

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta oraz użytkownika

KALINOX, 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, farmaceuty 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony
3. Jak stosować KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony i w jakim celu się go stosuje

KALINOX jest mieszaniną dwóch gazów medycznych (podtlenek azotu 50% oraz tlen 50%). Należy do kategorii leków znieczulających ogólnie.

W tym stężeniu KALINOX nie daje efektu znieczulenia ogólnego.

Lek działa poprzez **obniżenie wrażliwości na ból i pozwala pacjentowi być bardziej odprężonym w trakcie niektórych zabiegów medycznych:**

- Krótkie, bolesne procedury u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca, w szczególności punkcje lędźwiowe (*pobieranie próbki płynu znajdującego się w kręgosłupie*), biopsje szpiku (*pobieranie próbek szpiku kostnego*), mniejsze powierzchowne zabiegi chirurgiczne, opatrywanie oparzeń, nastawianie prostych złamań lub niektórych zwicnięć stawów obwodowych (*zabieg ustawiania kości lub stawów we właściwej pozycji*) oraz wkłucia żyłne (*pobieranie krwi*), opieka medyczna w nagłych wypadkach dotyczących urazów, oparzeń i transportu.
- Zabiegi stomatologiczne u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży oraz pacjentów odczuwających lęk przed zabiegiem lub niepełnosprawnych.
- Poród, tylko w warunkach szpitalnych, podczas oczekiwania na znieczulenie zewnątrzoponowe oraz jeśli pacjentka odmówi takiego znieczulenia lub jeśli niemożliwe jest jego zastosowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KALINOX, 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony

Kiedy nie stosować leku KALINOX:

- Jeżeli pacjentowi podawano gaz okulistyczny (SF₆, C₂F₆, C₃F₈) używany w chirurgii oka, zawsze należy poinformować o tym lekarza, tak aby mógł zdecydować, czy podanie leku nie narazi pacjenta na ciężkie komplikacje pooperacyjne, które mogą być spowodowane wzrostem ciśnienia wewnątrz oka.

- Jeżeli stan pacjenta wymaga podawania 100 % tlenu.
- W przypadku podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego (wysokie ciśnienie wewnątrz głowy).
- W przypadku zaburzenia świadomości (nie całkiem normalny stan świadomości).
- Jeżeli pacjent znajduje się w jednej z poniższych sytuacji lub występuje u niego jakiegokolwiek z poniższych schorzeń, połączonych z zgromadzeniem się powietrza w organizmie:
 - Uraz głowy
 - Urazy szczękowo-twarzowe
 - Odma opłucnowa (*gromadzenie się powietrza pomiędzy płucem a ścianą klatki piersiowej*)
 - Choroba obturacyjna płuc (*choroba pęcherzyków płucnych skutkująca problemami z oddychaniem*)
 - Zator gazowy (*powstawanie pęcherzyków powietrza we krwi, mogące występować np. po wypadku podczas nurkowania*)
 - Po nurkowaniu
 - Choroba dekompresyjna
 - Po zakończeniu encefalografii
 - Podczas operacji ucha oraz zatok przynosowych
 - Obecność powietrza w jamie brzusznej
 - Stwierdzony i nieleczony niedobór witaminy B12 lub kwasu foliowego
 - Podczas znieczulenia zewnątrzoponowego
 - Występujące od niedawna, niewyjaśnione zaburzenia neurologiczne

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku KALINOX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Gaz powinien być podawany przez wykwalifikowany personel. Jednakże samodzielne przyjmowanie leku przez pacjenta jest zalecane w celu oceny poziomu przytomności. Pacjentowi NIGDY nie wolno samodzielnie obsługiwać butli zawierających lek KALINOX.
- Pomieszczenia, w których KALINOX jest często stosowany, muszą być wyposażone w sprawną klimatyzację lub system wentylacyjny, aby utrzymać najmniejsze stężenie podtlenu azotu w otaczającym powietrzu.
- Podczas inhalacji należy oddychać normalnie.
- Nie należy nakładać na twarz tłustych substancji (kremy, maści itp.) przed podawaniem leku KALINOX.
- Skuteczność jest mniejsza u dzieci w wieku poniżej 3 lat.
- Noworodki należy nadzorować pod kątem działań niepożądanych, głównie depresji oddechowej.
- Długotrwałe i (lub) powtarzające się przyjmowanie leku może prowadzić do nadużywania lub uzależnienia.
- W przypadku powtarzającego się lub długotrwałego podawania leku lekarz może przepisać pacjentowi witaminę B12, ponieważ jest ona unieczynniana poprzez działanie leku KALINOX.
- Jeśli pacjent ma anemię, zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia wewnątrzczaszkowe, jest na diecie wegetariańskiej lub jeśli występuje u niego choroba alkoholowa jest zobowiązany poinformować o tym lekarza, ponieważ powyższe sytuacje mogą powodować niedobór witaminy B12.
- Jeśli pacjent ma ostre zapalenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek KALINOX a inne leki

