

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

dušikov (I) oksid/kisik

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Serynox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Serynox
3. Kako uporabljati zdravilo Serynox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Serynox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Serynox in za kaj ga uporabljamo**

- Zdravilo Serynox vsebuje zmes 2 medicinskih plinov:
  - 50 % dušikovega (I) oksida (medicinskega »smejalnega plina«),
  - 50 % kisika (medicinskega kisika).

Plinska zmes se uporablja z vdihavanjem. Pri navedeni koncentraciji zdravilo Serynox nima narkotičnega (anestetičnega) učinka.

Zdravilo Serynox spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kombinacije z dušikovim (I) oksidom.

Zdravilo Serynox se lahko uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 meseca.

#### **Zdravilo Serynox deluje tako, da zmanjša občutek bolečine in vas sprosti med:**

- kratkotrajnimi bolečimi posegi ali zdravljenjem stanj, ki jih spremlja blaga do zmerna bolečina, in med sedacijo med zobozdravstvenimi posegi, pri katerih sta zaželeni hiter nastop in hitro izzvenenje protibolečinskih učinkov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Serynox**

##### **Ne uporabljajte zdravila Serynox**

- če so vam med operacijo oči v oko dali plin, o tem vedno obvestite zdravnika, da se zagotovi, da dajanje zdravila ne bo povzročilo hudih pooperativnih zapletov zaradi povišanega tlaka v očesu;
- če je zaradi vašega stanja potrebno dajanje 100-odstotnega kisika;
- v primeru previsokega tlaka v glavi (*intrakranialna hipertenzija*);
- v primeru spremenjene zavesti (nimate popolnoma normalnega stanja zavesti);
- v primeru nezdravljenega potrjenega pomanjkanja vitamina B12 ali folne kisline;
- v primeru nepojasnjenih nevroloških motenj, ki so se pojavile pred kratkim;
- pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali nepravilnim delovanjem srca (npr. po operaciji srca).

Pri vdihavanju zdravila Serynox se mehurčki plina in s plinom napolnjene votline v telesu lahko začnejo raztezati in povzročijo resne poškodbe. Zdravilo Serynox se zato pri vas ne sme uporabljati, če:

- imate poškodbo glave;
- imate poškodbe obraza ali čeljusti;
- se vam nabira zrak med pljuči in prsno steno (*pnevmotoraks*);
- imate bolezen pljučnih mešičkov, zaradi katere imate težave z dihanjem (*hud emfizem*);
- v vašem krvnem obtoku nastajajo zračni mehurčki (*plinska embolija*);
- ste se potapljali v velikih globinah, pri čemer obstaja tveganje za dekompresijsko bolezen;
- ste imeli rentgensko slikanje možganov;
- ste imeli operacijo srednjega ali notranjega ušesa ali operacijo sinusov;
- imate v trebuhu zrak, ki vam povzroča hudo nelagodje;
- ste prejeli anestezijo v hrbtenjačo za odpravo bolečin od pasu navzdol (*epiduralna anestezija*), med katero so vam injicirali zrak.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Serynox se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Serynox vam mora dati usposobljeno osebje. Vendar pa je priporočeno, da si zdravilo odmerjate sami pod nadzorom zdravnika, ki bo tako lahko ocenil vašo stopnjo zavesti. Jeklenke z zdravilom Serynox NIKOLI ne smete uporabljati sami.

Prostori, v katerih se uporablja zdravilo Serynox, morajo biti ustrezno prezračevani in/ali opremljeni z opremo za odvajanje plinov, da se zagotovi čim manjša koncentracija dušikovega (I) oksida v okoliškem zraku.

Med inhaliranjem zdravila Serynox morate normalno dihati.

Uporaba pri novorojenčkih ni priporočljiva.

Če se zdravilo Serynox daje materi med porodom, je treba novorojenčka spremljati glede pojava neželenih učinkov, zlasti respiratorne depresije.

Dolgotrajno ali večkratno dajanje zdravila Serynox lahko privede do zlorabe in odvisnosti.

Pri večkratnem ali dolgotrajnem dajanju zdravila Serynox lahko vitamin B12 v telesu postane neučinkovit. Zdravnik vam bo morda moral predpisati vitamin B12.

