

Příbalová informace: informace pro uživatele

Serynox 50 %/50 % V/V medicínální plyn, stlačený

dinitrogenii oxidum/oxygenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Serynox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Serynox používat
3. Jak se přípravek Serynox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Serynox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Serynox a k čemu se používá

- Serynox obsahuje směs 2 medicínálních plynů:
 - 50 % oxidu dusného (medicínální „rajský plyn“),
 - 50 % kyslíku (medicínální kyslík).

Používá se vdechováním plynné směsi. V této koncentraci nemá přípravek Serynox narkotický (anestetický) účinek.

Serynox patří do třídy léků s kombinací s oxidem dusným.

Přípravek Serynox lze používat u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 měsíce.

Přípravek Serynox tlumí vnímání bolesti a má zklidňující účinky v následujících situacích:

- krátkodobé bolestivé zákroky nebo léčba bolestivých stavů mírné až střední intenzity a zklidnění při zubních chirurgických zákrocích, kdy je zapotřebí rychlý nástup a odeznění bolest tišícího účinku

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Serynox používat

Nepoužívejte přípravek Serynox

- jestliže Vám byl do oka podán plyn při chirurgickém zákroku, vždy to sdělte svému lékaři, aby se předešlo tomu, že by podání přípravku způsobilo závažné pooperační komplikace kvůli zvýšenému nitroočnímu tlaku,
- jestliže Váš stav vyžaduje podávání 100% kyslíku,
- v případě nadměrného tlaku v hlavě (*intrakraniální hypertenze*),
- v případě změny stavu vědomí (ne zcela normální stav vědomí),
- v případě známého a neléčeného nedostatku vitamínu B12 nebo kyseliny listové,
- v případě nedávných neobjasněných nervových poruch,

- u pacientů se srdečním selháním nebo poruchou srdeční funkce (např. po chirurgickém zákroku na srdci).

Při vdechování přípravku Serynox se mohou bublinky plynu a plynem vyplněné dutiny v těle zvětšovat a způsobit závažné poškození. Proto se přípravek Serynox nesmí používat, pokud u Vás nastaly následující stavy:

- poranění hlavy,
- poranění tváře nebo čelisti,
- nahromadění vzduchu mezi plícemi a hrudní stěnou (*pneumotorax*),
- onemocnění plicních sklípků, které způsobuje dýchací problémy (*závažný emfyzém*),
- tvorba vzduchových bublinek v krevním řečišti (*plynová embolie*),
- absolvoval(a) jste hloubkové potápění s rizikem dekompresní choroby,
- rentgen mozku,
- operace středního nebo vnitřního ucha či operace dutin,
- přítomnost vzduchu v břiše, která způsobuje výrazně nepříjemné pocity v břiše,
- do páteřního kanálu Vám byla podána znecitlivující látka pro úlevu od bolesti od kyčlí dolů (*epidurální anestezie*), během níž byl injekcí vstříknut vzduch.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Serynox se poradte se svým lékařem.

Přípravek Serynox má podávat školený personál. Přednost se však dává způsobu, kdy si budete podávat přípravek sám (sama) pod dohledem lékaře, aby bylo možné posuzovat nakolik jste při vědomí. NIKDY nemanipulujte s lahví přípravku Serynox.

Prostory, ve kterých se přípravek Serynox používá, mají být dostatečně větrané a/nebo vybavené odsávacím zařízením, aby byla koncentrace oxidu dusného v okolním vzduchu co nejnižší.

Při vdechování přípravku Serynox dýchejte normálně.

Použití u novorozenců se nedoporučuje.

V případě, že se přípravek Serynox podává matkám během porodu, je nutno u novorozenců sledovat výskyt případných nežádoucích účinků, zejména respirační deprese (oslabení schopnosti dýchat).

Dlouhodobé nebo opakované podávání přípravku Serynox může vést ke nadužívání a závislosti.

V případě dlouhodobého nebo opakovaného podávání přípravku Serynox může vitamin B12 ztratit svůj účinek v těle. Lékař by Vám pak možná musel předepsat vitamin B12.

