

Prospect: Informații pentru utilizator**Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat**
protoxid de azot/oxigen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Serynox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serynox
3. Cum să utilizați Serynox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Serynox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Serynox și pentru ce se utilizează

- Serynox conține un amestec de 2 gaze medicinale:
 - 50% protoxid de azot („gaz ilariant” medicinal)
 - 50% oxigen (oxigen medicinal).

Acesta se utilizează inhalând amestecul de gaze. În această concentrație, Serynox nu are efect narcotic (anestezic).

Serynox aparține unei clase de amestecuri de gaze care conțin protoxid de azot.

Serynox poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună.

Serynox acționează prin scăderea senzației de durere și inducerea relaxării în timpul:

- unei proceduri dureroase, cu durată scurtă sau în tratamentul afecțiunilor care provoacă durere ușoară până la moderată, și sedare în intervențiile chirurgicale dentare, atunci când este necesar un efect de ameliorare a durerii cu debut și încheiere rapidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serynox**Nu utilizați Serynox dacă:**

- vi s-a introdus un gaz în ochi în timpul intervenției chirurgicale intraoculare, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră, astfel încât acesta să se asigure că administrarea nu determină complicații postoperatorii severe din cauza creșterii presiunii intraoculare.
- pentru afecțiunea dumneavoastră este necesar oxigenul 100%.
- aveți presiunea din cap crescută în exces (*hipertensiune intracraniană*).
- aveți o modificare a stării de conștiență (nu sunteți pe deplin conștient, cum sunteți în mod normal).
- aveți un deficit cunoscut de vitamină B12 sau acid folic pentru care nu luați tratament.

- aveți tulburări neurologice de cauze necunoscute, recent apărute.
- pacienții au insuficiență cardiacă sau afectare a inimii (de exemplu, după operația la inimă).

Atunci când Serynox este inhalat, bulele de gaz și cavitățile umplute cu gaz se pot extinde în corp, provocând afectare gravă. Prin urmare, Serynox nu trebuie utilizat dacă aveți:

- traumatism cu rană la cap.
- traumatism cu rană a feței sau maxilarului.
- acumulare de aer între plămâni și peretele toracic (*pneumotorax*).
- boala alveolelor pulmonare care determină probleme respiratorii (*emfizem sever*).
- bule de aer apărute în fluxul de sânge (*embolie gazoasă*).
- risc de boală de decompresie după ce ați făcut scufundări de mare adâncime.
- o radiografie la nivelul creierului.
- operație pe urechea medie, urechea internă sau sinusuri.
- aer prezent în abdomen, care cauzează disconfort abdominal sever.
- o anestezie a măduvei spinării pentru a elimina durerea de la șold în jos (*anestezie epidurală*), în timpul căreia v-a fost injectat aer.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Serynox,.

Serynox trebuie administrat de către personalul medical instruit. Cu toate acestea, o auto-administrare sub supraveghere medicală este preferată, pentru a vă evalua starea de conștiență. Dumneavoastră nu trebuie să manipulați NICIODATĂ butelia de Serynox.

Zonele în care se utilizează Serynox trebuie ventilate adecvat și/sau dotate cu echipamente de purificare a aerului pentru a menține concentrația de protoxid de azot în aerul ambiant cât mai scăzută posibil.

Trebuie să respirați normal când inhalați Serynox.

Nu se recomandă administrarea la nou-născuți.

Nou-născuții trebuie monitorizați pentru reacții adverse, în special deprimarea respiratorie, când Serynox este administrat la mamă în timpul nașterii.

Administrarea prelungită sau repetată de Serynox poate duce la abuz și dependență.

În cazul administrării repetate sau prelungite de Serynox, vitamina B12 ar putea să devină fără efect în corp. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă prescrie vitamină B12.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în următoarele situații deoarece există un risc pentru deficit de vitamina B12 dacă:

- aveți anemie, un anumit tip de inflamație a mucoasei stomacului (*gastrită atrofică*) sau boală a creierului.
- sunteți vegetarian.
- consumați mult alcool.

Dacă dumneavoastră sau copiii aveți infecție acută a urechii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Serynox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- vi s-a administrat o injecție cu gaz oftalmic în timpul operației intraoculare. Există un risc de complicații după operație dacă presiunea din ochi crește prea mult.
- luați medicamente cu efect asupra sistemului nervos central (precum derivați de morfină, benzodiazepine și alte medicamente psihotrope). Gazul poate crește efectele de inducere a somnului.

- luați vitamina B12/acid folic deoarece vitamina B12 își poate pierde efectul datorită Serynox.

Serynox poate crește toxicitatea pentru metotrexat datorită interferenței cu metabolismul folatului.

Toxicitatea pulmonară asociată cu substanțe active precum bleomicină, amiodaronă, furadantina și antibiotice asemănătoare poate fi exacerbată de inhalarea unor concentrații crescute de oxigen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Serynox poate fi administrat în timpul sarcinii, dacă este necesar clinic.

