i aspiracji.

Należy zasięgnąć informacji na temat ewentualnego nadużywania leków.

Ostrzeżenia

Podtlenek azotu wpływa na metabolizm witaminy B₁₂ i kwasu foliowego. Hamuje on syntezę metioniny, która bierze udział w konwersji homocysteiny do metioniny. Hamowanie tego enzymu zmniejsza powstawanie tymidyny, która odgrywa istotną rolę w tworzeniu DNA. Hamowanie tworzenia metioniny przez podtlenek azotu może prowadzić do nieprawidłowości i zmniejszenia wytwarzania mieliny i w ten sposób do uszkodzenia rdzenia kręgowego. Wpływ na syntezę DNA jest jednym z prawdopodobnych powodów wpływu podtlenku azotu na hemopoezę i uszkodzenie płodu obserwowane w badaniach nad zwierzętami.

Opisywano zmniejszenie płodności u personelu medycznego i paramedycznego po powtarzanej ekspozycji na podtlenek azotu w niewłaściwie wentylowanych pomieszczeniach. Nie jest obecnie możliwe potwierdzenie lub wykluczenie istnienia jakiegokolwiek związku przyczynowego pomiędzy tymi przypadkami a narażeniem na podtlenek azotu.

Ważne jest, aby utrzymywać stężenie podtlenku azotu w otaczającym powietrzu tak małym, jak tylko możliwe i poniżej dopuszczalnych wartości w danym kraju.

Pomieszczenia, w których stosowany jest Entonox powinny być odpowiednio wentylowane i/lub wyposażone w urządzenia wentylacyjne w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w otaczającym powietrzu poniżej ustanowionych w danym kraju norm higienicznych. Należy zawsze przestrzegać ustalonych w danym kraju wartości NDS (Największe dopuszczalne stężenie (w miejscu pracy)), średniej wartości w czasie dnia roboczego i NDSch (Największe dopuszczalne stężenie chwilowe (w miejscu pracy)), średniej wartości podczas krótkotrwałej ekspozycji.

Mieszanina gazów powinna być przechowywana i stosowana jedynie w przestrzeniach / pomieszczeniach, w których temperatura wynosi powyżej -5°C. Przy niższych temperaturach mieszanina gazów może ulec rozdzieleniu, co może spowodować podanie hipooksemicznej mieszaniny gazów.

Entonox może być stosowany u dzieci, które są w stanie wykonywać polecenia dotyczące używania urządzenia. W leczeniu młodszych dzieci lub innych pacjentów, którzy nie są w stanie postępować według poleceń konieczne może być stosowanie ciągłego przepływu gazu. Ciągły przepływ gazu powinien być prowadzony przez personel medyczny wyszkolony w stosowaniu gazu z dostępnym wyposażeniem do zabezpieczenia dróg oddechowych i zapewnienia wspomagania oddychania. (patrz również 4.2.)

Szczególne ostrzeżenia dotyczące stosowania

Podtlenek azotu może wpływać na metabolizm witaminy B₁₂ i kwasu foliowego. Z tego powodu Entonox powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z grupy ryzyka, np. pacjentów ze zmniejszoną podażą lub wchłanianiem witaminy B₁₂ i(lub) kwasu foliowego lub genetycznym

zaburzeniem systemu enzymatycznego zaangażowanego w metabolizm tych witamin, jak również u pacjentów z upośledzoną odpornością. Jeśli to konieczne, należy rozważyć leczenie substytucyjne witaminą B₁₂/kwasem foliowym.

Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę metioniny. Przedłużonemu ciągłemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.

Z powodu zawartości podtlenku azotu, Entonox zwiększa ciśnienie w uchu środkowym i innych jamach wypełnionych gazem (patrz również punkt 4.3.).

U pacjentów przyjmujących inne leki działające ośrodkowo np. pochodne morfiny i(lub) benzodiazepiny, jednoczesne podawanie produktu Entonox może powodować nasiloną sedację i w konsekwencji wpływać na oddychanie, krążenie i odruchy obronne. Jeśli Entonox ma być stosowany u takich pacjentów, powinno to mieć miejsce pod nadzorem odpowiednio wyszkolonego personelu (patrz 4.5).

Po zaprzestaniu podawania produktu Entonox pacjent powinien dochodzić do siebie pod odpowiednim nadzorem do czasu ustąpienia potencjalnego ryzyka wynikającego ze stosowania produktu Entonox i odzyskania pełnej świadomości. Wybudzenie pacjenta powinno mieć miejsce w obecności personelu medycznego.