V následujících situacích se poradte se svým lékařem, protože hrozí riziko nedostatku vitamínu B12:

- máte-li anémii, určitou formu zánětu žaludeční sliznice (*atrofická gastritida*) nebo onemocnění mozku,
- jste-li vegetarián/ka,
- jste-li alkoholik/alkoholička.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte akutní infekcí ucha, poradte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Serynox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud:

- jste dostal(a) injekci oftalmického (podávaného do oka) plynu při operaci oka. Hrozí riziko pooperačních komplikací, pokud se tlak v oku příliš zvýší.
- užíváte přípravky ovlivňující centrální nervovou soustavu (např. deriváty morfinu, benzodiazepiny a jiné psychotropní léčivé přípravky). Může dojít k zesílení jejich hypnotických účinků (účinků způsobujících ospalost a navozujících spánek).

- užíváte vitamin B12 / kyselinu listovou, protože vitamin B12 může vlivem přípravku Serynox ztratit účinnost.

Přípravek Serynox může zvýšit škodlivost methotrexátu narušením metabolismu (látkové výměny) folátů.

Plicní toxicita (škodlivé účinky na plíce) spojovaná s léčivými látkami, jako je bleomycin, amiodaron, furadantin a podobná antibiotika, se může zhoršit vdechováním zvýšených koncentrací kyslíku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Serynox lze během těhotenství podávat, pokud jsou pro to klinické důvody.

Pokud se přípravek používá bezprostředně před porodem, je třeba sledovat, zda se u Vašeho dítěte nevyskytnou nežádoucí účinky.

Po krátkodobém podávání přípravku Serynox není nutné přerušovat kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Serynox ovlivňuje Vaše vnímání a jak se pohybujete (kognitivní a psychomotorické funkce).

Po podání přípravku Serynox budete sledován(a), dokud všechny účinky neodezní a dokud se Vám nevrátí stejný stav bdělosti jako před podáním přípravku. Řízení a obsluha strojů nebo jiné činnosti, které jsou náročné na psychomotorické funkce (pohybové funkce vyžadující propojení duševní a tělesné činnosti), se po určitou přiměřenou dobu po podání oxidu dusného nedoporučují.

3. Jak se přípravek Serynox používá

Dávkování

Přípravek Serynox smí podávat pouze personál obeznámený s touto formou léčivých přípravků. Váš lékař Vám vysvětlí, jak se přípravek Serynox používá, jak funguje a jaké účinky se při jeho používání dostávají. U některých zákroků budete požádán(a), abyste si držel(a) zařízení (masku) pro podávání plynu. Budete si tak moci dávkovat množství plynu sám (sama).

Během doby, po kterou budete přípravek Serynox používat, budete sledován(a), aby bylo zajištěno, že si přípravek podáváte bezpečně.

Přípravek Serynox se nesmí podávat poté, kdy došlo k přerušení slovní komunikace.

Největšího bolest tišícího účinku je dosaženo po nejméně 3 minutách.

Způsob podání

Přípravek Serynox je určen k inhalačnímu podání (ke vdechování).

Přípravek Serynox je směs dvou medicinálních plynů, kterou budete vdechovat a která Vám bude podávána skrz obličejovou masku prostřednictvím vhodného zařízení.

Během vdechování přípravku Serynox dýchejte normálně.

Po ukončení používání přípravku Serynox Vám bude maska sejmuta. Je třeba, abyste odpočíval(a), dokud se po duševní stránce zcela nezotavíte.

Doba používání

Používání přípravku Serynox závisí na době trvání zákroku; za normálních okolností nemá doba jeho vdechování překročit 60 minut denně. Doba opakovaného podávání přípravku Serynox nemá překročit 15 dnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Serynox, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho plynu, protože množství vdechované skrz masku si můžete sám (sama) upravit a jste pečlivě sledován(a).

Pokud dýcháte rychleji než normálně, a v důsledku toho vdechujete více oxidu dusného než při normálním dýchání, můžete pocítit silnou únavu a do určité míry vnímat ztrátu kontaktu s okolím. Za těchto okolností musíte neprodleně informovat zdravotnický personál a ukončit podávání přípravku.