Dacă este utilizat exact când apare copilul dumneavoastră, acesta trebuie monitorizat pentru oricare reacții adverse.

La administrarea de scurtă durată a Serynox nu este necesară întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Serynox are efecte asupra percepției și felul în care vă mișcați (funcția cognitivă și psihomotorie).

După tratamentul cu Serynox veți fi monitorizat până când toate efectele au dispărut și ați revenit la starea de vigilență dinainte de administrare. Conducerea vehiculelor și utilizarea echipamentelor, sau efectuarea altor activități care vă solicită psihomotor nu sunt recomandate după administrarea protoxidului de azot o perioadă rezonabilă după expunere.

3. Cum să utilizați Serynox

Doze

Administrarea de gaze medicinale Serynox este permisă numai personalului medical instruit adecvat. Medicul dumneavoastră vă va explica cum să utilizați Serynox, cum vă influențează și ce efecte apar după utilizare. În unele proceduri, vi se va cere să vă țineți dispozitivul de administrare a gazului. Acest lucru vă permite să vă dozați singur cantitatea de gaz.

În timpul cât utilizați Serynox, veți fi monitorizat, pentru administrarea în siguranță a gazului.

Serynox trebuie oprit dacă contactul verbal este întrerupt (nu mai puteți vorbi).

Efectul analgezic maxim este atins după cel puțin 3 minute.

Mod de administrare

Serynox este pentru administrare prin inhalare.

Serynox este un amestec de două gaze medicinale pe care îl veți inhala și care vă va fi administrat printr-o mască pusă pe față cu ajutorul unui dispozitiv adecvat.

În timpul inhalării Serynox, trebuie să respirați normal.

Când se oprește utilizarea Serynox, masca vă este scoasă și dumneavoastră trebuie să stați să vă odihniți, până vă refaceți inclusiv psihic.

Durata de utilizare

Administrarea Serynox depinde de durata unei proceduri și normal nu trebuie să depășească 60 minute de inhalare într-o zi. Administrarea repetată pentru Serynox nu trebuie să depășească 15 zile.

Dacă utilizați mai mult Serynox decât trebuie

Este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult gaz, deoarece dumneavoastră puteți controla cât de mult gaz inhalați prin mască și sunteți monitorizat atent.

Dacă respirați mai repede decât este normal și prin urmare primiți mai mult protoxid de azot decât într-o respirație normală, vă puteți simți foarte obosit și, posibil, deconectat de mediul din jurul dumneavoastră într-o oarecare măsură.

În astfel de situații, trebuie să informați imediat personalul medical și să opriți administrarea.

Dacă vi se învinețește pielea (cianoză) în timp ce utilizați Serynox, tratamentul va fi întrerupt imediat de personalul medical. Dacă cianoza nu dispare rapid, veți fi ventilat manual cu aer sau cu oxigen printr-un balon de ventilație.

Dacă opriți utilizarea Serynox

Efectul analgezic încetează imediat după ce se termină administrarea de Serynox, fără vreun efect ireversibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul tratamentului și, de obicei, dispar în câteva minute de la oprirea inhalării amestecului:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Amețeală,
- Ușoară stare de confuzie,
- Greață,
- Vărsături.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Senzație de amorțeală, furnicături și înțepături (*parestezie*),
- Sedarea devine mai intensă (*somnolență*),
- Halucinații,
- Anxietate,
- Agitație,
- Euforie,
- Vise.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Durere de cap,
- Convulsii,
- Creșterea presiunii (vezi pct. 2 – Nu utilizați Serynox),
- Durere în ureche,
- Psihoză,
- Confuzie,
- Dezorientare,
- Deprimare respiratorie (la nou-născuți în timpul nașterii),
- Tulburări de vedere severe (cauzate de expansiunea gazului la nivel intraocular, vezi pct.2 – Nu luați Serynox).

După utilizarea prelungită și repetată de Serynox

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

După intensificarea respirației în timpul inhalării (*hiperventilație*), pot apărea mișcări anormale,

Tulburări neurologice precum boli ale măduvei spinării (*mieloneuropatii*),

Scăderea numărului de globule roșii, însoțită de o scădere a numărului de globule albe (*anemie megaloblastică cu leucopenie*),

Abuz și dependență,

Deficit de vitamina B12 (vezi pct. 2 – Nu utilizați Serynox, Atenționări și precauții, Serynox împreună cu alte medicamente).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

website: www.anm.ro

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Serynox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe butelia pentru gaz după EXP.

Păstrarea buteliilor de gaze

Păstrați buteliile de gaze după cum urmează:

Buteliile de gaze trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ (buteliile pline în spațiul de depozitare a gazelor, buteliile pline în curs de utilizare, buteliile pline pentru transport în cadrul unității medicale și în vehicule, păstrarea buteliei goale).

