

Prospect: Informații pentru utilizator**Entonox 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 sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Entonox și pentru ce se utilizează

Entonox conține un amestec pregătit de protoxid de azot (gaz medicinal “ilariant”, N₂O) și oxigen (oxigen medicinal, O₂), 50% din fiecare și trebuie utilizat prin inhalarea amestecului de gaze.

Efectele Entonox

Protoxidul de azot reprezintă 50% din amestecul de gaze. Protoxidul de azot are efect analgezic, reduce senzația de durere și crește pragul dureros. De asemenea, protoxidul de azot are efect de relaxare și un ușor efect de calmare. Aceste efecte sunt produse de efectele protoxidului de azot asupra neurotransmițătorilor de la nivelul sistemului nervos.

Concentrația de 50% de oxigen, aproximativ dublă față de cea din aerul ambiental, asigură un conținut sigur de oxigen în gazul inspirat.

Pentru ce se utilizează Entonox

Entonox trebuie utilizat când se dorește apariția și apoi dispariția rapidă a efectelor analgezice și când durerea tratată este de intensitate medie până la moderată și de durată limitată. Entonox produce efecte analgezice imediate după câteva inhalări, iar efectele analgezice dispar la câteva minute după ce utilizarea este întreruptă. Entonox poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de o lună.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Entonox**Nu utilizați Entonox**

Înainte de a utiliza Entonox trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele semne/simptome:

- **Cavități pline cu gaz sau bule de gaz:** în cazul în care, ca urmare a unei boli sau din orice alt motiv se suspicionează că există aer în cavitățile pleurale care înconjoară plămânii sau bule de gaz în sânge sau în orice alt organ. De exemplu, dacă ați făcut scufundări cu echipament de scafandru și puteți avea bule de gaz în sânge sau dacă ați fost tratat cu o injecție cu gaz în ochi, de exemplu pentru detașare de retină sau alte afecțiuni similare. Aceste bule de gaz se pot mări și astfel pot fi dăunătoare.
- **Boli de inimă:** dacă aveți insuficiență cardiacă sau afectarea severă a funcției inimii, deoarece efectul de ușoară relaxare al protoxidului de azot asupra mușchiului inimii poate afecta suplimentar funcția inimii.
- **Leziuni ale sistemului nervos central:** dacă aveți presiune crescută în creier, de exemplu ca urmare a unei tumori sau sângerări la nivelul creierului, deoarece protoxidul de azot poate crește și mai mult presiunea în creier măbind riscul unor leziuni.
- **Carență de vitamine:** Dacă ați fost diagnosticat și nu ați tratat o carență de vitamina B₁₂ sau acid folic, deoarece utilizarea protoxidului de azot poate agrava simptomele cauzate de carența de vitamina B₁₂ și acid folic.
- **Blocaj intestinal:** Dacă aveți disconfort abdominal sever: simptome care pot indica un blocaj intestinal, deoarece Entonox poate crește suplimentar dilatarea intestinului.
- La pacienții cu leziuni ale feței sau maxilarului în care utilizarea măștii faciale poate fi dificilă sau poate prezenta riscuri.

Atenționări și precauții

De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele semne/simptome:

- **Grad scăzut de conștiență sau semne persistente de confuzie:** Informați-vă medicul dacă vă simțiți rău sau dacă simțiți că nu sunteți complet conștient din cauza unei traume sau a unei boli. Acest lucru este important pentru că, din cauza efectului sedativ al componentei de protoxid de azot din Entonox, există riscul de sedare mai profundă, care v-ar putea afecta reflexele naturale de apărare.
- **Disconfort la nivelul urechii:** de exemplu inflamații ale urechii, deoarece Entonox poate crește presiunea în urechea medie.
- **Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC),** deoarece utilizarea de oxigen poate cauza deprimare respiratorie.
- Luați sau ați luat exces de medicamente deoarece există un risc mare să dezvoltați dependență la protoxid de azot dacă îl luați repetat. Doctorul dumneavoastră va decide dacă este posibil tratamentul cu Entonox.
- **Carență de vitamine:** Dacă sunteți suspect de carență de vitamina B₁₂ sau acid folic, deoarece utilizarea protoxidului de azot poate agrava simptomele cauzate de carența de vitamina B₁₂ și acid folic.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Entonox este potrivit pentru dumneavoastră.

Administrarea repetată și pe termen lung de protoxid de azot poate crește riscul de deficiență de vitamina B₁₂ și poate determina leziuni ale măduvei nervoase sau a sistemului nervos. Doctorul dumneavoastră poate iniția monitorizare hematologică înainte și după tratament pentru a stabili consecințele unei posibile deficiențe de vitamina B₁₂.

