

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat**

dioxid de carbon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece acesta 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 sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este DIOXID DE CARBON LINDE și pentru ce se utilizează

Dioxid de carbon Linde - 100% gaz medicinal lichefiat, conține substanța activă dioxid de carbon și este furnizat în butelii de înaltă presiune.

Acest medicament este utilizat pentru:

Stimularea respirației spontane în situații de urgență precum intoxicația cu monoxid de carbon. De asemenea, acesta poate fi folosit și pentru a împiedica hipocapnia scăderea conținutului de dioxid de carbon din sânge) în hiperventilație (respirație rapidă). În ambele cazuri, dioxidul de carbon medicinal (5-8 procente volumetric) este amestecat cu oxigen

Pentru insuflare, care este o procedură de introducere a gazului în cavități ale corpului și de crea vizibilitate în cazul examinărilor medicale (de exemplu , colonoscopia pentru examinarea colonului) și în procedurile chirurgicale efectuate în cavitățile ale corpului(de exemplu, laparoscopie pentru extragerea colecistului) sau în examinarea cu raze X a organelor goale la interior și ale cavităților corpului.Pentru înghețarea în timpul procedurilor de criochirurgie, de exemplu pentru îndepărtarea verucilor.

Acest medicament poate fi utilizat pentru toate grupele de vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza DIOXID DE CARBON LINDE**Nu utilizați DIOXID DE CARBON LINDE**

Nu există nicio contraindicație absolută pentru utilizarea Dioxid de carbon Linde.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de a vi se administra Dioxid de carbon Linde. Spuneți furnizorului dumneavoastră de servicii de îngrijire medicală dacă aveți astm bronșic sau altă boală pulmonară sau orice alte afecțiuni medicale.

Acest medicament vă va fi administrat numai într-un spital sau într-o clinică, sub supravegherea unui profesionist din domeniul îngrijirii sănătății, care a fost instruit să administreze gazul.

Pentru avertismente și măsuri de precauție cu privire la depozitare, vezi pct. 5.

Acest medicament înlocuiește oxigenul din aer. Prin urmare, se impune asigurarea unei ventilări adecvate atunci când se utilizează acest medicament.

Inhalarea acestui medicament

Înainte de utilizarea acestui medicament și în cazul în care oricare dintre următoarele afecțiuni este prezentă, se impune efectuarea unei evaluări medicale amănunțite:

- Boli respiratorii, obstrucție respiratorie, funcție pulmonară limitată
- Hipertensiune arterială pulmonară (presiune crescută a sângelui în plămâni cauzată de obstrucția arterelor mici)
- Acidoză (prea mult dioxid de carbon în corp)
- Bătăi neregulate ale inimii
- Afecțiuni ale principalelor artere care alimentează inima cu sânge
- Când inima nu poate pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului
- Scăderea volumului de sânge

Nivelurile oxigenului din sânge trebuie să fie măsurate continuu în timpul administrării acestui gaz medicinal.

Insufierea acestui medicament

Specialistul care vă furnizează serviciile de sănătate se va asigura că vi se va administra numai cantitatea necesară pentru a crea vizibilitate în timpul examinărilor sau al intervențiilor chirurgicale, și va monitoriza starea dumneavoastră în timpul examinării, pentru a evita eventualele probleme de circulație a sângelui care ar putea apărea la dumneavoastră.

Veți fi supus unui tratament pentru a vă crește volumul de sânge dacă se constată că aveți o scădere a volumului de sânge (hipovolemie) înainte de a începe insufierea.

Nu trebuie să fiți supus unei insufiri în spațiul dintre oase după ce s-au produs fracturi osoase deoarece există un risc crescut de pătrundere a bulelor de gaz în circulația sângelui.

Copii și adolescenți

Nu există avertismente și precauții speciale pentru copii și adolescenți. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la modul în care acest produs poate fi utilizat la acest grup de pacienți, adresați-vă specialistului în îngrijirea sănătății care se ocupă de dumneavoastră.

Interacțiuni cu alte medicamente

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați sau dacă ați luat recent orice alte medicamente.