Aceste butelii de gaze medicinale nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Tipurile diferite de gaze medicinale trebuie separate unele de celelalte. Buteliile de gaz pline și cele goale trebuie păstrate separat.

Păstrarea buteliilor pline într-un spațiu de păstrare a buteliilor de gaz

Buteliile pline trebuie păstrate în POZIȚIE VERTICALĂ într-un spațiu curat, bine ventilat, unde nu există materiale combustibile și care este ferit de intemperii. Această încăpere trebuie rezervată pentru depozitarea gazelor medicinale și trebuie încuiată.

Buteliile goale și buteliile pline trebuie păstrate separat.

Buteliile pline trebuie protejate de lovire și cădere, precum și ferite de surse de căldură, aprindere sau substanțe inflamabile. Acestea trebuie protejate, de asemenea, de intemperii și, în special, de frig. Buteliile livrate de fabricant trebuie să aibă un sigiliu original vizibil și intact.

Transportul buteliilor pline

În cadrul unităților medicale, buteliile pline trebuie asigurate bine, în POZIȚIE VERTICALĂ, folosind mijloacele adecvate (cărucioare cu lanțuri, inele sau tije) pentru transport, pentru a fi protejate de șocuri mecanice și rostogolire. În timpul transportului în vehicule, buteliile pline trebuie asigurate bine, în POZIȚIE VERTICALĂ. Serviciile de salvare trebuie avertizate cu privire la faptul că buteliile trebuie protejate de frig atât în vehicule, cât și atât timp cât sunt utilizate în exterior. Trebuie acordată o atenție specială accesoriului regulatorului de presiune, în cazul buteliilor cu supape de presiune reziduală, pentru a evita deteriorarea accidentală a acestora.

Păstrarea buteliilor goale

Buteliile goale trebuie păstrate bine asigurate, în POZIȚIE VERTICALĂ. Supapele trebuie închise.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Serynox

- Substanțele active sunt:
protoxid de azot 50% și oxigen 50%
- Serynox nu conține alte componente

Cum arată Serynox și conținutul ambalajului

Serynox este un gaz medicinal fără culoare, comprimat.

Butelie pentru gaz din oțel și/sau aluminiu cu volum de 2 l, 5 l, 10 l, 15 l și 20 l (identificată prin umăr alb-albastru și corp alb), umplută la o presiune de 170 bari, prevăzută cu o supapă de presiune reziduală și/sau supape cu regulator de presiune încorporat, ambele cu o conexiune de ieșire specifică.

Capacitatea recipientului exprimată în l de apă [1]	Cantitatea echivalentă de amestec gazos de protoxid de
---	--

	azot/oxigen în m ³ la 1 bar și 15°C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Messer Romania Gaz SRL
Str. Drumul între Tarlale nr. 102-112
RO-032982, București S3
România

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Germania: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Belgia: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz medicinal comprimé

Republica Croația: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

Republica Cehă: Serynox

Estonia, Letonia, Lituania: Serynox

Franța: Placynox 50% / 50% gaz medicinal comprimé

Polonia: Serynox

România: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat

Slovenia: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Republica Slovacă: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

Spania: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Buteliile de Serynox gaz medicinal comprimat trebuie utilizate numai în scopuri medicale.

Încăperile în care Serynox gaz medicinal comprimat este utilizat frecvent trebuie echipate cu un sistem adecvat de eliminare a gazelor reziduale sau ventilație.

Diferitele tipuri de gaz medicinal trebuie separate unele de altele. Buteliile de gaz pline și buteliile de gaz goale trebuie depozitate separat.

Nu utilizați niciodată ulei sau grăsimi, chiar dacă supapa buteliei este înțepenită sau dacă regulatorul este dificil de conectat. Manipulați supapele și echipamentul de însoțire cu mâini curate, fără grăsimi pe ele (cremă de mâini).

Închideți echipamentul în caz de incendiu, sau dacă nu este folosit. Buteliile de gaze goale vor fi depozitate separat de buteliile de gaze pline.

Utilizați numai un echipament standard adecvat pentru amestecul de gaze $N_2O-50\% / O_2- 50\%$.

Verificați dacă buteliile prezintă sigiliul intact înainte de prima utilizare.

Fumatul și flacăra deschisă sunt strict interzise în săli de tratament în care tratamentul cu Serynox gaz medicinal comprimat este în desfășurare.

Butelia în timpul utilizării trebuie fixată într-un suport stabil.

După utilizare, supapa buteliei trebuie strânsă bine cu mâna. Desfaceți regulatorul sau conexiunea pentru a permite eliminarea presiunii reziduale.

Când butelia de gaz este goală, aceasta nu trebuie aruncată. Buteliile de gaz golite vor fi colectate de către furnizor.