

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
ENTONOX 50%/50% ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο**

Υποξείδιο του αζώτου / Οξυγόνο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ENTONOX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ENTONOX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ENTONOX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ENTONOX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ENTONOX και ποια είναι η χρήση του

Το ENTONOX περιέχει ένα έτοιμο μείγμα υποξειδίου του αζώτου (ιατρικό «αέριο του γέλιου», N₂O) και οξυγόνου (φαρμακευτικό οξυγόνο, O₂), σε αναλογία 50% από το καθένα και πρέπει να λαμβάνεται με εισπνοή του μείγματος αερίων.

Οι δράσεις του ENTONOX

Το υποξείδιο του αζώτου αποτελεί το 50% του μείγματος αερίων. Το υποξείδιο του αζώτου έχει αναλγητική δράση, μειώνει την αίσθηση του πόνου και αυξάνει την ουδό του πόνου. Το υποξείδιο του αζώτου επίσης έχει χαλαρωτική και ελαφρώς ηρεμιστική δράση. Αυτές οι δράσεις προκαλούνται από τις επιδράσεις του υποξειδίου του αζώτου σε σηματοδοτικές ουσίες στο νευρικό σας σύστημα.

Η συγκέντρωση του οξυγόνου 50%, περίπου διπλάσια από ότι στον ατμοσφαιρικό αέρα, εγγυάται την ασφαλή συγκέντρωση οξυγόνου στο εισπνεόμενο αέριο.

Ποια είναι η χρήση του ENTONOX

Το ENTONOX πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι επιθυμητή μία αναλγητική δράση γρήγορης έναρξης και γρήγορης υποχώρησης και όταν ο προς αντιμετώπιση πόνος είναι ήπιος έως μέτριος έντασης και περιορισμένης διάρκειας. Το ENTONOX εμφανίζει αναλγητικές δράσεις μετά από λίγες μόνο εισπνοές και οι αναλγητικές δράσεις υποχωρούν εντός λίγων λεπτών μετά το πέρας της χρήσης. Το ENTONOX μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω του ενός μηνός.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ENTONOX

Μην χρησιμοποιήσετε το ENTONOX:

Πριν χρησιμοποιήσετε το ENTONOX θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενδείξεις/συμπτώματα:

- **Αέρας σε κοιλότητες ή φυσαλίδες αέρα:** εάν ως αποτέλεσμα κάποιας ασθένειας, ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο ενδέχεται να υπάρχει υποψία ύπαρξης αέρα στην πλευρική κοιλότητα έξω

από τους πνεύμονες, ή φυσαλίδες αέρα στο αίμα σας ή σε οποιοδήποτε άλλο όργανο. Π.χ. εάν έχετε κάνει κατάδυση με εξοπλισμό κατάδυσης και ενδεχομένως να έχετε φυσαλίδες αέρα στο αίμα σας, ή εάν έχετε λάβει αγωγή με ενέσιμο αέριο στον οφθαλμό, π.χ. για αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή παρόμοια πάθηση. Αυτές οι φυσαλίδες αέρα μπορεί να διασταλούν και επομένως να προκαλέσουν βλάβη.

- **Καρδιοπάθεια:** εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας, επειδή η ελαφρώς χαλαρωτική δράση του υποξειδίου του αζώτου στον καρδιακό μυ μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω εξασθένηση της καρδιακής λειτουργίας.
- **Κάκωση κεντρικού νευρικού συστήματος:** εάν έχετε αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο, που οφείλεται π.χ. σε κάποιον όγκο του εγκεφάλου ή σε αιμορραγία στον εγκέφαλο, επειδή το υποξείδιο του αζώτου μπορεί να αυξήσει περαιτέρω την πίεση στον εγκέφαλο με πιθανό κίνδυνο βλάβης.
- **Ανεπάρκεια βιταμινών:** Εάν έχετε διαγνωσμένη αλλά όχι αποκατεστημένη έλλειψη βιταμίνης B₁₂ ή έλλειψη φυλλικού οξέος, επειδή η χρήση υποξειδίου του αζώτου μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα που προκαλούνται από την έλλειψη βιταμίνης B₁₂ και φυλλικού οξέος.
- **Ειλεός:** Εάν έχετε σοβαρές κοιλιακές ενοχλήσεις: συμπτώματα τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν ειλεό, τότε το ENTONOX μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τη διαστολή του εντέρου.
- **Κακώσεις στο πρόσωπο και τη γνάθο,** όπου η χρήση μάσκας προσώπου μπορεί να παρουσιάσει δυσκολίες ή κινδύνους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενδείξεις/συμπτώματα:

