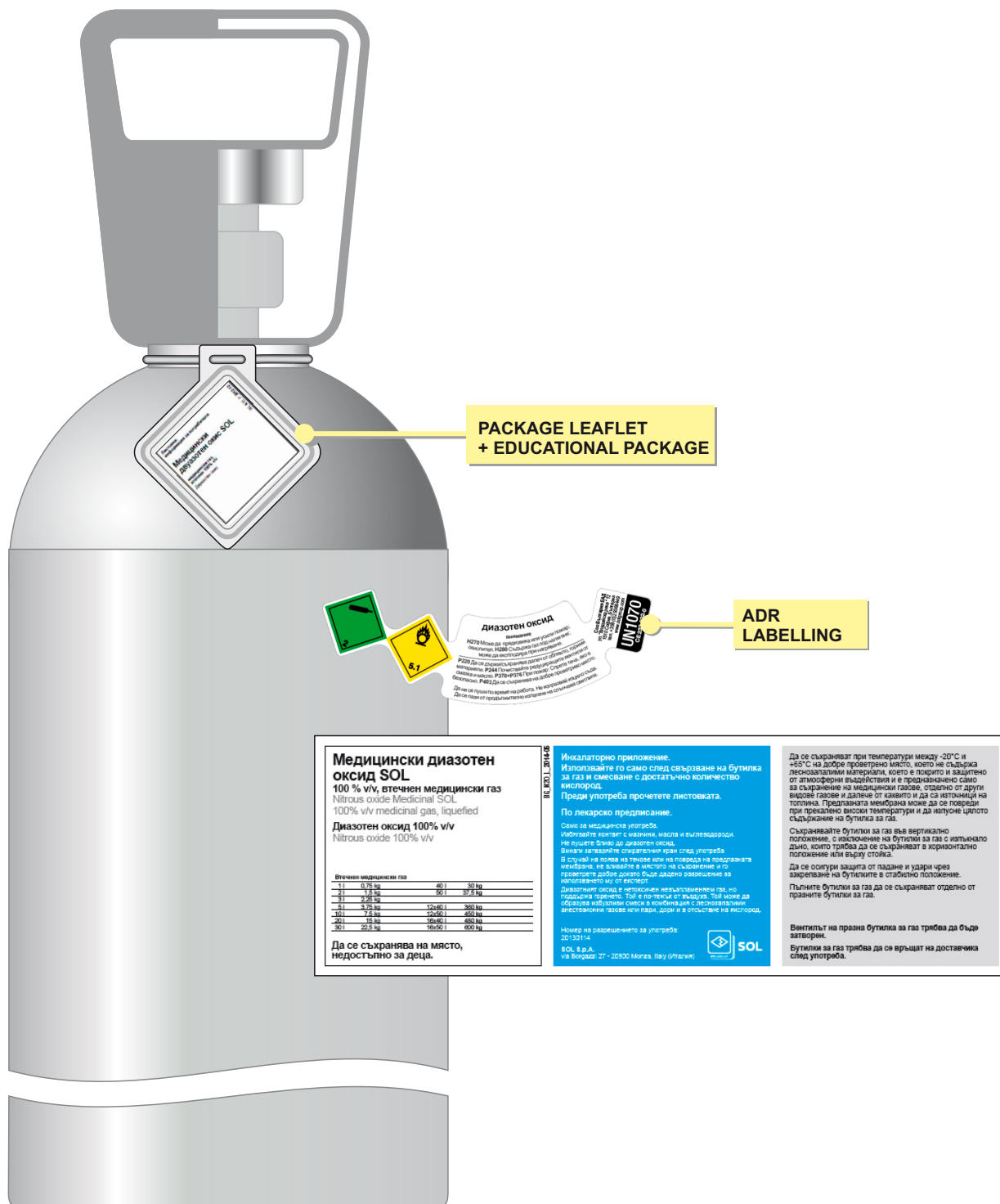
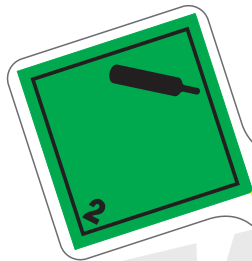


Labels on cylinders N2O- Bulgaria



BG_N20_A_2015-01



Диазотен оксид

внимание

H270 Може да предизвика или усилва пожар;
окислител. **H280** Съдържа газ под налягане;
може да експлодира при нагряване.