Dacă utilizați medicamente care vă afectează sistemul nervos, de exemplu medicamente pentru ameliorarea durerii (opiacee) sau posibil v-au fost administrate medicamente înainte sau în timpul unei intervenții chirurgicale pentru a provoca pierderea conștienței (anestezice), acestea pot interacționa cu dioxidul de carbon și pot provoca dificultăți de respirație. Acest risc poate fi mai mare dacă aveți niveluri crescute de dioxid de carbon în sânge (hipercapnie). De asemenea, poate exista un risc crescut de bătăi neregulate ale inimii, dacă dioxidul de carbon este combinat cu medicamente care vă afectează sistemul nervos.

Dacă utilizați medicamente care relaxează musculatura, pentru a scădea tensiunea arterială crescută, dioxidul de carbon poate influența efectul acestor medicamente.

Când dioxidul de carbon este utilizat pentru înghețarea țesuturilor nu există efecte asupra niciunui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Datele legate de utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii sunt foarte limitate. În urma datelor obținute din studiile la animale s-a constatat că nu există niciun efect direct sau indirect asupra fertilității.

Din motive de precauție, acest medicament trebuie evitat în timpul sarcinii, dacă nu există motive medicale urgente care să justifice utilizarea acestuia.

Se va evita alăptarea în timpul administrării de dioxid de carbon sau în timpul contactului direct cu dioxidul de carbon.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule după utilizarea acestui gaz medicinal, dacă medicul dumneavoastră consideră că sunteți apt și capabil de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați DIOXID DE CARBON LINDE

Pentru întrebări referitoare la utilizare, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dioxidul de carbon medicinal trebuie să fie administrat exclusiv de către un medic.

Doza recomandată este:

- 5-8 procente volumetric, amestecat cu oxigen, pentru inhalare. Pentru studii clinice și experimentale se poate utiliza un procent volumetric mai mare de dioxid de carbon
- 100 procente volumetric, pentru insuflare
- 100 procente volumetric, pentru criochirurgie

Medicul dumneavoastră va stabili cantitatea de dioxid de carbon medicinal care trebuie să fie utilizată și durata administrării.

Dioxidul de carbon poate fi administrat în următoarele moduri:

- Inhalare, administrat cu un echipament special utilizat și în anestezie
- Insuflare, administrat cu un sistem special de insuflare
- Aplicatoare cu vârf din bumbac sau echipament special pentru criochirurgie

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea inhalării la copii și adolescenți nu au fost dovedite.

În timpul procedurilor de insuflare și în intervențiile criochirurgicale, acest medicament este utilizat la copii și adolescenți la fel ca și în cazul adulților.

Dacă primiți mai mult DIOXID DE CARBON LINDE decât trebuie

La inhalare

Când inhalați dioxid de carbon până la 10 procente volumetric, pot apărea următoarele simptome:

- Dureri de cap

- Tinitus (Senzație de țuit sau bâzâit în urechi)
- Tensiune arterială crescută
- Iritație fizică
- Amețeală
- Somnolență. Uneori există și un efect asupra stării de conștiență, manifestat chiar prin pierderea conștienței și contracții involuntare sau încordare a mușchilor.

Când inhalați dioxid de carbon 10 - 30 procente volumetrice, pot apărea următoarele simptome:

- Pierderea conștienței, care poate să apară după 1-2 minute de inhalare de dioxid de carbon 20 procente volumetrice sau după 25 de secunde de inhalare de dioxid de carbon 30 procente volumetrice.
- Modificări ale activității creierului (înregistrate pe EEG) și contracții involuntare sau încordare a mușchilor. Modificările activității creierului pot să apară după 25 de secunde de inhalare de dioxid de carbon 30 procente volumetrice.
- Bătăi neregulate ale inimii.
- Creșterea tensiunii arteriale până la 200 mmHg.

Aceste simptome pot avea efecte acute care pot pune viața în pericol și care pot conduce la pătrunderea de bule de gaz în sânge. De obicei, ameliorarea este rapidă la întreruperea utilizării medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau asistentei dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Când este utilizat acest medicament, dumneavoastră vă aflați întotdeauna sub supravegherea personalului instruit adecvat.

Inhalare

Reacții adverse frecvente (poate afecta până la 1 din 10 pacienți):

- creștere a frecvenței cardiace sau respiratorii sau creștere a tensiunii arteriale.

