

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ENTONOX, 50 % + 50 %, gaz medyczny sprężony

*Dinitrogenii oxidum + Oxygenium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest ENTONOX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ENTONOX
3. Jak stosować ENTONOX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ENTONOX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest ENTONOX i w jakim celu się go stosuje

ENTONOX zawiera gotową mieszaninę podtlenku azotu (medyczny “gaz rozweselający”, N<sub>2</sub>O) i tlenu (tlen medyczny, O<sub>2</sub>), po 50% każdego i należy go stosować poprzez wdychanie.

#### Działanie leku ENTONOX

Podtlenek azotu stanowi 50% mieszaniny gazów. Podtlenek azotu ma działanie przeciwbólowe, zmniejsza odczuwanie bólu i podwyższa próg odczuwania bólu. Podtlenek azotu ma również działanie rozluźniające i niewielkie działanie uspokajające. Te efekty są wywoływane działaniem podtlenku azotu na substancje przekąźnikowe w układzie nerwowym.

50% stężenie tlenu, około dwa razy większe niż w otaczającym powietrzu zapewnia bezpieczną zawartość tlenu we wdychanym gazie.

#### Do czego ENTONOX jest stosowany

ENTONOX powinien być stosowany, kiedy potrzebny jest efekt przeciwbólowy o szybkim początku i zakończeniu działania oraz kiedy leczony ból ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i jest ograniczony w czasie. ENTONOX ma działanie przeciwbólowe po kilku wdechach. Działanie to ustępuje w ciągu kilku minut od zaprzestania podawania. ENTONOX może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 1 miesiąca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ENTONOX

##### Kiedy nie stosować leku ENTONOX:

Zanim zastosuje się ENTONOX należy poinformować lekarza o którymkolwiek z następujących stanów:

- **Przestrzenie wypełnione gazem lub pęcherzyki gazu:** jeśli w wyniku choroby lub z jakiegokolwiek innego powodu można podejrzewać, że w jamach opłucnowych poza płucami znajduje się powietrze lub w jakimkolwiek innym narządzie, lub we krwi są obecne pęcherzyki gazu, (np. jeśli pacjent nurkował z aparatem do nurkowania we krwi mogą znajdować się pęcherzyki gazu) lub jeśli pacjentowi wstrzykiwano gaz do oka (na przykład z powodu odwarstwienia siatkówki lub podobnych). Takie pęcherzyki powietrza mogą się powiększać i w ten sposób powodować uszkodzenia narządów.
- **Choroby serca:** Jeśli pacjent ma niewydolność krążenia lub znacznego stopnia upośledzenie czynności serca, niewielki rozluźniający wpływ podtlenku azotu na mięsień serca może dodatkowo pogorszyć jego czynność.
- **Uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego:** jeśli ciśnienie wewnątrzczaszkowe jest podwyższone, na przykład z powodu guza mózgu lub krwawienia śródmózgowego, ponieważ podtlenek azotu może dodatkowo zwiększać ciśnienie w mózgu i potencjalnie powodować uszkodzenia.
- **Niedobór witamin:** jeśli zdiagnozowano i nie leczono niedoboru witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego, stosowanie podtlenku azotu może nasilić objawy wywołane niedoborem witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego.
- **Niedrożność jelit:** jeśli występuje silny ból brzucha, objaw, który może wskazywać na niedrożność jelit, ENTONOX może nasilić wzdęcie jelit.
- **Urazy twarzy i zuchwy,** przy których użycie maski twarzowej może powodować trudności lub ryzyko.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę również poinformować lekarza o następujących objawach/dolegliwościach:

- **Obniżony poziom świadomości lub przetrwale objawy splątania:** Należy poinformować lekarza, jeśli występują objawy złego samopoczucia lub uczucia niepełnego obudzenia w wyniku urazu lub choroby. Jest to ważna informacja, gdyż w wyniku działania uspokajającego podtlenku azotu zawartego w ENTONOXie istnieje ryzyko zwiększonego działania uspokajającego mającego wpływ na naturalne odruchy obronne.
- **Dolegliwości ze strony ucha:** na przykład zapalenie ucha, ponieważ, ENTONOX może zwiększać ciśnienie w uchu środkowym.
- **Historia nadużywania środków odurzających/leków** ponieważ ryzyko powstania uzależnienia od podtlenku azotu jest wyższe w przypadku powtarzającego się jego użycia. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować ENTONOX w takim przypadku.
- **Niedobór witamin:** Jeśli podejrzewa się niedobór witaminy B<sub>12</sub> lub kwasu foliowego, podtlenek azotu może nasilać objawy wywołane przez niedobór witaminy B<sub>12</sub> i kwasu foliowego.

Lekarz zdecyduje, czy można zastosować ENTONOX.

Powtarzające się lub długotrwałe stosowanie podtlenku azotu może nasilać zagrożenie niedoborem witaminy B<sub>12</sub>, co może prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego lub systemu nerwowego. Lekarz może skierować na badania krwi przed i po zastosowaniu aby ocenić konsekwencje możliwego niedoboru witaminy B<sub>12</sub>.