Po zaprzestaniu podawania produktu Entonox, podtlenek azotu szybko dyfunduje z krwi do pęcherzyków płucnych. Z powodu gwałtownego efektu wypłukania może dojść do zmniejszenia pęcherzykowego stężenia tlenu, hipoksji dyfuzyjnej. Można temu zapobiec poprzez podawanie tlenu medycznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia z innymi produktami leczniczymi

Podtlenek azotu, składnik produktu Entonox wchodzi w interakcje w sposób addytywny z anestetykami wziewnymi i(lub) substancjami czynnymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (np. opiatami, benzodiazepinami i innymi środkami psychomimetycznymi). Jeśli używa się jednocześnie leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, należy brać pod uwagę ryzyko głębokiej sedacji i zahamowania odruchów obronnych. (patrz 4.4)

Entonox nasila hamujące działanie metotreksatu na syntezę metioniny i metabolizm kwasu foliowego.

Toksyczne działanie na płuca związane z substancjami czynnymi, takimi jak bleomycyna, amiodaron i furadantin lub antybiotyki o podobnym działaniu mogą być nasilane przez wdychanie tlenu w dużym stężeniu.

Inne interakcje:

Podtlenek azotu, składnik produktu Entonox powoduje inaktywację witaminy B₁₂ (kofaktora syntetazy metioniny), co interferuje z metabolizmem kwasu foliowego. Z tego powodu synteza DNA jest upośledzona po długotrwałym podawaniu podtlenku azotu. Zaburzenia te mogą powodować zmiany megaloblastyczne w szpiku kostnym i być może polineuropatię i(lub) podostrą złożoną degenerację rdzenia kręgowego (patrz 4.8). Dlatego podawanie produktu Entonox powinno być ograniczone w czasie (patrz również 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Podtlenek azotu, składnik produktu Entonox może zakłócać metabolizm witaminy B₁₂/kwasu foliowego (patrz 4.4).

Zahamowanie syntetazy metioniny może powodować działania niepożądane we wczesnym okresie ciąży. Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Entonox u ciężarnych, aby

ocenić potencjalnie szkodliwy wpływ na rozwój embrionalny i płodowy człowieka. Badania na zwierzętach wykazały, że duże stężenie lub przedłużone narażenie w określonych okresach ciąży może wywołać działanie teratogenne (patrz 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Z tego powodu zaleca się unikanie stosowania produktu Entonox w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży. Entonox może być stosowany w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie. Jeśli jest stosowany w okresie okołoporodowym, należy obserwować noworodki pod kątem wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Entonox może być stosowany w okresie karmienia piersią, ale nie w samej chwili karmienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podtlenek azotu zawarty w produkcie Entonox ma wpływ na funkcje poznawcze i psychomotoryczne.

Po krótkiej inhalacji jest szybko usuwany z organizmu, a negatywne skutki psychometryczne są rzadko obserwowane i ustają po 20 minutach po od zaprzestania podawania leku, lecz jego wpływ na możliwości poznawcze może utrzymywać się przez kilka godzin.

Jeśli Entonox jest stosowany jako jedyny środek przeciwbólowy/uspokajający, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie skomplikowanych urządzeń mechanicznych nie jest zalecane przez co najmniej 30 minut po zaprzestaniu jego podawania i dopóki przeszkolony personel medyczny nie stwierdzi, że pacjent powrócił do pełnej sprawności.

4.8 Działania niepożądane

Po przedłużonym lub powtarzanym narażeniu na Entonox opisywano niedokrwistość megaloblastyczną i leukopenię. Działania na układ nerwowy, takie jak polineuropatia i mielopatia, były opisywane po wyjątkowo dużej i częstej ekspozycji. Należy rozważyć leczenie substytucyjne we wszystkich wypadkach, kiedy można podejrzewać niedobór witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego lub jeśli pojawiły się objawy podmiotowe lub przedmiotowe wpływu podtlenku azotu na syntezę metioniny.

Należy rozważyć zastosowanie innego leczenia przeciwbólowego u pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ i kwasu foliowego.

Wymienione działania niepożądane pochodzą z ogólnodostępnego naukowego piśmiennictwa medycznego i porejestryjnych badań bezpieczeństwa.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo częste (≥1/10)	Częste (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt częste (≥1/1 000 do 1/100)	Rzadkie (≥1/10 000 do 1/1 000)	Bardzo rzadkie (<1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	-	-	-	-	-	Niedokrwistość megaloblastyczna, leukopenia
Zaburzenia psychiczne	-	-	-	-	-	Psychoza, splątanie, lęk

Zaburzenia układu nerwowego	-	Zawroty głowy, uczucie zmniejszonego kontaktu z otoczeniem (zamroczenia), euforia	Silne zmęczenie	-	Polineuropatia, niedowład kończyn dolnych i mielopatia	Depresja oddechowa, ból głowy
Zaburzenia ucha i błędnika:	-	-	Uczucie ciśnienia w uchu środkowym	-	-	-
Zaburzenia żołądka i jelit	-	Nudności, wymioty	Wzdęcia, zwiększenie ilości gazu w jelitach	-	-	-
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	-	-	-	-	Depresja oddechowa

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ w podawaniu mieszaniny gazów wymagany jest udział pacjenta, ryzyko przedawkowania jest bardzo małe.