Zaradi tveganja za pomanjkanje vitamina B12 se posvetujte z zdravnikom v naslednjih primerih:

- če imate anemijo, določeno obliko vnetja želodčne sluznice (*atrofični gastritis*) ali bolezen možganov;
- če ste vegetarijanec/vegetarijanka,
- če ste alkoholik/alkoholičarka.

Obvestite zdravnika, če imate vi ali vaš otrok akutno okužbo ušesa.

### **Druga zdravila in zdravilo Serynox**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če:

- ste med operacijo oči prejeli injekcijo očesnega plina. Če tlak v očesu postane previsok, obstaja tveganje za pooperativne zaplete;
- jemljete zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje (kot so derivati morfina, benzodiazepini in druga psihotropna zdravila). Ta zdravila lahko povečajo hipnotične učinke;
- jemljete vitamin B12/folno kislino, saj lahko zdravilo Serynox povzroči, da vitamin B12 postane neučinkovit.

Zdravilo Serynox lahko z oviranjem presnove folatov poveča toksičnost metotreksata.

Inhaliranje velikih koncentracij kisika lahko poveča toksične učinke na pljuča, povezane z učinkovinami, kot so bleomicin, amiodaron, furadantin in podobni antibiotiki.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Če je klinično potrebno, se zdravilo Serynox lahko uporablja med nosečnostjo.

Če se uporablja tik pred porodom, je treba dojenčka spremljati glede morebitnih neželenih učinkov.

Po kratkotrajnem dajanju zdravila Serynox ni treba prekiniti dojenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Serynox vpliva na vaše zaznavanje in koordinacijo gibov (na kognitivne in psihomotorične funkcije).

Po koncu dajanja zdravila Serynox vas bodo spremljali, dokler vsi učinki ne bodo izzveneli in se vam ne bo povrnilo enako stanje pozornosti kot pred dajanjem zdravila. Upravljanje vozil in strojev ali druge dejavnosti, ki so zahtevne z vidika psihomotoričnih funkcij, po dajanju dušikovega (I) oksida niso priporočljive še nekaj časa po izpostavljenosti.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Serynox**

### Odmerjanje

Zdravilo Serynox lahko daje le osebje, ki je seznanjeno s to obliko zdravila. Zdravnik vam bo pojasnil, kako morate uporabljati zdravilo Serynox, kako deluje in kakšni so njegovi učinki po uporabi. Pri nekaterih posegih vas bodo prosili, da držite napravo za dajanje plina. Tako si boste lahko sami odmerjali količino plina.

Ves čas uporabe zdravila Serynox bodo vas in dajanje zdravila spremljali, da bi zagotovili varno uporabo.

Dajanje zdravila Serynox je treba prekiniti, če ni več mogoče vzpostaviti ustne komunikacije. Največji analgetični učinek se doseže po najmanj 3 minutah.

### Način uporabe

Zdravilo Serynox je namenjeno za uporabo z inhaliranjem.

Zdravilo Serynox je zmes dveh medicinskih plinov, ki jo boste inhalirali in vam jo bodo z ustrezno napravo dovajali prek maske, ki jo boste imeli na obrazu.

Med inhaliranjem zdravila Serynox morate normalno dihati.

Po koncu uporabe zdravila Serynox vam bodo odstranili masko, nato pa boste morali počivati in okrevati, dokler se vam ne bo zdelo, da so se vam povrnilo mentalne sposobnosti.

### Trajanje uporabe

Uporaba zdravila Serynox je odvisna od trajanja posega, običajno pa inhaliranje ne sme trajati več kot 60 minut na dan. Večkratno dajanje zdravila Serynox ne sme trajati več kot 15 dni.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Serynox, kot bi smeli**

Zelo malo verjetno je, da bi prejeli preveč plina, saj lahko sami nadzorujete količino plina, ki jo inhalirate skozi masko, poleg tega pa vas bodo tudi skrbno spremljali.

Če dihate hitreje kot običajno in zaradi tega prejmete več dušikovega (I) oksida kot bi ga ob normalnem dihanju, se lahko počutite izrazito utrujene in se nekoliko manj zavedate okolice. V takšnih primerih morate takoj obvestiti zdravstveno osebje in prekiniti uporabo zdravila.