P220 Да се държи/съхранява далеч от облекло, горими
материали. **P244** Почиствайте редуциращите вентили от
смазка и масло. **P370+P376** При пожар: Спрете теча, ако е
безопасно. **P403** Да се съхранява на добре проветриво място.

Да не се пуши по време на работа. Не изпразвай изцяло съда.
Да се пази от продължително излагане на слънчева светлина.

Сол България ЕАД
ул. "Владайска река" 12
1510 София, България
тел. +359 (0)2 9366449
www.solgroup.com

UN1070
CE 233-032-0

Медицински диазотен оксид SOL

100 % v/v, втечен медицински газ

Nitrous oxide Medicinal SOL

100% v/v medicinal gas, liquefied

Диазотен оксид 100% v/v

Nitrous oxide 100% v/v

Втечен медицински газ

1 l	0,75 kg	40 l	30 kg
2 l	1,5 kg	50 l	37,5 kg
3 l	2,25 kg		
5 l	3,75 kg	12x40 l	360 kg
10 l	7,5 kg	12x50 l	450 kg
20 l	15 kg	16x40 l	480 kg
30 l	22,5 kg	16x50 l	600 kg

Да се съхранява на място,
недостъпно за деца.

BG_N2O_L_2014-05

Инхалаторно приложение.

Използвайте го само след свързване на бутилка за газ и смесване с достатъчно количество кислород.

Преди употреба прочетете листовката.

По лекарско предписание.

Само за медицинска употреба.

Избягвайте контакт с мазнини, масла и въглеводороди.

Не пушете близо до диазотен оксид.

Винаги затваряйте спирателния кран след употреба

В случай на поява на течове или на повреда на предпазната мембрана, не влизайте в мястото на съхранение и го проветрете добре докато бъде дадено разрешение за използването му от експерт.

Диазотният оксид е нетоксичен невъзпламеняем газ, но поддържа горенето. Той е по-тежък от въздуха. Той може да образува избухливи смеси в комбинация с леснозапалими анестезионни газове или пари, дори и в отсъствие на кислород.

Номер на разрешението за употреба:
20130114

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27 - 20900 Monza, Italy (Италия)



Да се съхраняват при температури между -20°C и +65°C на добре проветрено място, което не съдържа леснозапалими материали, което е покрито и защитено от атмосферни въздействия и е предназначено само за съхранение на медицински газове, отделно от други видове газове и далече от каквито и да са източници на топлина. Предпазната мембрана може да се повреди при прекалено високи температури и да изпусне цялото съдържание на бутилка за газ.

Съхранявайте бутилки за газ във вертикално положение, с изключение на бутилки за газ с изпъкнало дъно, които трябва да се съхраняват в хоризонтално положение или върху стойка.

Да се осигури защита от падане и удари чрез закрепване на бутилките в стабилно положение.

Пълните бутилки за газ да се съхраняват отделно от празните бутилки за газ.

Вентилът на празна бутилка за газ трябва да бъде затворен.

Бутилки за газ трябва да се връщат на доставчика след употреба.

Медицински диазотен оксид SOL 100%v/v втечен медицински газ

Диазотен оксид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

- Какво представлява Медицинският диазотен оксид SOL и за какво се използва
- Какво трябва да знаете, преди да използвате Медицински диазотен оксид SOL
- Как да използвате Медицински диазотен оксид SOL
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Медицинския диазотен оксид SOL
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕДИЦИНСКИЯТ ДИАЗОТЕН ОКСИД SOL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Медицинският диазотен оксид SOL е инхалационен газ (предназначен за вдишване). Активното вещество е диазотен оксид, известен още като "райски газ". Той принадлежи към групата на общите анестетици (наркоотични агенти) и се прилага от лекар.

Медицинският диазотен оксид SOL се използва за кратковременно облекчаване на болки, а така също и като компонент при анестезия за прилагане при възрастни и при деца на възраст над 1 месец:

- Медицинският диазотен оксид SOL се използва в комбинация с кислород като анестетично и аналгетично лекарство по време на болезнени интервенции с кратка продължителност, например след злополуки, при лечение на изгаряния, зъбна хирургия, при раждания и при операции на уши, нос и гърло. В тези случаи съставът на комбинацията винаги е 50% диазотен оксид и 50% кислород.