- **Μειωμένο επίπεδο συνείδησης ή επιμένουσα ένδειξη σύγχυσης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν αισθάνεστε αδιαθεσία ή αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλήρη συνείδηση λόγω τραύματος ή νόσου. Αυτό είναι σημαντικό καθώς, λόγω των κατασταλτικών επιδράσεων του συστατικού υποξειδίου του αζώτου στο ENTONOX, υπάρχει κίνδυνος περαιτέρω καταστολής που ενδέχεται να επηρεάσει τα φυσικά προστατευτικά σας αντανακλαστικά.
- **Ενοχλήσεις στα αυτιά:** π.χ. φλεγμονή του αυτιού, επειδή το ENTONOX μπορεί να αυξήσει την πίεση στο μέσο αυτί.
- **Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ-COPD),** εφόσον η χρήση οξυγόνου μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή.
- **Εάν κάνετε ή είχατε κάνει στο παρελθόν κατάχρηση απαγορευμένων ουσιών/φαρμάκων,** καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να αναπτύξετε εθισμό στο υποξείδιο του αζώτου σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Entonox είναι δυνατή στην περίπτωση σας.
- **Ανεπάρκεια βιταμινών:** Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε έλλειψη βιταμίνης B₁₂ ή έλλειψη φυλλικού οξέος, επειδή η χρήση υποξειδίου του αζώτου μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα που προκαλούνται από την έλλειψη βιταμίνης B₁₂ και φυλλικού οξέος.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το ENTONOX είναι κατάλληλο για χρήση.

Η επαναλαμβανόμενη ή η μακροχρόνια χρήση του υποξειδίου του αζώτου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης B₁₂, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του μυελού των οστών ή του νευρικού συστήματος. Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη διενέργεια αιματολογικών εξετάσεων πριν και μετά τη θεραπεία, προκειμένου να εκτιμήσει τις συνέπειες της πιθανής έλλειψης βιταμίνης B₁₂.

Άλλα φάρμακα και ENTONOX

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία π.χ. της αρθρίτιδας. Η λήψη του ENTONOX με μεθοτρεξάτη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα των αιμοσφαιρίων σας.
- Άλλα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον εγκέφαλο ή την εγκεφαλική λειτουργία, π.χ. βενζοδιαζεπίνες (ηρεμιστικά) ή φάρμακα τύπου μορφίνης, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με αυτό. Το ENTONOX μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτών των φαρμάκων. Η λήψη του ENTONOX σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα,

αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Μπλεομυκίνη (για την αντιμετώπιση του καρκίνου) ή αμωδαρόνη (για την αντιμετώπιση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού) πριν από τη χρήση του ENTONOX, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο τοξικών επιδράσεων στους πνεύμονες εξαιτίας της υψηλής συγκέντρωσης οξυγόνου.
- Νιτροφουραντοΐνη ή παρόμοια αντιβιοτικά (για την αντιμετώπιση λοιμώξεων).

Το ENTONOX αυξάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Το ENTONOX μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εάν ο γιατρός το θεωρήσει κλινικά απαραίτητο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του τοκετού. Εάν χρησιμοποιηθεί κοντά στον τοκετό, το μωρό σας θα πρέπει να παρακολουθείται για αναπνευστική δυσχέρεια (αναπνευστική καταστολή) και άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις.