Če med uporabo zdravila Serynox vaša koža postane modra (cianoza), bo zdravstveno osebje zdravljenje takoj prekinilo. Če se cianoza ne bo hitro zmanjšala, vas bodo predihavali z zrakom z uporabo ročnega dihalnega balona ali s kisikom.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Serynox**

Analgetični učinki izzvenijo takoj po koncu dajanja zdravila Serynox in nobeni učinki niso trajni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni učinki se lahko pojavijo med zdravljenjem in običajno izzvenijo v nekaj minutah po prekinitvi inhaliranja zmesi:

*Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*

- vrtoglavica,
- omotičnost,
- slabost,
- bruhanje.

*Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*

- mravljinčenje (*parestezija*),
- poglobitev sedacije (*zaspanost*),
- halucinacije,
- tesnoba,
- agitacija,
- euforia,
- sanje.

*Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*

- glavobol,
- epileptični krči,
- povišan znotrajlobanjski tlak (glejte poglavje 2 – Ne uporabljajte zdravila Serynox),
- bolečine v ušesu,
- psihoza,
- zmedenost,
- dezorientiranost,
- depresija dihanja (pri novorojenčkih med porodom),
- huda okvara vida (zaradi raztezanja plina v očesu; glejte poglavje 2 – Ne uporabljajte zdravila Serynox).

#### Po dolgotrajni in večkratni uporabi zdravila Serynox

*Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*

Po hitrejšem dihanju med inhaliranjem (*hiperventilacija*) se lahko pojavijo nenormalni gibi.

Nevrološke motnje, kot so bolezni hrbtenjače (*mielonevropatije*).

Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, ki ga spremlja zmanjšanje števila belih krvnih celic (*megaloblastna anemija z levkopenijo*).

Zloraba in odvisnost.

Pomanjkanje vitamina B12 (glejte poglavje 2 – Ne uporabljajte zdravila Serynox, Opozorila in previdnostni ukrepi, Druga zdravila in zdravilo Serynox).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Serynox**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plinski jeklenki poleg oznake EXP.

### **Shranjevanje plinskih jeklenk**

Ne zamrzujte.

Zmes ni stabilna pri temperaturah pod  $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; nadaljnje ohlajanje lahko privede do utekočinjenja dela dušikovega (I) oksida, kar povzroči dotekanje neenake plinske zmesi, ki na začetku zdravljenja vsebuje preveč kisika (zmes z zmanjšanim analgetičnim delovanjem), na koncu pa preveč dušikovega (I) oksida (hipoksična zmes).

Jeklenk ne smete nikoli izpostavljati temperaturam pod  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Plinske jeklenke shranjujte, kot sledi:

Polne jeklenke najmanj 48 ur shranjujte v VODORAVNEM POLOŽAJU pri temperaturi nad  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  v ločenem prostoru v lekarni in/ali v oddelku za dajanje zdravil.

V vseh drugih situacijah je treba jeklenke shranjevati dobro pritrjene v POKONČNEM POLOŽAJU (shranjevanje polnih jeklenk v prostoru za shranjevanje plinov, polnih jeklenk v uporabi, polnih jeklenk za prevažanje v zdravstveni ustanovi in vozilih ter praznih jeklenk).

Medicinske pline različnih vrst je treba ločiti med seboj. Polne in prazne plinske jeklenke je treba shranjevati ločeno.

### **Shranjevanje polnih jeklenk v prostoru za shranjevanje plinskih jeklenk**

Polne jeklenke je treba shranjevati v POKONČNEM POLOŽAJU v čistem in dobro prezračevanem prostoru brez vnetljivih materialov, ki je zaščiten pred neugodnimi vremenskimi vplivi. Prostor mora biti namenjen izključno shranjevanju medicinskih plinov in zaklenjen.

Prazne in polne jeklenke je treba shranjevati ločeno.

Polne jeklenke je treba zaščititi pred udarci in padci ter jih shranjevati stran od virov toplote, vžiga ali vnetljivih snovi. Prav tako jih je treba zaščititi pred neugodnimi vremenskimi vplivi, zlasti pred

mrazom. Ob dostavi proizvajalca mora biti zaščita pred nepooblaščenim odpiranjem na jeklenkah nepoškodovana.

### **Shranjevanje polnih jeklenk 48 ur pred uporabo**

Polne jeklenke je treba pred uporabo najmanj 48 ur shranjevati v VODORAVNEM POLOŽAJU pri temperaturi nad +10 °C v ločenem prostoru v lekarni in/ali v oddelku za dajanje zdravil.