- Медицинският диазотен оксид SOL, смесен с кислород, се използва също и като основен анестетик в комбинация с други анестетици. В този случай съставът е променлив, но сместа винаги съдържа минимум 21% кислород.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕДИЦИНСКИ ДИАЗОТЕН ОКСИД SOL

Не използвайте Медицински диазотен оксид SOL

- Ако вдишвате кислород редовно или постоянно.
- Ако има вероятност за акумулиране на въздух или газ в тялото. Това може да се отнася за случаи на нелекуван пневмоторакс ("колабирал бял дроб"), везикуларен белодробен емфизем или декомпресионна болест ("кесонна болест").
- Ако страдате от нарушено съзнание (замайване, объркване) дотолкова, че не сте в състояние адекватно да взаимодействате с други хора.
- Ако възникне внезапна обструкция в стомашно-чревната система.
- Ако има вероятност за повишено налягане в мозъка, характеризиращо се със силно главоболие, замъглено зрение, повишено налягане на гръбначно-мозъчната течност, признаци на неврологични увреждания и влошено съзнание.
- Ако има лицеви наранявания на мястото, където се поставя анестезиологичната маска върху лицето.
- След инжектиране на газ (напр. SF6, C3F8) в окото. Това може да доведе до увеличаване на обема в окото и е възможно да причини слепота. (Лекарят не трябва да използва Медицински диазотен оксид SOL докато не измине достатъчно време.)
- Ако има недостиг на витамин B12 в ранна бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако имате недостиг на витамин B12, което е възможно да се случи при хора със пернициозна анемия (злокачествена форма на анемия) или болест на Крон (хронична болест на червата), или при вегетарианци.
- Ако имате влошена функция на сърцето (ако сърцето ви не функционира адекватно).
- Ако имате сериозно понижено кръвно налягане в резултат на шок или сърдечна недостатъчност.
- Ако имате сърповидно-клетъчна анемия (специфична болест на кръвта, при която червените кръвни клетки имат аномална форма).
- Ако при раждане е приложена аналгезия с използване на опиум (комбинацията на този вид лекарство с Медицински диазотен оксид SOL може да причини загуба на съзнание).
- След инжекция в окото (с друг агент) трябва да измине достатъчно време преди да бъде приложен Медицински диазотен оксид SOL, тъй като иначе има риск за възникване на проблеми с окото (включително слепота).
- Ако по същото време се използват бензодиазепини (специфична група лекарства с успокоителни, приспивателни и/или мускулно-релаксиращи свойства), тъй като това може да причини загуба на съзнание.
- Ако се лекувате с блеомицин (лекарство, което се използва за лечение на рак).

Моля, попитайте вашия лекар дали някое от по-горе споменатите предупреждения се отнася за вас или дали е трябвало да се съобразявате с тях миналото.

Други лекарства и Медицински диазотен оксид SOL

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате, неотдавна се приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства. ЗАБЕЛЕЖКА: следната информация може също да

се отнася за използването на лекарства преди или за известно време след използване на Медицински диазотен оксид SOL.

- Наркотичните лекарства усилват действието на Медицинския диазотен оксид SOL.
- Лекарствата, съдържащи морфин, усилват аналгетичното и седативното действие на Медицинския диазотен оксид SOL.
- Бензодиазепините и барбитуратите (специфична група лекарства с успокоителни, приспивателни и/или мускулно-релаксиращи свойства) усилват ефекта на Медицинския диазотен оксид SOL и комбинацията от тези лекарства с Медицински диазотен оксид SOL може да причини загуба на съзнание.
- Действието на някои мускулни релаксанти (като например панкурониум, векурониум) се усилва от Медицинския диазотен оксид SOL.
- Уврежданията, причинявани от натриев нитропрусид (лекарство за лечение на високо кръвно налягане) и метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак) се увеличават, тъй като действието на витамин B12 се спира от Медицинския диазотен оксид SOL.
- Уврежданията на белите дробове, причинявани от блеомицин (лекарство, което се използва за лечение на рак), е възможно да се увеличат с повишено прилагане на кислород (което например се случва при лечение с Медицински диазотен оксид SOL).