Το ENTONOX μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την περίοδο του θηλασμού, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται την ώρα του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μετά τη χορήγηση του ENTONOX πρέπει να επανέλθετε στη φυσιολογική σας κατάσταση. Το συστατικό υποξείδιο του αζώτου του ENTONOX αποβάλλεται γρήγορα από τον οργανισμό μετά από σύντομη εισπνοή. Οι επιδράσεις στις γνωσιακές ικανότητες μπορούν να διαρκέσουν αρκετές ώρες. Για λόγους ασφαλείας, θα πρέπει να αποφεύγετε την οδήγηση, τον χειρισμό μηχανημάτων ή την εκτέλεση πολύπλοκων εργασιών έως ότου επανέλθετε πλήρως στη φυσιολογική σας κατάσταση (τουλάχιστον 30 λεπτά).

Βεβαιωθείτε ότι ο επαγγελματίας υγείας θα σας συμβουλέψει για το εάν μπορείτε να οδηγήσετε με ασφάλεια.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ENTONOX

Το ENTONOX χορηγείται πάντα παρουσία προσωπικού κατάλληλα εξοικειωμένου με αυτή τη μορφή φαρμάκου. Καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου χρήσης του ENTONOX, θα πρέπει να γίνεται παρακολούθηση δική σας και της χορήγησης του φαρμάκου για να διασφαλιστεί ότι η χορήγηση γίνεται με ασφαλή τρόπο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης πρέπει να παρακολουθείστε από ειδικευμένο προσωπικό έως ότου υποχωρήσει η επίδραση του φαρμάκου.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας εξηγήσει πώς να χρησιμοποιήσετε το ENTONOX, πώς λειτουργεί το ENTONOX και ποιες επιπτώσεις προκύπτουν από τη χρήση του.

Συνήθως εισπνέετε το ENTONOX μέσω μάσκας προσώπου που προσαρτάται σε μία ειδική βαλβίδα, το οποίο σημαίνει ότι έχετε πλήρη έλεγχο της ροής του αερίου μέσω της δικής σας αναπνοής. Η βαλβίδα είναι ανοιχτή μόνο κατά την εισπνοή. Το ENTONOX μπορεί να χορηγηθεί επίσης μέσω της λεγόμενης ρινικής μάσκας.

Ανεξάρτητα από το ποια μάσκα χρησιμοποιείτε, θα πρέπει να αναπνέετε κανονικά με φυσιολογικές αναπνοές μέσα στη μάσκα.

Χρήση σε παιδιά

Σε παιδιά που δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν και να ακολουθήσουν τις οδηγίες, το ENTONOX μπορεί να χορηγείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού που μπορεί να τα βοηθήσει να κρατήσουν τη μάσκα στη θέση της και να παρακολουθεί ενεργά τη χορήγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το ENTONOX μπορεί να χορηγείται με σταθερή ροή αερίου.

Αφού σταματήσετε τη χρήση του ENTONOX θα πρέπει να ξεκουραστείτε και να επανέλθετε στη

φυσιολογική σας κατάσταση έως ότου αισθανθείτε ότι έχετε επανέλθει νοητικά.

Προφυλάξεις ασφαλείας

- Το κάπνισμα και οι ανοικτές φλόγες απαγορεύονται αυστηρά στις αίθουσες όπου λαμβάνει χώρα η θεραπεία με ENTONOX.
- Το ENTONOX προορίζεται για ιατρική χρήση μόνο.

Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες για την αποθήκευση και τον χειρισμό του κυλίνδρου (5. Πώς να φυλάσσετε το ENTONOX).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ENTONOX από την κανονική

Είναι μάλλον απίθανο να λάβετε υπερβολική ποσότητα αερίου καθώς εσείς έχετε τον έλεγχο της παροχής αερίου και το μείγμα αερίων είναι προκαθορισμένο (περιέχει 50% υποξείδιο του αζώτου και 50% οξυγόνο).