- Jeżeli pacjentowi podano gaz okulistyczny (SF₆, C₂F₆, C₃F₈) używany w chirurgii oka, zawsze należy poinformować o tym lekarza, tak aby mógł zdecydować, czy podanie leku nie narazi pacjenta na ciężkie komplikacje pooperacyjne, które mogą być spowodowane wzrostem ciśnienia wewnątrz oka.
- Skojarzenie z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (takimi jak pochodne morfiny, benzodiazepiny i inne leki psychotropowe) zwiększa działanie nasenne. W przypadku jednoczesnego przyjmowania takich leków należy szczególnie kontrolować stan pacjenta.
- Skojarzenie z lekami, które wpływają na działanie witaminy B₁₂ i (lub) metabolizm folianów może spowodować nasilenie unieczynnienia witaminy B₁₂. W przypadku jednoczesnego przyjmowania takich leków należy szczególnie kontrolować stan pacjenta.

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

KALINOX z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Nie dotyczy

Ciąża i karmienie piersią

Lek KALINOX może być stosowany podczas ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Po krótkotrwałym podawaniu podtlenku azotu nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli pacjent musi prowadzić pojazd lub obsługiwać urządzenia po podaniu leku KALINOX (szczególnie w przypadku długotrwałego podawania), pacjent będzie znajdować się pod obserwacją, aż do ustąpienia wszystkich działań niepożądanych i odzyskania takiego samego stanu czujności jak przed leczeniem.

3. Jak stosować KALINOX 50% + 50% gaz medyczny, sprężony

Dawkowanie

Do podawania leku KALINOX uprawniony jest wyłącznie personel medyczny. Członkowie personelu medycznego wyjaśniają pacjentowi przebieg inhalacji i będą go obserwować przez cały czas jej trwania. Możliwa jest także obecność członka rodziny lub bliskiej osoby.

Podawanie leku KALINOX zostanie natychmiast przerwane w przypadku utraty kontaktu słownego. Maksymalna skuteczność jest osiągnięta po co najmniej 3 minutach inhalacji. Skuteczność ta jest mniejsza u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób i droga podania

Lek musi być podawany w czystym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

KALINOX jest mieszaniną dwóch gazów medycznych wdychanych przez pacjenta **przez maskę** nakładaną na twarz oraz odpowiednie urządzenie.

Podczas inhalacji pacjent musi **oddychać normalnie**.

Po zakończeniu zabiegu maska jest zdejmowana, a **pacjent musi odpocząć** do momentu całkowitego ustąpienia działania leku.

Czas trwania leczenia

Czas inhalacji mieszaniny zależy od czasu trwania zabiegu i nie powinien przekraczać 60 minut ciągłej inhalacji w ciągu doby. Jeżeli podawanie jest powtarzane, leczenie nie może trwać dłużej niż 15 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku KALINOX:

Skóra pacjenta może nabrać niebieskawego odcienia (sinica); w takim przypadku członek personelu medycznego natychmiast zatrzyma podawanie leku. Jeżeli sinica nie ustąpi w bardzo krótkim czasie, pacjent będzie wentylowany za pomocą ręcznego resuscytatora - worka oddechowego wypełnionego otaczającym powietrzem lub tlenem.

Przerwanie przyjmowania leku KALINOX:

Powrót do normalnego stanu po zakończeniu inhalacji jest praktycznie natychmiastowy, bez efektów pozostałości poznieczuleniowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku. Większość z nich zazwyczaj ustępuje w ciągu kilku minut od zakończenia inhalacji mieszaniną:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

- nudności,
- wymioty.

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$):

- Parestezje (*mrowienie*),
- głęboka sedacja (*senność*),
- halucynacje
- wyczerpanie,
- pobudzenie,
- euforia,
- sny.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- drgawki,
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (u pacjentów zagrożonych wystąpieniem podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego – patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku KALINOX”)
- ból ucha
- dezorientacja
- depresja oddechowa (u małych dzieci)

- depresja oddechowa (u noworodków, kiedy KALINOX był podawany w okresie okołoporodowym – patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- zaobserwowano występowanie ciężkich zaburzeń widzenia u pacjentów, którzy w trakcie operacji oka otrzymali wewnątrzgałkowy zastrzyk z gazem (patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku KALINOX”).