Медицински диазотен оксид SOL с храни и напитки

Ако Медицинският диазотен оксид SOL се използва като компонент на анестетично средство, не трябва да се консумират никакви храни или напитки след полунощ през нощта преди прилагане на лечението, тъй като Медицинският диазотен оксид SOL може да причини гадене или повръщане (вижте раздел 4 "Възможни нежелани реакции").

Бременност, кърмене и фертилитет

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Бременност

Ограничените данни за кратковременно използване на Медицински диазотен оксид SOL по време на бременност показват, че няма повишен риск от вродни деформации. В редки случаи Медицинският диазотен оксид SOL може да причини проблеми с дишането при новородени деца. Медицинският диазотен оксид SOL може да се използва по време на бременност, само ако това е изключително необходимо. Трябва да се избягва дълготрайно или често използване.

Кърмене

Не е известно дали Медицинският диазотен оксид SOL се екскретира в кърмата. Не е необходимо да се прекратява кърменето след кратковременно прилагане.

Шофиране и работа с машини

- Не шофирайте или не използвайте никакви инструменти или машини в продължение на 24 часа след използване на Медицински диазотен оксид SOL в комбинация с анестетични лекарства, тъй като Медицинският диазотен оксид SOL оказва силно въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.
- Бъдете внимателни след кратковременно прилагане на Медицински диазотен оксид SOL за облекчаване на болки. Вие не трябва да шофирате или да работите с машини докато не изчезнат всички нежелани реакции и не се почувствате в добро състояние, както преди прилагане на лечението.

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Специални предпазни мерки и условия за съхранение

- Съхранявайте бутилки за газ при температури между -20°C и +65°C.
- Съхранявайте бутилки за газ на добре вентилирано място, което е подходящо за съхранение на медицински газове.
- Съхранявайте бутилки за газ на място, далече от леснозапалими продукти.
- Избягвайте всякакъв контакт с масло, грес или други подобни вещества.
- Съхранявайте бутилки за газ във вертикално положение, с изключение на бутилки за газ с изпъкнало дъно, които трябва да се съхраняват в

хоризонтално положение или върху стойка.

- Осигурете защита на бутилки за газ от падане и удари чрез закрепване в стабилно положение или съхранение върху стойка.
- Бутилки за газ, съдържащи различен газ или различна смес, трябва да се съхраняват отделно.
- Съхранявайте отделно пълните и празните бутилки за газ.
- Не съхранявайте бутилки за газ близо до източници на топлина.
- Съхранявайте бутилки за газ на място, което е покрито и защитено от атмосферни въздействия.
- Вентилите на бутилки за газ за диазотен оксид са оборудвани с предпазна мембрана за предотвратяване на пръсване, ако налягането вътре в бутилката стане прекалено високо. Предпазната мембрана може да се повреди, ако

температурата е прекалено висока. Това може да причини изпускане на цялото съдържание на бутилката.

Ако това се случи, не влизайте в мястото за съхранение и го проветрете добре докато бъде дадено разрешение за използването му от експерт.

Указания за използване, работа и изхвърляне Изпълнявайте указанията на вашия доставчик и по-специално:

- Диазотен оксид може да се прилага само след като е осигурено регулиране на налягането и дебита между бутилката и пациента.
- Преди да бъде отворен вентилът на бутилката, тя трябва да бъде поставена във вертикално положение и да остане във вертикално положение по време на прилагането.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕДИЦИНСКИ ДИАЗОТЕН ОКСИД SOL

За инхалаторно приложение. Медицинският диазотен оксид SOL се прилага от лекар, който също ще определи правилната доза. За краткоременно използване за облекчаване на болки Когато се използва за облекчаване на болки, Медицинският диазотен оксид SOL се прилага само в комбинация с кислород в еднакво съотношение (50% диазотен оксид и 50% кислород). Максималният период на прилагане не превишава 1 час без прекъсване на ден. Това лечение не трябва да се повтаря за повече от 15 последователни дни.