Pokud Vám při používání přípravku Serynox začne modrat kůže (cyanóza), zdravotnický personál léčbu neprodleně ukončí. Pokud cyanóza rychle neustoupí, bude Vám podán vzduch pomocí ručního resuscitačního vaku nebo kyslík.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Serynox

Zklidňující účinek odezní bezprostředně po ukončení podávání přípravku Serynox bez jakýchkoli nevratných účinků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které po ukončení inhalace směsi obvykle odezní do několika minut:

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob

- závrať,
- točení hlavy,
- pocit na zvracení,
- zvracení.

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 osob

- mravenčení (*parestezie*),
- prohloubení útlumu (*ospalost*),
- halucinace (vidění, slyšení, nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné),
- úzkost,
- neklid doprovázený potřebou pohybu,
- euforie (rozjařenost, pocit pohody),
- sny.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- bolest hlavy,
- křeče,
- zvýšený tlak v lebce (viz bod 2 – Nepoužívejte přípravek Serynox),
- bolest ucha,
- psychóza (psychické onemocnění s poruchami myšlení, chování a/nebo osobnosti),
- zmatenost,
- dezorientace,
- oslabení schopnosti dýchat neboli respirační deprese (u novorozenců při porodu),

- závažné poruchy zraku (způsobené rozpínáním plynu uvnitř oka, viz bod 2 – Nepoužívejte přípravek Serynox).

Po dlouhodobém a opakovaném používání přípravku Serynox

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

po intenzivnějším dýchání při inhalaci (*hyperventilace*) se mohou vyskytnout neobvyklé pohyby,

neurologické poruchy, např. onemocnění míchy (*myeloneuropatie*),

snížení počtu červených krvinek doprovázené snížením počtu bílých krvinek (*megaloblastická anémie s leukopenií*),

nadužívání a závislost,

nedostatek vitamínu B12 (viz bod 2 – Nepoužívejte přípravek Serynox, Upozornění a opatření, Další léčivé přípravky a přípravek Serynox).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Serynox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tlakové lahvi za EXP.

Uchovávání tlakových lahví

Chraňte před mrazem.

Směs je při teplotě nižší než -5 °C nestabilní; další ochlazení by mohlo vést ke zkapalnění části oxidu dusného, v důsledku čehož by mohla být podána nestejnorodá směs obsahující příliš mnoho kyslíku (směs s nižším analgetickým účinkem) na začátku léčby a příliš mnoho oxidu dusného (hypoxická směs) na konci léčby.

Nikdy nevystavujte tlakové lahve teplotám nižším než 0 °C.

Tlakové lahve uchovávejte následovně:

Plné tlakové lahve uchovávejte po dobu alespoň 48 hodin ve VODOROVNÉ POLOZE při teplotě vyšší než +10 °C v ochranném pásmu v lékárně a/nebo na oddělení, kde bude přípravek podáván.

Ve všech ostatních situacích mají být tlakové lahve uchovávány dobře zajištěné ve SVISLÉ POLOZE (plné tlakové lahve v prostorách pro uchovávání plynů, plné tlakové lahve při používání, plné tlakové lahve při přepravě v rámci zdravotnického zařízení a ve vozidlech, prázdné tlakové lahve v příslušných skladech).

Různé druhy medicínálních plynů musí být uchovávány vzájemně oddělené. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Uchovávání plných tlakových lahví v prostorách pro uchovávání tlakových lahví

Plné tlakové lahve musí být uchovávány ve SVISLÉ POLOZE v čistém, dobře větraném prostředí, kde se nenacházejí hořlavé materiály a které je chráněno před nepřízní počasí. Tento prostor musí být vyhrazen pro uchovávání medicínálních plynů a uzamčen.

Prázdné tlakové lahve a plné tlakové lahve se musí uchovávat odděleně.

Plné tlakové lahve je nutno chránit před nárazy a pády a uchovávat mimo zdroje tepla, zápalné zdroje nebo hořlavé látky. Musí být rovněž chráněny před nepřízní počasí a zejména před chladem. Po dodání výrobcem musí mít tlakové lahve neporušenou ochrannou plombu.