Jeklenke morajo biti shranjene na mestu, kjer so zaščitene pred udarci, viri toplote ali vžiga in vnetljivimi materiali.

Jeklenke je treba shranjevati z zaprtimi ventili.

### **Prevažanje polnih jeklenk**

V zdravstvenih ustanovah morajo biti polne jeklenke, ki se bodo prevažale, v POKONČNEM POLOŽAJU dobro pritrjene z ustreznimi sredstvi (ročni voziček z verigami, obroči ali nosilci) ter tako zaščitene pred udarci in prevračanjem. Med prevažanjem v vozilih morajo biti polne jeklenke dobro pritrjene v POKONČNEM POLOŽAJU. Reševalce je treba opozoriti, da morajo biti jeklenke zaščitene pred mrazom tako v vozilih kot med uporabo na prostem. Pri jeklenkah z reducirnimi ventili je posebno pozornost treba nameniti priključku regulatorja tlaka, da se preprečijo nenamerne poškodbe.

### **Shranjevanje praznih jeklenk**

Prazne jeklenke morajo biti med shranjevanjem dobro pritrjene v POKONČNEM POLOŽAJU.

Ventili morajo biti zaprti.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Serynox**

- Učinkovini sta:  
50 % dušikovega (I) oksida in 50 % kisika.
- Zdravilo Serynox ne vsebuje nobene druge sestavine.

### **Izgled zdravila Serynox in vsebina pakiranja**

Zdravilo Serynox je brezbarven stisnjeni medicinski plin.

2-litrski, 5-litrski, 10-litrski, 15-litrski in 20-litrski aluminijasti in/ali jekleni plinski jeklenki (označena z modro-belo barvo vratu in belo barvo telesa), napolnjena pod tlakom 170 barov in opremljena z reducirnim ventilom in/ali ventili z vgrajenim regulatorjem tlaka, ki imajo poseben izhodni priključek.

Prostornina posode, merjena z vodo [v litrih]	Enakovredna količina plinske zmesi dušikovega (I) oksida/kisika v m <sup>3</sup> pri 1 baru in 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**  
**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Messer Slovenija d.o.o.  
Jugova ulica 20  
2342 Ruše  
Slovenija

**Proizvajalec**

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

*Avstrija, Nemčija:* Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

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

*Hrvaška:* Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

*Češka republika:* Serynox

*Estonija, Latvija, Litva:* Serynox

*Francija:* Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé

*Poljska:* Serynox

*Romunija:* Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimé

*Slovenija:* Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

*Slovaška:* Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

*Španija:* Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 11. 2020.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Jeklenke z zdravilom Serynox se lahko uporabljajo le za medicinske namene.

Prostori, v katerih se zdravilo Serynox pogosto uporablja, morajo biti opremljeni z ustreznim sistemom za odvajanje odpadnih plinov ali prezračevanje.

Medicinske pline različnih vrst je treba ločiti med seboj. Polne in prazne plinske jeklenke je treba shranjevati ločeno.

Nikoli ne uporabljajte olja ali masti, tudi če težko premaknete ventil na jeklenki ali priključite regulator. Ventile in pripadajočo opremo prijemajte s čistimi rokami, ki ne smejo biti mastne (zaradi kreme za roke ipd.).

Če pride do požara ali če opreme ne uporabljate, jo zaprite. V primeru nevarnosti požara plinsko jeklenko prestavite na varno mesto.



Uporabljajte le standardno opremo, ki je predvidena za uporabo s plinsko zmesjo, ki vsebuje 50 %  $N_2O$  in 50 %  $O_2$ .

Pred prvo uporabo preverite, ali je na jeklenkah še vedno zaščita pred nedovoljenim odpiranjem.

Kajenje in uporaba odprtega ognja sta v prostorih, kjer poteka zdravljenje z zdravilom Serynox, strogo prepovedana.

Med uporabo mora biti jeklenka pritrjena na ustrezno podporo.

Po uporabi je treba ventil na jeklenki ročno dobro zapreti. Sprostite tlak v regulatorju ali priključku.

Ko je plinska jeklenka prazna, je ne smete zavreči. Prazne plinske jeklenke bo prevzel dobavitelj.