Dacă vi s-au administrat concentrații mai mari de dioxid de carbon (5 - 8 procente volum CO₂), este posibil să aveți și

- anxietate
- dureri de cap, amețeli, stare confuzională
- țuit sau bâzâit în urechi
- tensiune arterială crescută, ritm al inimii accelerat
- dificultăți de respirație.

Efectele adverse sunt reversibile prin reducerea administrării de CO₂ și prin inhalarea de oxigen. Nu există niciun antidot specific. Se va evita întreruperea bruscă după inhalarea prelungită, deoarece aceasta poate conduce la paloare, creșterea tensiunii arteriale, dureri de cap intense, amețeală, leșin și chiar vărsături.

Insuflare

Reacții adverse frecvente (poate afecta până la 1 din 10 pacienți):

- acumularea de gaz în cavitatea corpului supusă examinării.
- pneumotorax (colaps al plămânilor)

- acumularea de gaz în țesuturile aflate sub piele, la nivelul scrotului și în cavitățile articulare din zona examinată

Simptome generale și afecțiuni datorate acumulării de gaze:

- În cazul creșterii presiunii abdominale: embolie gazoasă asociată cu instabilitate circulatorie, scăderea întoarcerii venoase, creșterea presiunii în torace, scăderea elasticității plămânului și limitarea capacității funcționale, afectarea, prin întinderea peritoneului, a ramurilor nervului vag din torace și cavitatea abdominală.
- Rezultatele pătrunderii lente în corp a dioxidului de carbon în exces: niveluri crescute de dioxid de carbon în sânge (hipercapnie) și acidoză respiratorie (lichidele din corp, în special sângele, devin prea acide), tulburări ale ritmului inimii, stimularea nervilor simpatici însoțită de constricția vaselor de sânge centrale.

Criochirurgie

Nu sunt așteptate reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează DIOXID DE CARBON LINDE

Nu va trebui să păstrați dumneavoastră acest medicament. Depozitarea va fi responsabilitatea profesioniștilor din domeniul sănătății.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de serie de pe butelie, după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- Butelia originală trebuie să fie utilizată și păstrată într-un loc sigur în permanență.
- Zona de depozitare trebuie să fie curată, uscată, bine ventilată și fără materiale inflamabile, astfel încât buteliile de gaz să poată fi păstrate curate până la utilizare.
- Buteliile trebuie să fie depozitate într-un loc adecvat, dedicat depozitării gazelor medicinale.
- Buteliile trebuie să fie protejate de vânt, ploaie și de expunerea la lumina directă a soarelui, atunci când se află în exterior.
- Notificările de avertizare cu privire la interzicerea utilizării flăcărilor deschise și a fumatului trebuie să fie amplasate într-un loc vizibil.
- Fumatul și utilizarea flăcărilor deschise sau a materialelor inflamabile în zona de depozitare sunt interzise.
- Buteliile trebuie să fie depozitate la o temperatură cuprinsă între -40°C și +65°C.

- Buteliile trebuie să fie protejate împotriva loviturilor și a căderilor (de exemplu în vehiculul care transportă buteliile).
- Se interzice depozitarea buteliilor pe scări, coridoare, în zone de trecere și în zone de staționare.
- Buteliile pline trebuie să fie depozitate separat de cele goale.
- Buteliile care conțin gaze de tipuri diferite trebuie să fie depozitate separat unele de altele.
- Dacă buteliile sunt prevăzute cu capace, acestea trebuie să fie montate și în timpul depozitării și livrării.
- Se va transmite o notificare departamentului care efectuează recepția/operațiunile de service cu privire la locul de depozitare și la informațiile necesare.
- Pentru gestionarea inventarului se va respecta principiul „primul intrat, primul ieșit”.
- Pe lângă instrucțiunile de mai sus, se vor respecta și prevederile fișelor tehnice de securitate și prevederile legislației aplicabile.

Returnați butelia furnizorului după data expirării.

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

Ce conține DIOXID DE CARBON LINDE

- Substanța activă este dioxid de carbon 100% (v/v).
- Nu există alte componente în acest gaz medicinal.