### ENTONOX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Metotreksat stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów. Przyjmowanie ENTONOXu z metotreksatem może mieć wpływ na liczbę krwinek.
- Inne leki, które wpływają na mózg lub jego funkcje, np. benzodiazepiny (leki uspokajające) oraz leki podobne do morfiny, należy poinformować o tym lekarza. ENTONOX może nasilać działanie tych leków. ENTONOX w skojarzeniu z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

- Bleomycyna (stosowana w leczeniu nowotworów) lub amiodaron (do leczenia arytmii serca) przed przyjęciem ENTONOXu, ponieważ istnieje możliwość toksycznego działania na płuca z powodu wysokiego stężenia tlenu.
- Nitrofurantoina lub antybiotyki o podobnym działaniu (w leczeniu infekcji)

ENTONOX nasila działania niepożądane tych leków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed przyjęciem tego leku.

ENTONOX może być stosowany w czasie ciąży, jeśli lekarz uzna to za klinicznie wskazane. Może być również stosowany podczas porodu. Gdy stosowany blisko terminu porodu, należy obserwować dziecko w kierunku wystąpienia trudności w oddychaniu (depresja układu oddechowego) oraz innych działań niepożądanych.

ENTONOX może być stosowany w okresie karmienia piersią, jednak nie powinien być stosowany w samym momencie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy mieć świadomość, że po przyjęciu leku ENTONOX należy odpocząć. Podtlenek azotu będący składnikiem leku ENTONOX zostaje szybko usunięty z organizmu po krótkim wdychaniu. Wpływ na zdolności poznawcze może utrzymywać się przez kilka godzin. Ze względów bezpieczeństwa należy unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i wykonywania skomplikowanych czynności do czasu powrotu pełnej sprawności (przynajmniej 30 minut).

Należy poradzić się profesjonalisty, czy prowadzenie pojazdów jest bezpieczne dla pacjenta.

## **3. Jak stosować ENTONOX**

ENTONOX zawsze jest podawany przez przeszkolony personel, który jest zaznajomiony z tą postacią leku. W czasie podawania leku ENTONOX zarówno pacjent, jak i podawanie leku powinno być monitorowane, by zapewnić bezpieczeństwo stosowania. Po zakończeniu podawania pacjent będzie pod nadzorem kompetentnego personelu aż do czasu odzyskania pełnej świadomości.

ENTONOX zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Lekarz lub pielęgniarka powinien wyjaśnić pacjentowi na czym polega stosowanie leku ENTONOX, jak on działa i jakie są efekty jego działania.

Zwykle ENTONOX wdycha się przez maskę twarzową połączoną ze specjalnym zaworem, dzięki czemu pacjent własnym oddechem w pełni kontroluje przepływ gazu. Zawór otwiera się tylko podczas wdechu. ENTONOX można także podawać przez tzw. maskę nosową.

Niezależnie od tego, której maski się używa, należy oddychać zwyczajnie biorąc normalne oddechy przez maskę.

### **Stosowanie u dzieci**

U dzieci, które 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.

Po zaprzestaniu stosowania produktu ENTONOX należy odpoczywać i do czasu odzyskania pełnej świadomości.

### **Środki ostrożności**

- Surowo zabronione jest palenie lub używanie otwartego ognia w pomieszczeniach, gdzie odbywa się leczenie lekiem ENTONOX.
- ENTONOX przeznaczony jest wyłącznie do celów medycznych.

Sprawdź również instrukcje przechowywania i użytkowania butli (5. Jak przechowywać ENTONOX)

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ENTONOX**

Jest bardzo mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt dużo gazu, ponieważ to pacjent kieruje podażą gazu, a mieszanina gazów jest stała (zawiera 50% podtlenku azotu i 50% tlenu). Gdyby pacjent oddychał szybciej niż normalnie i przez to przyjąłby więcej podtlenku azotu, może się poczuć zauważalnie zmęczony i mieć w pewnym zakresie poczucie utraty kontaktu z otoczeniem. W takiej sytuacji należy natychmiast poinformować o tym personel medyczny i zaprzestać podawania.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Częste* (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy, uczucie utraty kontaktu z otoczeniem (zamroczenia), euforia, nudności i wymioty

*Rzadkie* (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

Silne zmęczenie.

Uczucie ucisku w uchu środkowym, jeśli używa się leku ENTONOX przez dłuższy czas, ponieważ ENTONOX podnosi ciśnienie w uchu środkowym.

Uczucie pełności w brzuchu, ponieważ ENTONOX powoli zwiększa objętość gazu w jelitach.

*O nieznaney częstości występowania:* (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

Wpływ na czynność nerwów, uczucie ścierpięcia i osłabienia, zazwyczaj w obrębie nóg.

Wpływ na szpik kostny prowadzący do niedokrwistości (obniżonej liczby krwinek czerwonych) i leukopenii (obniżonej liczby krwinek białych).