Jeśli w czasie stosowania produktu Entonox pacjent wykazuje objawy ograniczenia świadomości, nie odpowiada lub odpowiada nieadekwatnie na polecenia lub też wykazuje jakieś inne objawy głębokiej sedacji, należy natychmiast zatrzymać podawanie. Pacjent nie powinien otrzymywać produktu Entonox do czasu odzyskania pełnej świadomości.

Jeśli w trakcie stosowania produktu Entonox u pacjenta pojawi się sinica, leczenie musi zostać natychmiast przerwane i należy podać czysty tlen medyczny, może być wymagane wspomaganie wentylacji.

Po wyjątkowo długich inhalacjach zaobserwowano odwracalne neurologiczne objawy toksyczności i megaloblastyczne zmiany szpiku kostnego.

Przedawkowanie podtlenku azotu lub podanie hipoksemicznej mieszaniny gazów może mieć miejsce, jeśli urządzenie jest narażone na niską temperaturę, poniżej -5°C. Może to powodować rozdzielanie mieszaniny gazów i w konsekwencji urządzenie może dostarczyć podtlenek azotu w nadmierne dużym stężeniu powodując ryzyko podania hipoksemicznej mieszaniny gazów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki znieczulające stosowane ogólnie, kod ATC N01AX63

Podtlenek azotu w stężeniu 50% ma działanie przeciwbólowe, podnosi próg odczuwania bólu spowodowanego różnymi bodźcami. Intensywność działania przeciwbólowego zależy głównie od stanu psychicznego pacjenta. Przy tym stężeniu (50%), podtlenek azotu ma ograniczony efekt anestetyczny. Przy tym stężeniu podtlenek azotu zapewnia działanie sedatywne i uspokajające, lecz pacjent pozostaje przytomny, jest łatwy do wybudzenia, jednak w pewnym stopniu traci kontakt z otoczeniem.

50% stężenie tlenu (ponad dwa razy większe niż w otaczającym powietrzu) zapewnia dobre utlenowanie i optymalne wysycenie hemoglobiny tlenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zarówno wychwyt, jak i eliminacja podtlenku azotu zachodzi wyłącznie w płucach. Z powodu małej rozpuszczalności podtlenku azotu we krwi i innych tkankach, wysycenie zarówno krwi, jak i organów docelowych (ośrodkowy układ nerwowy) jest osiągane szybko. Te właściwości fizyko-chemiczne wyjaśniają szybki początek działania przeciwbólowego i fakt szybkiego ustępowania analgezji po zaprzestaniu podawania. Gaz jest eliminowany wyłącznie poprzez oddychanie. Podtlenek azotu nie jest metabolizowany w organizmie człowieka.

Szybka dyfuzja podtlenku azotu zarówno z gazu, jak i do krwi wyjaśnia pewne przeciwwskazania i środki ostrożności, które należy brać pod uwagę przy stosowaniu podtlenku azotu / produktu Entonox.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podtlenek azotu

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Wykazano, że długotrwała stała ekspozycja na 15 do 50% podtlenku azotu wywołuje neuropatię u rudań (z rodziny nietoperzy), świni i małp.

Teratogenne działanie podtlenku azotu obserwowano u szczurów po przewlekłym narażeniu na stężenia większe niż 500 ppm.

U ciężarnych szczurów narażonych na działanie 50 do 75% podtlenku azotu przez 24 godziny każdego dnia między 6 a 12 dniem ciąży stwierdzano większą częstość występowania utraty ciąży i wad wrodzonych żeber i kręgosłupa.

Tlen

Dane niekliniczne nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi. Niekorzystne działania obserwowano w badaniach nieklinicznych jedynie po stosowaniu tlenu w stężeniu przewyższającym 50%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres przechowywania

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Warunki przechowywania produktu leczniczego

Nie przechowywać w temperaturze poniżej -5°C.

W przypadku podejrzenia, że Entonox był przechowywany w zbyt niskiej temperaturze, butle należy przechowywać w pozycji poziomej w temperaturze powyżej +10°C przez co najmniej 48 godzin przed użyciem.

Warunki przechowywania butli z gazem i sprężonych gazów

Kontakt z materiałami łatwopalnymi może spowodować pożar.