Entonox împreună cu alte medicamente

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

- Methotrexat pentru tratarea artritei, de exemplu. Combinarea Entonox cu methotrexat poate produce efecte asupra leucocitelor din organism.

Alte medicamente care pot afecta creierul sau funcția cerebrală, de ex. benzodiazepine (tranchilizante) sau medicamente pe bază de morfină: se impune informarea în prealabil a medicului curant. Entonox poate

amplifica efectele acestor medicamente. Entonox în combinație cu alte medicamente care afectează sistemul nervos central sporește riscul survenirii unor efecte secundare.

- Bleomicin (pentru tratarea cancerului) sau amiodaronă (pentru tratarea aritmiei cardiace) înainte de utilizarea Entonox, întrucât există posibilitatea producerii unor efecte toxice la nivel pulmonar, din cauza concentrației ridicate de oxigen.
- Nitrofurantoin sau alte antibiotice similare (pentru tratarea infecțiilor).Entonox amplifică reacțiile adverse ale acestor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Entonox se poate folosi și pe durata sarcinii dacă medicul consideră că este necesar din punct de vedere clinic. De asemenea, se poate utiliza în timpul nașterii. Dacă se utilizează imediat înainte de naștere, copilul trebuie ținut sub supraveghere pentru a depista eventuale dificultăți de respirație (deprimare respiratorie) și alte efecte adverse.

Entonox poate fi utilizat pe perioada alăptării, dar nu trebuie utilizat în timpul alăptării propriu-zise.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să fiți conștienți de faptul că trebuie să vă recuperați după ce vi s-a administrat Entonox. Componenta protoxid de azot din Entonox se elimină rapid din organism după inhalarea de scurtă durată. Efectele asupra capacității cognitive pot dura câteva ore. Din motive de siguranță, trebuie să evitați să conduceți autovehicule, să folosiți utilaje ori să vă angajați în sarcini complexe până când nu v-ați recuperat complet (cel puțin 30 minute).

Asigurați-vă ca personalul medical vă va sfătui dacă este bine să conduceți vehicule.

3. Cum să utilizați Entonox

Entonox se administrează întotdeauna în prezența unui personal familiarizat cu acest tip de medicament. În timpul utilizării Entonox, dumneavoastră și administrarea medicamentului trebuie să fie monitorizate pentru a se asigura administrarea în siguranță. După terminarea administrării veți fi supravegheat de personal medical competent până sunteți recuperat în totalitate.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie să vă explice cum să utilizați Entonox, cum acționează Entonox și ce efecte apar la utilizare.

În mod normal inhalați Entonox printr-o mască facială atașată la o valvă specială, ceea ce înseamnă că aveți control total asupra debitului de gaz prin intermediul propriei respirații. Valva se deschide numai când inspirați. Entonox poate fi administrat și cu ajutorul unei așa numite “măști nazale”.

Indiferent de masca utilizată, trebuie să respirați normal, prin mască.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copiii și adolescenții care nu sunt capabili să înțeleagă și să urmeze instrucțiunile, Entonox trebuie administrat sub supravegherea personalului medical competent care îi poate ajuta să păstreze masca adecvat și să monitorizeze administrarea în mod activ. În astfel de cazuri, Entonox trebuie administrat cu un debit de gaz constant

După ce terminați de utilizat Entonox trebuie să vă odihniți și să vă reveniți până când simțiți că v-ați revenit mental.

Măsuri de precauție

- Este interzis fumatul și flacăra deschisă în încăperile în care are loc administrarea Entonox.
- Entonox este destinat numai utilizării în scopuri medicale.

Vezi, deasemenea instrucțiunile pentru pastrarea și manipularea buteliilor (5. Cum se păstrează Entonox).

Dacă utilizați mai mult Entonox decât trebuie

Este foarte puțin probabil să vi se administreze mai mult gaz deoarece dumneavoastră controlați furnizarea de gaz, iar amestecul de gaz este fix (conține 50% protoxid de azot și 50% oxigen).

Dacă respirați mai repede decât normal și astfel inhalați mai mult protoxid de azot decât dacă respirați normal, vă puteți simți mult mai obosit și într-o anumită măsură detașat de mediul înconjurător. În astfel de situații trebuie să spuneți imediat personalului medical și să întrerupeți administrarea.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

Amețeală, stare de confuzie, euforie, greață și vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 pacienți):

Oboseală severă. Senzație de presiune în urechea medie dacă utilizați Entonox pe o perioadă lungă de timp.