Cum arată DIOXID DE CARBON LINDE și conținutul ambalajului

Dioxidul de carbon medicinal este furnizat în stare lichefiată sub presiune în butelii reîncărcabile de diferite mărimi. Buteliile de gaz respectă standardul de culoare, cu corpul buteliei vopsit în alb și calota vopsită în gri.

Sunt utilizate următoarele tipuri de butelii:

Butelii/baterii de butelii din oțel crom-molibden sau aluminiu cu capacitatea de 2 l, 2,7 l, 7 l, 8 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l, 12x50 l umplute cu dioxid de carbon gaz medicinal lichefiat.

Volum butelie (l)	2	2,7	7	8	10	14 [#]	14 ^{##}	20 ^{##}	27	40	50	12x50
Masa conținutului buteliei (kg)	1,5	2	5	6	7,5	10	10	15	20	30	37,5	450
Volum de umplere la presiune atmosferică și 15°C (m ³)	0,81	1,08	2,71	3,25	4,06	5,41	5,41	8,12	10,82	16,23	20,29	243,5

[#] diametru de 140 mm

^{##} diametru de 204 mm

Dioxidul de carbon medicinal lichefiat sub presiune este, de asemenea, îmbuteliat în așa numitele butelii GENIE®, cu capacitatea de 10 l și 20 l, formate dintr-un recipient sub presiune din oțel cu fibră de carbon, prevăzut cu un robinet cu menținere presiune reziduală. Butelia este acoperită cu o anvelopă rezistentă la uzură și intemperii, confecționată din polietilenă de înaltă densitate.

Butelia GENIE® este prevăzută cu un inel lucios colorat, pentru identificarea gazului pe care îl conține.

Volum butelie (l)	10	20
-------------------	----	----

Masa conținutului buteliei (kg)	7,5	14,3
Volum de umplere la presiune atmosferică și 15°C (m ³)	4,06	7,74

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Linde Gáz Magyarország Zrt.
(Linde Gas Hungary Co. Ltd.)
Carl von Linde út 1, 9653 Répcelak, Ungaria

Fabricanții

Linde Gáz Magyarország Zrt.
(Linde Gas Hungary Co. Ltd.)
Carl von Linde út 1, 9653 Répcelak, Ungaria

Linde Gas a.s.,
U Technoplynu 1324, Praha 9, 19800
Republica Cehă

Linde Hellas Single Person Ltd.
Thesi Trypio Lithari
Mandra 196 00
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Oxid uhličítý medicínální Linde
Republica Croația: Ugljikov dioksid Linde, medicinski plin, ukapljen
Republica Cipru: Διοξειδίο του Άνθρακα Linde Υγροποιημένο Ιατρικό Αέριο
Republica Elenă: Φαρμακευτικό Διοξειδίο του Άνθρακα / Linde 100% Ιατρικό αέριο, υγροποιημένο
Ungaria: Szén-dioxid Linde cseppfolyósított orvosi gáz
România: Dioxid de carbon Linde 100 % gaz medicinal lichefiat
Republica Slovacă: Oxid uhličítý medicínální Linde
Republica Slovenia: Medicinski ogljikov dioksid Linde Gáz Magyarország 100% medicinski plin, utekočinjeni, v jeklenki

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recomandări de sănătate și securitate în muncă

Acest medicament este introdus sub presiune în butelii echipate cu robinet de închidere din alamă cromată sau cu un robinet pin index crom-nichel. Robinetul este echipat cu un disc de spargere și un capac de robinet. Când acest medicament iese din butelie, se poate lichefia dacă robinetul este deschis brusc și rapid. Când acest medicament vine în contact cu pielea poate provoca leziuni de tip degerături prin expunerea la temperaturi scăzute. La manipularea și utilizarea acestui medicament este necesar să purtați echipament de protecție, ochelari de protecție și mănuși.