Εάν αναπνέετε γρηγορότερα από το φυσιολογικό και έτσι λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα υποξειδίου του αζώτου από εκείνη που θα λαμβάνατε με τη φυσιολογική σας αναπνοή, μπορεί να αισθανθείτε έντονη κούραση και ότι σε κάποιο βαθμό έχετε χάσει την επαφή σας με το περιβάλλον. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει αμέσως να ενημερώσετε το ιατρικό προσωπικό και να σταματήσει η χορήγηση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

Ζάλη, σκοτοδίνη, ευφορία, ναυτία και έμετος

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

Σοβαρή κόπωση. Αίσθημα πίεσης στο μέσο αυτί, σε περίπτωση χρήσης του ENTONOX για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το ENTONOX αυξάνει την πίεση στο μέσο αυτί.

Κοιλιακός τυμπανισμός, επειδή το ENTONOX αυξάνει αργά τον όγκο αερίων στο έντερο.

Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επιδράσεις στη νευρική λειτουργία, αίσθηση μουδιάσματος και αδυναμίας, συνήθως στα πόδια.

Επιδράσεις στο μυελό των οστών, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) και λευκοπενία (μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων).

Μπορεί επίσης να νιώσετε πονοκέφαλο και σύγχυση, μετά τη διακοπή της χορήγησης.

Ψυχιατρικές επιδράσεις, όπως ψύχωση, σύγχυση, και άγχος έχουν αναφερθεί σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

Αναπνευστική καταστολή.

Εθισμός.

Γενικευμένες κρίσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ENTONOX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον κύλινδρο αερίου.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των -5°C .

Εάν υπάρξει υποψία ότι το ENTONOX έχει αποθηκευτεί σε συνθήκες υπερβολικού ψύχους, οι κύλινδροι θα πρέπει να φυλάσσονται τοποθετημένοι σε οριζόντια θέση σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των $+10^{\circ}\text{C}$ για τουλάχιστον 48 ώρες πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε τον κύλινδρο σε κλειδωμένους αποθηκευτικούς χώρους ειδικούς για ιατρικά αέρια.

Φυλάσσετε τον κύλινδρο μακριά από εύφλεκτα υλικά.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με καλό εξαερισμό.

Δεν επιτρέπεται το κάπνισμα. Δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονη θερμότητα.

Εάν υπάρξει κίνδυνος πυρκαγιάς, μετακινηθείτε σε ασφαλές μέρος. Διατηρήστε τον κύλινδρο καθαρό, στεγνό και απαλλαγμένο από έλαια και λιπαρές ουσίες.

Βεβαιωθείτε ότι ο κύλινδρος δεν έχει ανατραπεί ή πέσει.

Η μεταφορά και η αποθήκευση πρέπει να γίνονται με τις βαλβίδες κλειστές.

Οι ατμοί ενδέχεται να προκαλέσουν υπνηλία και ζάλη.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ENTONOX

- Τα δραστικά συστατικά είναι:
Υποξείδιο του αζώτου 50% = ιατρικό αέριο του γέλιου (χημικός τύπος: N_2O) και οξυγόνο 50% = φαρμακευτικό οξυγόνο (χημικός τύπος: O_2)
- Το ENTONOX δεν περιέχει άλλα συστατικά

Εμφάνιση του ENTONOX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ENTONOX είναι ένα άχρωμο, άοσμο και άγευστο αέριο, το οποίο παρέχεται σε κύλινδρο αερίου με βαλβίδα για τον έλεγχο της ροής του αερίου.

Φαρμακευτική δοσολογική μορφή: ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο

Ο λαιμός του κυλίνδρου αερίου είναι επισημασμένος με λευκό και μπλε χρώμα (οξυγόνο/υποξείδιο του αζώτου). Το σώμα του κυλίνδρου αερίου είναι λευκό (φαρμακευτικό αέριο).