Po długotrwałej albo powtarzającej się ekspozycji:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nieprawidłowe ruchy, najczęściej w wyniku hiperwentylacji (*zbyt szybkie oddychanie podczas wentylacji*).
- Zaburzenia neurologiczne, takie jak mieloneuropatie (*schorzenia rdzenia kręgowego*). Te działania niepożądane są spowodowane unieczynnieniem witaminy B12.
- Niedokrwistość megaloblastyczna z leukopenią (*spadek liczby czerwonych krwinek, z jednoczesnym spadkiem liczby białych krwinek*). Te działania niepożądane są spowodowane unieczynnieniem witaminy B12.
- Przypadki nadużywania i uzależnienia
- Niedobór witaminy B12 (patrz punkty „Kiedy nie stosować leku KALINOX”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Lek KALINOX a inne leki”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 lek KALINOX 50% + 50%, gaz medyczny, sprężony

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Chronić przed wstrząsami, upadkami, źródłami ciepła lub zapłonu, materiałami łatwopalnymi oraz złymi warunkami atmosferycznymi, w szczególności niskimi temperaturami.

Pełne butle muszą być przechowywane W POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze od 10 do 30°C przez co najmniej 48 h przed użyciem, z zamkniętymi zaworami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera KALINOX 50% + 50% gaz medyczny, sprężony

Substancjami czynnymi leku są:

Podtlenek azotu 50% (mol/mol)

Tlen 50% (mol/mol)

Pozostałe składniki to:

Nie dotyczy

Jak wygląda lek KALINOX 50% + 50% gaz medyczny, sprężony i co zawiera opakowanie

Butle o pojemności 2 l, 5 l, 11 l, 15 l i 20 litrów.

Jedna 2-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 0,59 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 943 g.

Jedna 5-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 1,47 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 2358 g.

Jedna 11-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 3,23 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 5187 g.

Jedna 15-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 4,4 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 7073 g.

Jedna 20-litrowa butla napełniona pod ciśnieniem 170 bar dostarcza 5,9 m³ gazu pod ciśnieniem 1 bar w temperaturze 15°C, co odpowiada 9431 g.

Butle wykonane są ze stali lub aluminium z zaworem zamykającym ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia.

Standardowy kolor: biały korpus z niebieskimi pasami i białym uchwytem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75, quai d'Orsay

75007 Paris - Francja

Wytwórca:

AIR LIQUIDE Santé FRANCE

Les petits Carreaux

2, avenue du Lys

94380 Bonneuil-sur-Marne - Francja

AIR LIQUIDE MEDICAL NV

Tolhuisstraat 46

2627 Schelle - Belgia

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

AUSTRIA: KALINOX

FRANCJA: KALINOX

WŁOCHY: KALINOX

POLSKA: KALINOX

PORTUGALIA: KALINOX

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.10.2022

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników

służby zdrowia:

Butle zawierające równomolową mieszaninę podtlenku azotu z tlenem są przeznaczone wyłącznie do użytku medycznego.

FiO₂ (zawartość tlenu w mieszaninie oddechowej) nie może być niższa niż 21%.

Pomieszczenia, w których KALINOX jest często stosowany, muszą być wyposażone w sprawny system odprowadzania wydychanych gazów lub system wentylacyjny.

CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KALINOX

- Personel używający butli musi być przeszkolony w stosowaniu gazów.
- Nie używać żadnych butli, które mogły być wystawione na działanie ujemnych temperatur.
- Jeżeli na butli osadza się szron, nie używać butli i zwrócić ją do apteki.
- Nie posługiwać się butlą z zaworem niezabezpieczonym pokrywą ochronną.
- Nie używać nieszczelnych butli.
- Nie podnosić butli za zawór.
- Nie próbować naprawiać uszkodzonego zaworu.
- Zabezpieczyć butle odpowiednio (łańcuchy, haki) w celu utrzymania ich **W POZYCJI PIONOWEJ ZAWOREM DO GÓRY** i zabezpieczenia przed przypadkowym upadkiem.
- Nigdy nie należy używać siły w celu zamocowania butli w odpowiedniej pozycji.