Można doświadczać też bólu głowy i splątania po odstawieniu leku.

Objawy psychiatryczne jak psychoza, splątanie, lęk odnotowywano niezmiernie rzadko.

Depresja (zahamowanie czynności) oddechowa.

Uzależnienie.

Uogólnione napady padaczkowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać ENTONOX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej  $-5^{\circ}\text{C}$

W przypadku podejrzenia, że ENTONOX był przechowywany w zbyt niskiej temperaturze, butle należy przechowywać w pozycji poziomej w temperaturze powyżej  $+10^{\circ}\text{C}$  przez co najmniej 48 godzin przed użyciem.

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.

Opary mogą wywoływać senność i zawroty głowy.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera ENTONOX

- Substancjami czynnymi leku są:
  - podtlenek azotu 50% (medyczny „gaz rozwesalający”; wzór chemiczny:  $\text{N}_2\text{O}$ ) i
  - tlen 50% (tlen medyczny; wzór chemiczny:  $\text{O}_2$ )
- ENTONOX nie zawiera innych składników.

### Jak wygląda ENTONOX i co zawiera opakowanie

ENTONOX jest bezbarwnym, bezwonym gazem bez smaku, który dostarczany jest w butlach gazowych z zaworami w celu kontroli przepływu gazu.

Postać farmaceutyczna: gaz medyczny sprężony

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

Rozmiar butli w litrach	2	5	10
-------------------------	---	---	----

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

#### Podmiot odpowiedzialny

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

16968 Solna

Szwecja

**Wytwórca**

Linde Gas AB  
Baltzar von Platens gata 4-6  
SE-749 47 Enköping  
Szwecja

Linde France  
16 avenue de la Saudrune  
Zone industrielle du Bois Vert  
31 120 Portet sur Garonne  
Francja

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

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.  
Oddział w Warszawie  
ul. Kasprowicza 132  
01-949 Warszawa  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Austria</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Belgia</b>	<b>RELIVOPAN</b>
<b>Republika Czeska</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Cypr</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Dania</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Finlandia</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Niemcy</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Grecja</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Węgry</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Islandia</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Włochy</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Luksemburg</b>	<b>RELIVOPAN</b>
<b>Holandia</b>	<b>RELIVOPAN</b>
<b>Norwegia</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Polska</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Portugalia</b>	<b>LIVOPAN</b>
<b>Hiszpania</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Rumunia</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Słowacja</b>	<b>ENTONOX</b>
<b>Szwecja</b>	<b>LIVOPAN</b>

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Luty 2022**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. <http://www.urpl.gov.pl>

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa**

Nie zaobserwowano działań niepożądanych u płodów kobiet zawodowo narażonych na przewlekłe wdychanie podtlenku azotu w czasie ciąży, jeśli zainstalowano odpowiedni system odciągu lub wentylacji. Proszę zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego, aby uzyskać więcej informacji.

Przy pracy z podtlenkiem azotu należy przestrzegać szczególnych środków ostrożności. Podtlenek azotu powinien być podawany zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

ENTONOX powinien być stosowany tylko w pomieszczeniach dobrze wentylowanych i gdzie znajduje się specjalny sprzęt do usuwania nadmiaru gazu. Stosując system odciągania i zapewniając dobrą wentylację unika się dużego stężenia atmosferycznego gazu rozweselającego w otaczającym powietrzu.

Duże stężenie „gazu rozweselającego” w powietrzu atmosferycznym może mieć negatywny wpływ na zdrowie personelu lub innych osób przebywających w najbliższym otoczeniu. W poszczególnych krajach istnieją lokalne wytyczne dotyczące stężenia gazu rozweselającego, jakie nie powinno być przekroczone, tzw. „normy higieniczne”, często wyrażane jako NDS (Największe dopuszczalne stężenie (w miejscu pracy)), średnia wartość w czasie dnia roboczego i NDSCh (Największe dopuszczalne stężenie chwilowe (w miejscu pracy)), średnia wartość podczas krótkotrwałej ekspozycji.

Aby mieć gwarancję, że personel nie jest narażony na ryzyko, wartości tych nie należy przekraczać.

Wielokrotne podawanie lub narażenie na działanie podtlenku azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność w przypadku personelu medycznego zawodowo narażonego na działanie podtlenku azotu.

- Zawór powinien być otwierany powoli i ostrożnie.
- Należy wyłączyć urządzenie w przypadku pożaru lub jeśli nie jest używane.
- W trakcie używania butla musi być zamocowana w odpowiednim wsporniku.
- Należy rozważyć wymianę butli gazowej, jeśli ciśnienie w butli spadło i wskazówka na zaworze znajduje się na żółtym polu.
- Gdy w butli gazowej pozostało niewiele gazu, zawór butli trzeba zamknąć. Ważne, aby pozostawić w butli niewielkie ciśnienie w celu uniknięcia wnikania tam zanieczyszczeń.
- Po użyciu zawór butli musi zostać ręcznie zamknięty „do oporu”. Należy usunąć ciśnienie z regulatora i złącza.