Μεγέθη συσκευασίας σε λίτρα	2	5	10
-----------------------------	---	---	----

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Σουηδία

Παρασκευαστές

AGA Gas AB

Rotevägen 2

SE- 192 78 Sollentuna (Rotebro site)

Σουηδία

Linde France

16 avenue de la Saudrune

Zone industrielle du Bois Vert

31 120 Portet sur Garonne

Γαλλία

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów
Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Θέση Τρύπιο Λιθάρι
GR-19600 Μάνδρα Αττικής
Τηλ.: +30 211 1045585
Φαξ: +30 210 5558902

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	LIVOPAN
Βέλγιο	RELIVOPAN
Τσεχική Δημοκρατία	ENTONOX
Κύπρος	ENTONOX
Δανία	LIVOPAN
Εσθονία	ENTONOX
Φινλανδία	LIVOPAN
Γερμανία	LIVOPAN
Ελλάδα	ENTONOX
Ουγγαρία	LIVOPAN
Ισλανδία	LIVOPAN
Ιταλία	LIVOPAN
Λετονία	ENTONOX
Λιθουανία	ENTONOX
Λουξεμβούργο	RELIVOPAN
Ολλανδία	RELIVOPAN
Νορβηγία	LIVOPAN
Πολωνία	ENTONOX
Πορτογαλία	LIVOPAN
Ρουμανία	ENTONOX
Ισπανία	ENTONOX
Σλοβακία	ENTONOX
Σουηδία	LIVOPAN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, www.eof.gr.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες ασφαλείας

Δεν έχει παρατηρηθεί κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στο έμβρυο για γυναίκες που εκτίθενται σε χρόνια εισπνοή υποξειδίου του αζώτου στο χώρο εργασίας τους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρουσία κατάλληλου συστήματος απαγωγής αερίων ή εξαερισμού. Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες.

Θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις κατά την εργασία με υποξείδιο του αζώτου. Το υποξείδιο του αζώτου θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Το ENTONOX θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με καλό εξαερισμό και σε χώρους όπου υπάρχει ειδικός εξοπλισμός για την εκκένωση της περίσσειας αερίου. Με τη χρήση συστήματος απαγωγής αερίων και την εξασφάλιση καλού αερισμού αποφεύγονται οι υψηλές συγκεντρώσεις του αερίου του γέλιου στον ατμοσφαιρικό αέρα. Υψηλές συγκεντρώσεις αερίου του γέλιου στον ατμοσφαιρικό αέρα ενδέχεται να προκαλέσουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του προσωπικού ή άλλων ανθρώπων που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Υπάρχουν εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη συγκέντρωση του αερίου του γέλιου που δεν πρέπει να υπερβαίνεται στον ατμοσφαιρικό αέρα, οι λεγόμενες «οριακές τιμές υγιεινής» που συχνά εκφράζονται ως TWA (χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή), η μέση τιμή κατά τη διάρκεια μίας εργάσιμης ημέρας και STEL (οριακή τιμή έκθεσης μικρής διάρκειας), η μέση τιμή κατά τη διάρκεια μικρότερης περιόδου έκθεσης.

Αυτές οι τιμές δεν πρέπει να υπερβαίνονται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προσωπικό δεν εκτίθεται σε κίνδυνο.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή έκθεση σε υποξείδιο του αζώτου μπορεί να οδηγήσει σε εθισμό. Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό κατάχρησης ουσιών ή σε επαγγελματίες υγείας που εκτίθενται σε υποξείδιο του αζώτου στο χώρο εργασίας τους.

- Η βαλβίδα πρέπει να ανοίγει αργά και προσεκτικά.
- Απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό σε περίπτωση φωτιάς, ή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης ο κύλινδρος πρέπει να είναι σταθεροποιημένος σε κατάλληλο στήριγμα.
- Το ενδεχόμενο αντικατάστασης του κυλίνδρου θα πρέπει να εξετάζεται όταν η πίεση στη φιάλη έχει πέσει σε ένα σημείο όπου ο δείκτης στη βαλβίδα βρίσκεται εντός της κίτρινης περιοχής.
- Όταν μία μικρή ποσότητα αερίου έχει παραμείνει στον κύλινδρο αερίου, η βαλβίδα του κυλίνδρου πρέπει να κλείνει. Είναι σημαντικό να παραμένει μία μικρή πίεση στον κύλινδρο ώστε να αποφεύγεται η είσοδος προσμίξεων.
- Μετά τη χρήση η βαλβίδα του κυλίνδρου πρέπει να κλείνεται σφιχτά με το χέρι. Αποσυμπιέστε το ρυθμιστή ή τη σύνδεση.