Opary mogą powodować senność i zawroty głowy.
 Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.
 Stosować jedynie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
 Nie palić. Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur.
 Jeśli istnieje ryzyko pożaru – przenieść w bezpieczne miejsce.
 Utrzymywać butlę w czystości, suchą, nie stosować olejów i smarów.
 Butle przechowywać w zamkniętym pomieszczeniu przeznaczonym dla gazów medycznych.
 Upewnić się, że butla nie zostanie przewrócona lub upuszczona.
 Przechowywać i transportować z zamkniętymi zaworami.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ramiona butli z gazem oznakowane biało-niebiesko (tlen/podtlenek azotu). Korpus butli z gazem jest biały (gaz medyczny).

Stalowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 138 bar.

2,5 litrowa stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym i ciśnieniem napełniania 138 bar.

5 litrowa stalowa butla gazowa z zaworem zamykającym i ciśnieniem napełniania 138 bar

Aluminiowa butla gazowa, ciśnienie napełniania 170 bar:

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

2 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

5 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia i przepływomierzem, ciśnienie napełniania 170 bar.

10 litrowa aluminiowa butla gazowa z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, ciśnienie napełniania 170 bar.

Butle napełniane do 138/170 bar dostarczają około X litrów gazu przy ciśnieniu atmosferycznym i w temperaturze 15 °C zgodnie z poniższą tabelą:

Rozmiar butli w litrach	2 (170 bar)	2,5 (138 bar)	5 (138 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Objętość gazu w litrach	560	550	1100	1400	2800

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Ogólne

Gazy medyczne mogą być używane jedynie w celach leczniczych.

Różne rodzaje gazów muszą być od siebie oddzielone. Butle pełne i puste muszą być przechowywane oddzielnie.

Nigdy nie należy używać olejów i smarów, nawet jeśli zawór butli trudno się obraca lub trudno podłączyć regulator. Zawór i towarzyszący osprzęt należy obsługiwać czystymi, nienatłuszczonymi (np. kremem do rąk) rękoma.

W razie pożaru lub jeśli urządzenie nie jest używane, należy je zamknąć. W razie ryzyka pożaru przenieść w bezpieczne miejsce.

Należy używać jedynie standartowego wyposażenia przeznaczonego do mieszaniny gazów 50% N₂O / 50% O₂.

Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić, czy butle są zapieczętowane.

Przygotowanie przed użyciem

Przed użyciem należy usunąć pieczęć i ochronną nasadkę z zaworu.

Należy używać jedynie regulatorów przeznaczonych do mieszaniny gazów 50% N₂O / 50% O₂.

Należy sprawdzić, czy szybkie złącze oraz regulator są czyste i że połączenia są w dobrym stanie.

Do łączenia regulatora przepływu/ciśnienia, który jest przeznaczony do łączenia ręcznego, nigdy nie należy używać narzędzi, ponieważ może to uszkodzić złącze.

Zawór butli należy otwierać powoli – przynajmniej pół obrotu.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji dołączonej do regulatora. Należy sprawdzić szczelność zgodnie z instrukcją dołączoną do regulatora. Nie należy próbować samodzielnie likwidować wycieku z zaworu lub samego urządzenia w inny sposób, jak tylko zmieniając uszczelnienie lub uszczelkę.

W przypadku wycieku należy zamknąć zawór i odłączyć regulator. Jeśli butla nadal przecieka, należy opróżnić butlę na świeżym powietrzu. Wadliwe butle należy oznaczyć, umieścić w miejscu przeznaczonym na urządzenia do reklamacji i zwrócić do dostawcy.

Butle z zaworem LIV mają wbudowany regulator ciśnienia w zaworze. Dlatego nie jest potrzebny oddzielny regulator. Zawór LIV posiada szybkie złącze do podłączenia maski "na żądanie", ale również oddzielną końcówkę do ciągłego przepływu gazu, w której przepływ może być regulowany w zakresie 0-15 litrów/minutę.

Używanie butli gazowej

Duże butle gazowe muszą być transportowane za pomocą odpowiedniego typu wózków na butle.

Należy szczególnie zadbać, aby przez nieuwagę urządzenia łączące nie uległy obłuzowaniu.

Palenie i używanie otwartego ognia w pomieszczeniach, w których ma miejsce leczenie za pomocą produktu Entonox jest surowo zabronione.

Kiedy butla jest używana, musi być umocowana w odpowiednim wsporniku.

Należy rozważyć wymianę butli, kiedy ciśnienie w butli spadnie do poziomu, kiedy wskaźnik na zaworze znajdzie się na żółtym polu.

Kiedy w butli pozostanie mała ilość gazu, zawór musi zostać zamknięty. Ważne jest, aby w butli pozostało niewielkie ciśnienie, aby zapobiec dostaniu się zanieczyszczeń.

Po wykorzystaniu butli zawór musi zostać zamknięty ręcznie „do oporu”. Należy usunąć ciśnienie z regulatora lub złącza.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16433

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09/02/2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

5 lipca 2012