За използване в комбинация с анестетични лекарства Когато се използва в комбинация с анестетични лекарства, Медицинският диазотен оксид SOL се прилага само след смесване с минимум 21% кислород. Медицинският диазотен оксид SOL не може самостоятелно да причини анестезия. Комбинацията от анестетични лекарства с Медицински диазотен оксид SOL означава, че всички агенти се приемат по-бързо и са необходими по-малки количества от другите анестетични лекарства. Ефектът обикновено може да бъде забелязан в рамките на 2 до 5 минути.

Указания за използване на Медицински диазотен оксид SOL

Медицинският диазотен оксид SOL се прилага само след смесване с минимум 21% кислород и чрез използване на предназначено за тази цел оборудване и на добре прилягаща маска. Медицинският диазотен оксид SOL винаги се прилага от лекар. Той се прилага в добре проветрени места чрез отвеждане на газа, например с двойна маска, за да се предотврати навлизането на издишания Медицински диазотен оксид SOL в околния въздух.

Ако използвате повече Медицински диазотен оксид SOL, отколкото е необходимо Последствията от предозиране с Медицински диазотен оксид SOL се изразяват в остър недостиг на кислород. В случай на предозиране, прилагането на Медицински диазотен оксид SOL трябва незабавно да бъде прекратено и трябва да бъдете вентилирани с въздух или кислород докато концентрацията на кислород в кръвта ви се възстанови до нормалното ниво.

Ако спрете да използвате Медицински диазотен оксид SOL

След като спрете да използвате Медицински диазотен оксид SOL и медицински кислород, възможно е да изпитате недостиг на кислород. За да се предотврати това да се случи, вие може временно да бъдете вентилирани с 100% кислород. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно използването на това лекарство, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Описаните по-долу нежелани реакции са класифицирани по органи системи. Известни са малко налични прецизни данни относно честотата на нежеланите реакции, но нежеланите реакции се проявяват по-често при по-високи дози и/или при по-дълъг период на прилагане. Най-честите нежелани реакции са гадене и повръщане. Нарушения на кръвта и лимфната система: Големи отклонения в резултатите от пълната кръвна картина (мегалобластна анемия, гранулоцитопения) са наблюдавани след прилагане в продължение на

повече от 24 часа. Предполага се, че няма риск при еднократно излагане с продължителност до 6 часа. Нарушения на нервната система: Намалена циркулация в мозъка и понижена консумация на глюкоза в мозъка. Възможно е да се получат еуфористични ефекти, дори и ако не се използва друго анестетично лекарство. Неврологични ефекти: нарушения в гръбначния мозък, невропатия, епилепсия, повишено налягане в черепа, симптоми на парализа в двата крака с мускулни спазми. Психични нарушения: психоза, (сериозно психично заболяване, при което е нарушен контролът върху собственото поведение и действия), объркване и главоболие, но също и въздействия, намаляващи тревогата и подобряващи настроението. Температурни нарушения: Много голямо понижение и/или повишение на телесната температура.

Нарушения на очите: Забавени движения на очите. Временно увеличение на очното налягане и/или обема на окото, ако е използван Медицински диазотен оксид SOL след инжектиране на газообразуващо лекарство в окото. Нарушения на ухото и лабиринта: Временно увеличение на налягането и/или обема на затворената кухина в средното ухо. Сърдечносъдови нарушения: Сърдечна аритмия, сърдечна недостатъчност, повишено кръвно налягане в белите дробове и ниско кръвно налягане в тялото.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: Респираторна депресия, въздух в гръдната кухина, подкожен емфизем и симптоми, подобни на респираторна инфекция. Недостиг на кислород за няколко минути след завършване на прилагането на Медицински диазотен оксид SOL. Стомашно-чревни нарушения: Гадене и обикновено последвано от повръщане. Временно увеличение на налягането и/или обема в червата и коремната кухина.

Хепатобилиарни и панкреасни нарушения: Жълтеница и повишение на концентрацията на чернодробни ензими. Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕДИЦИНСКИЯ ДИАЗОТЕН ОКСИД SOL

Медицинският диазотен оксид SOL се съхранява и поддържа в безопасно състояние от квалифициран персонал в съответствие с указанията на производителя и приложимите наредби. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след {Годен до:}.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ Какво съдържа Медицинският диазотен оксид SOL

- Активното вещество е диазотен оксид (двуазотен моноокис).
- Медицинският диазотен оксид SOL не съдържа други съставки.