Uchovávání plných tlakových lahví 48 hodin před použitím

Plné tlakové lahve musí být uchovávány po dobu alespoň 48 hodin před použitím ve VODOROVNÉ POLOZE při teplotě vyšší než +10 °C v ochranném pásmu v lékárně a/nebo na oddělení, kde bude přípravek podáván.

Tlakové lahve musí být uchovávány na místě, kde jsou chráněny před nárazy, tepelnými nebo zápalnými zdroji a hořlavými materiály.

Tlakové lahve je třeba uchovávat s uzavřenými ventily.

Přeprava plných tlakových lahví

Ve zdravotnických zařízeních musí být plné tlakové lahve při přepravě dobře zajištěny ve SVISLÉ POLOZE pomocí příslušných prostředků (vozíky na lahve s řetězy, kruhy či mřížemi), aby byly chráněny před otřesy a pády. Při přepravě ve vozidlech musí být plné tlakové lahve dobře zajištěny ve SVISLÉ POLOZE. Záchranné složky je nutno upozornit na to, že tlakové lahve musí být chráněny před chladem jak ve vozidlech, tak i při jejich používání venku. Zejména je nutno dávat pozor na připojení regulátoru tlaku u tlakových lahví s ventily zbytkového tlaku, aby se zabránilo jejich nechtěnému poškození.

Uchovávání prázdných tlakových lahví

Prázdné tlakové lahve je nutno uchovávat dobře zajištěné ve SVISLÉ POLOZE.

Ventily musí být uzavřeny.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Serynox obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
dinitrogenii oxidum 50 % a oxygenum 50 %.
- Přípravek Serynox neobsahuje žádné další složky.

Jak přípravek Serynox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Serynox je stlačený bezbarvý medicínální plyn.

2litrové, 5litrové, 10litrové, 15litrové a 20litrové hliníkové a/nebo ocelové tlakové lahve (s modrou a bílou horní zaoblenou částí a bílou válcovou částí) plněné pod tlakem 170 bar, vybavené ventilem zbytkového tlaku a/nebo ventily, které mají zabudovaný tlakový regulátor, v obou případech s odpovídající výstupní koncovkou.

Vodní kapacita tlakové lahve (l)	Odpovídající množství směsi plynného oxidu dusného/kyslíku v m ³ při tlaku 1 bar a teplotě 15 °C
2	0,59
5	1,49

10	2,97
15	4,46
20	5,95

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Messer Technogas s.r.o.
Zelený Pruh 1560/99
140 00 Praha 4 - Braník
Česká republika

Výrobce

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Německo: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Belgie: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé

Chorvatsko: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

Česká republika: Serynox

Estonsko, Lotyšsko, Litva: Serynox

Francie: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé

Polsko: Serynox

Rumunsko: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimé

Slovinsko: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Slovenská republika: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

Španělsko: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 3. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tlakové lahve s přípravkem Serynox se smí používat pouze k lékařským účelům.

Místnosti, ve kterých se přípravek Serynox často používá, musí být vybaveny dostatečným odsáváním odpadních plynů nebo ventilací.

Různé druhy medicínálních plynů musí být uchovávány vzájemně oddělené. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Nikdy nepoužívejte oleje nebo maziva, a to ani v případě, že je ventil tlakové lahve zatuhlý nebo že je obtížné regulátor připojit. S ventily a dalším vybavením manipulujte čistými a nemastnými rukama (bez krému na ruce apod.).

V případě požáru nebo pokud se zařízení nepoužívá, uzavřete ventil. Pokud hrozí požár, přemístěte tlakovou lahev na bezpečné místo.

Používejte pouze standardní zařízení, které je určeno pro směs plynů 50 % N₂O/50 % O₂.

Před prvním použitím zkontrolujte, zda jsou tlakové lahve opatřeny plombami.

V místech, kde probíhá léčba pomocí přípravku Serynox, je přísný zákaz kouření a manipulace s otevřeným ohněm.

Když se tlaková lahev používá, musí být upevněna ve vhodném držáku.

Po použití musí být ventil tlakové lahve uzavřen ručně. Odtlakujte regulátor nebo přípojku.

Tlakovou lahev po vyprázdnění nevyhazujte. Prázdné tlakové lahve shromažďuje dodavatel.