OSTRZEŻENIA DLA OSOBY PODAJĄCEJ GAZ ORAZ PACJENTA

- Nie stać przodem do wylotu gazu z butli – należy zawsze stać po przeciwnej stronie niż regulator ciśnienia, w pewnej odległości za butlą. Nie wystawiać pacjenta bezpośrednio na strumień gazu.
- Przy podłączaniu butli należy mieć czyste, niezatłuszczone ręce (bez rękawiczek i bez używania kombinerek)
- Nie używać aerozoli (lakier do włosów, dezodorant...), rozpuszczalników organicznych (alkohol, benzyna...), na materiał lub w pobliżu.
- Nie smarować twarzy pacjenta tłustymi substancjami (wazelina, maści itp.).

UWAGA:

- Nie smarować.
- Nie palić.
- Nie umieszczać w pobliżu ognia.
W szczególności:
 - a) Nigdy nie wprowadzać gazu do aparatu, który może zawierać materiały łatwopalne, w szczególności substancje tłuste.
 - b) Nigdy nie czyścić aparatury zawierającej ten gaz, a także elementów łączących, zamknięć, zaworów z użyciem materiałów łatwopalnych, w szczególności substancji tłustych.
- W przypadku wycieku zamknąć nieszczelny zawór. Dobrze przewietrzyć i ewakuować pomieszczenie.
- W razie pożaru ryzyko zatrucia wzrasta z powodu wytwarzania spalin zawierających związki azotowe

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z BUTLAMI:

Aby zapobiec wypadkom należy przestrzegać następujących zasad:

Podłączanie:

- **Butle wyposażone w zawór**

- Otworzyć zawór na butli tuż przed podłączeniem regulatora ciśnienia, aby wydmuchać ewentualne zanieczyszczenia z końcówki. Połączenie butli z regulatorem ciśnienia należy utrzymywać w czystości.
 - Upewnić się, że zawór bezpieczeństwa jest kompatybilny ze stosowaną mieszaniną gazów oraz że regulator ciśnienia-przepływomierza jest zaplombowany.
 - Używać specjalnego regulatora ciśnienia-przepływomierza do medycznej równomolowej mieszaniny podtlenku azotu z tlenem, napełnianej pod ciśnieniem 170 bar (dwustopniowy regulator ciśnienia - przepływomierz wyposażony w L- złącze zgodnie z normą NF E 29-650).
 - Używać regulatora ciśnienia z przepływomierzem umożliwiającym pomiar ciśnień do 1,5 razy wyższych od maksymalnego ciśnienia roboczego w butli.
- **Butle wyposażone we wbudowany regulator ciśnienia:**
 - Ze względów bezpieczeństwa butle te mogą być używane tylko z przewodem zaciskany na specjalnym złączu, z niebiesko-białym zabezpieczeniem zamykającym podłączonym do zaworu dozującego lub przepływomierza, wyposażonego w niebiesko-białe zabezpieczenie zamykające.
 - Specjalne złącze do medycznej mieszaniny podtlenku azotu z tlenem powinno odpowiadać normie NF S 90-116.
 - Nie dokręcać regulatora ciśnienia-przepływomierza kombinerkami, może to spowodować uszkodzenie plomby.
 - Nie używać dodatkowych złączy do połączenia dwóch elementów, które fabrycznie do siebie nie pasują.
 - Jeżeli w regulatorze ciśnienia osadza się szron, sprawdzić przepływ gazu (za pomocą balonika), ponieważ może to oznaczać, że regulator jest zablokowany, Przewietrzyć miejsce, gdzie mieszanina stosowana była przez dłuższy czas (pomieszczenie, pojazd itd.) i upewnić się, czy gaz może zostać usunięty w razie wypadku lub przypadkowego wycieku.

Otwieranie butli po podłączeniu

- Postępować zgodnie z instrukcjami na etykiecie na głowicy butli.
- Nie używać siły w celu otwarcia zaworu i nie otwierać zaworu całkowicie.
- Otwierać zawór powoli, stopniowo, aby uniknąć wychłodzenia mieszaniny, co może prowadzić do rozdzielenia gazów.
- Nie należy wielokrotnie zmieniać ustawień ciśnienia w regulatorze ciśnienia.
- Nie przenosić gazu pod ciśnieniem z jednej butli do drugiej.

Po użyciu:

- Zamknąć zawór na butli, umożliwić spadek ciśnienia odczytywanego na regulatorze ciśnienia poprzez pozostawienie otwartego przepływomierza, następnie zamknąć przepływomierz i odkręcić mocowanie regulatora ciśnienia.
- Przechowywać puste butle w pozycji PIONOWEJ ZAWOREM DO GÓRY (aby zapobiec korozji spowodowanej wilgocią).