Как изглежда Медицинският диазотен оксид SOL и съдържание на опаковката • Медицинският диазотен оксид SOL е инхалационен газ (предназначен за вдишване) и се опакова в течно състояние в бутилки за газ под налягане. Бутилките са цветово кодирани: тялото е

чисто бяло (RAL 9010), а раменете са тинтявено сини (RAL 5010). • В таблицата по-долу е представена информация за съдържанието на различните бутилки за газ (в литри) и съответстващият им брой килограми диазотен оксид (газ) при температура 15°C.

Съдържание в литри (x)	Количество диазотен оксид (газ) в kg (y)	Съдържание в литри (x)	Количество диазотен оксид (газ) в kg (y)
1	0.75	40	30
2	1.5	50	37.5
3	2.25	12*40	360
5	3.75	12*50	450
10	7.5	16*40	480
20	15	16*50	600
30	22.5		
Възможно е не всички размери опаковки да се предлагат на пазара.			

Притежател на разрешението за употреба и производител Притежател на разрешението за употреба: SOL S.p.A. via Borgazzi 27 - 20900 Monza, Италия Производител: SOL Nederland B.V. Swaardvenstraat 11 - 5048 AV Tilburg, Холандия или BTG Sprl Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Белгия или SOL S.p.A. via Acquaviva 4 - 26100 Cremona, Италия или SOL Hellas S.A. Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Гърция или SOL France S.A.S. Zl des Béthunes, 8 Rue du Compas 95310 Saint Ouen L'Aumône, Франция За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

SOL Nederland B.V. Swaardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Холандия или BTG Sprl Zoning Ouest 15, 7860 Lessines, Белгия Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИЗ под следните имена: Белгия: Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100% v/v, gaz médicinal liquéfié България: Медицински диазотен оксид SOL 100% v/v, втечен медицински газ Люксембург: Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100% v/v, gaz médicinal liquéfié Обединено кралство: Nitrous oxide 100% v/v medicinal gas, liquefied Словения: Medicinski didušikov oksid SOL 100% medicinski plin, utekočinjen Холандия: Distikstofoxide Medicinaal SOL, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2015

- Прилагането на диазотен оксид трябва да се извършва едновременно с прилагането на кислород чрез използване на безопасен смесител; налягането на диазотен оксид трябва винаги да е по-ниско от налягането на кислорода.
- Ако се използва регулируем смесител, препоръчително е да се осигури мониторинг с кислороден анализатор.
- Бутилка за газ не трябва да се използва, ако върху нея има видими повреди или ако се предполага, че е повредена или е била изложена на изключително високи температури.
- Трябва да се избягва всякакъв контакт с масло, грес или други подобни вещества.
- Трябва да се използва само апарат, който е подходящ за точно определена бутилка за газ или газ.

- Не трябва да се използват клещи, пинсети или други инструменти за отваряне и затваряне на вентила на бутилката, за да се избегне повреждането му.
- Не трябва да се променя видът на опаковката.
- В случай на поява на течове, вентилът на бутилка за газ трябва веднага да се затвори, ако това може да бъде направено по безопасен начин. Ако не е възможно да се затвори вентилът, бутилка за газ трябва да се премести на безопасно място навън и да се позволи на газа да изтече до изпразване на бутилката.
- Затваряйте вентилите на празните бутилки за газ.
- Не е разрешено газ под налягане да се източва със сифон.

- Инсталациите, които ще се използват трябва да са с централен склад, мрежи за разпределение, трапопроводна система, терминални блокове и съединения и трябва да са съобразени с изискванията на съответните приложими закони.
- Диазотният оксид може да причини внезапно запалване на нажежени или тлеещи материали; поради това е забранено да се пуши или да има открити пламъци близо до бутилка за газ.
- Диазотният оксид е нетоксичен невъзпламеняем газ, по-тежък е от въздуха и поддържа горенето. Той може да образува избухливи смеси в комбинация с леснозапалими анестезионни газове или пари, дори и в отсъствие на кислород.
- Връщайте бутилките на доставчика, когато са празни.