Manipulare și eliminare

Următoarele instrucțiuni pentru buteliile umplute cu gaz medicinal trebuie respectate

- Gazele medicinale pot fi utilizate numai în scopuri medicale în conformitate cu lista de indicații.
- Buteliile trebuie manipulate numai de către personalul instruit corespunzător.
- Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că în butelie a rămas o cantitate suficientă de gaz medicinal pentru a permite finalizarea tratamentului planificat (conținutul real de gaz este determinat prin cântărire, astfel încât greutatea tare a cilindrului (marcată pe butelie) să fie scăzută din greutatea măsurată, de exemplu: 32 kg (greutate măsurată) – 25 kg (greutate tară) = 7 kg gaz.).
- Nu fumați în timpul utilizării și evitați flăcările deschise sau materialele inflamabile.
- La locul de utilizare pot fi plasate numai buteliile necesare administrării continue (nu depozitați butelii la punctul de consum).
- Buteliile nu trebuie revopsite, nu trebuie să aibă niciun marcaj lipsit de vizibilitate sau etichete îndepărtate.
- Utilizați numai echipament tehnic adecvat și permis numai pentru gazul medicinal, cu presiune și temperatură determinate. Dacă există neclarități, adresați-vă furnizorului de gaze.
- Accesoriile pentru inhalare (adică, ochelarii cu prindere pe nas, măști de respirație, tuburi) trebuie selectate în funcție de tipul de utilizare.
- Buteliile trebuie utilizate în poziție verticală.
- Înainte de conectarea buteliei, trebuie să se asigure că nu există retur de la sistemul de tuburi la butelie.
- Folosiți numai regulatoare proiectate pentru dioxid de carbon.
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale acestui echipament, iar conexiunea trebuie protejată de contaminare.
- Robineții trebuie deschiși încet, uniform și complet.
- Nu folosiți niciodată ulei sau unsoare, nici atunci când robinetul cilindrului este dificil de deschis sau când conectarea regulatorului de presiune este dificilă.
- Manipulați robineții și echipamentele însoțitoare cu mâinile curate.
- Verificați dacă există scurgeri în conformitate cu instrucțiunile relevante prin metode adecvate (spray de detectare a scurgerilor). Scurgerea robinetului sau a racordului trebuie eliminată numai prin înlocuirea pieselor originale.
- După utilizare sau în timpul pauzelor mai lungi ale administrării gazelor toate ansamblurile trebuie închise.
- Buteliile trebuie manipulate și depozitate numai în poziție închisă și cu capacul robinetului montat.
- Evitați contaminarea buteliei (de exemplu, infiltrarea apei sau a umezelii).
- Buteliile sau componentele asociate trebuie curățate numai cu materiale adecvate.
- Presiunea minimă trebuie lăsată întotdeauna în butelie pentru a evita contaminarea.
- După utilizare, robinetul trebuie închis și regulatorul de presiune depresurizat.
- În caz de urgență, scurgerea gazelor medicinale trebuie împiedicată prin închiderea robinetului corespunzător de pe butelie (vezi instrucțiunile de utilizare, acolo unde este cazul).
- Transportul gazelor medicinale trebuie efectuat în conformitate cu reglementările locale. Utilizarea necorespunzătoare a buteliilor sau umplerea de către client sau terți nu este permisă.
- Modificările, reparațiile buteliilor, robineților și altor echipamente tehnice trebuie efectuate numai de către o persoană specializată corespunzător.

Pregătirea pentru utilizare

- Scoateți capacul de siguranță al robinetului.
- Trebuie folosit doar regulatorul de presiune adecvat. Înainte de a conecta regulatorul de presiune, trebuie verificată curățenia conexiunii cilindrului și orice murdărie trebuie ștersă cu o cârpă curată.
- Pentru a evita deteriorarea echipamentului, nu folosiți niciun fel de unelte.
- Înainte de a deschide robinetul, asigurați-vă că dispozitivele conectate (adică, regulatorul de presiune, debitmetrul) se află în poziția corectă și asigurați-vă că sunt închise. Regulatorul de presiune trebuie depresurizat.

- Rotiți încet robinetul de închidere în sens invers acelor de ceasornic pentru a deschide complet supapa. Robinetul trebuie deschis încet pentru a reduce riscurile de accidente.
- În caz de scurgere, închideți robinetul și deconectați regulatorul de presiune. Buteliile deteriorate trebuie depozitate cu un marcaj vizibil și returnate furnizorului.

Transportul buteliilor

- Buteliile mai mari trebuie transportate folosind cărucioare corespunzătoare. Acordați atenție deosebită verificării dispozitivelor conectate care pot fi slăbite în mod accidental.

Buteliile golite complet sau parțial trebuie returnate la distribuitor.