Aceasta deoarece Entonox crește presiunea în urechea medie.

Balonare, deoarece Entonox crește încet volumul de gaze din intestine.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Efecte asupra funcțiilor nervilor, senzație de amorțeală și de slăbiciune, de obicei, la nivelul picioarelor, Efecte asupra măduvei osoase, ce pot avea ca rezultat anemia (număr scăzut de globule roșii) și leucopenie (număr scăzut de globule albe).

Efecte psihice, cum sunt psihoză, confuzie și teamă fără motiv au fost raportate extrem de rar.

Deprimare respiratorie.

Dependență.

Convulsii generalizate.

Raportarea reacțiilor adverse

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

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Entonox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi sub -5°C

Dacă există suspiciunea că Entonox a fost păstrat la temperaturi prea scăzute, buteliile trebuie păstrate în poziție orizontală la temperaturi peste $+10^{\circ}\text{C}$ timp de cel puțin 48 de ore înainte de utilizare.

A se păstra butelia într-un depozit încuiat, rezervat depozitării gazelor medicinale.

A se evita contactul cu materiale inflamabile.

A se utiliza numai în spații ventilate corespunzător.

Fumatul interzis. A nu se expune la temperaturi crescute.

În caz de risc de incendiu, a se muta buteliile într-un loc sigur. A se menține butelia curată, uscată și fără urme de uleiuri și grăsimi.

Asigurați-vă că butelia nu este supusă șocurilor mecanice și nu este trântită.

A se păstra și transporta buteliile cu valvele închise.

Vaporii pot cauza stări de somnolență și amețală.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Entonox

- Substanțele active sunt:
 - Protoxid de azot 50% = gaz ilariant medicinal (formulă chimică N_2O) și
 - Oxigen 50% = oxigen medicinal (formulă chimică O_2)
- Entnox nu conține alte componente.

Cum arată Entonox și conținutul ambalajului

Entonox este un gaz incolor, inodor și insipid, furnizat într-o butelie de gaz prevăzută cu valvă pentru controlul debitului de gaz.

Forma farmaceutică: gaz medicinal comprimat.

Calota buteliei de gaz este marcată cu alb și albastru (oxigen/protoxid de azot). Corpul buteliei de gaz este de culoare albă (gaz medicinal).

Mărimi de ambalaj în litri	2	5	10
----------------------------	---	---	----

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Suedia

Fabricanții

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE- 192 78 Sollentuna (Rotebro site)
Suedia

LINDE FRANCE

16 avenue de la Saudrune

Zone industrielle du Bois vert
31 120 Portet sur Garonne
Franța

LINDE GAZ POLSKA Sp. z.o.o.
ul. Żwirowa 4, 33-100 Tarnów
Polonia

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

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

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

Austria	LIVOPAN
Belgia	RELIVOPAN
Danemarca	LIVOPAN
Estonia	ENTONOX
Finlanda	LIVOPAN
Germania	LIVOPAN
Islanda	LIVOPAN
Italia	LIVOPAN
Letonia	ENTONOX
Lituania	ENTONOX
Luxemburg	RELIVOPAN
Olanda	RELIVOPAN
Norvegia	LIVOPAN
Polonia	ENTONOX
Portugalia	LIVOPAN
România	ENTONOX
Spania	ENTONOX
Suedia	LIVOPAN
Republica Cehă	ENTONOX
Cipru	ENTONOX
Grecia	ENTONOX
Ungaria	LIVOPAN
Republica Slovacia	ENTONOX

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
<http://anmdm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni privind siguranța

Riscul potențial asupra fertilității asociat cu expunerea la locul de muncă nu poate fi exclus.

Sunt necesare precauții speciale când se lucrează cu protoxid de azot. Protoxidul de azot trebuie administrat conform reglementărilor locale.

Entonox trebuie utilizat numai în spații ventilate corespunzător și acolo unde există echipamente speciale pentru evacuarea gazului în exces. Prin utilizarea unui sistem de evacuare și asigurarea unei ventilări corespunzătoare, se evită concentrații crescute de gaz ilariant în aerul ambiental. Concentrații crescute de gaz ilariant în aerul ambiental poate determina efecte negative asupra sănătății personalului medical sau a persoanelor din apropiere. Există reglementări naționale pentru concentrația de gaz ilariant care nu trebuie să depășească în aerul ambiental așa-numitele “valoarea limită pentru protecția sănătății umane”, exprimate frecvent ca EMP (expunerea medie la poluant), valoarea medie pe durata unei zile de lucru și LETS (limita de expunere pe termen scurt), valoarea medie pe durata unei expuneri scurte.

Pentru a garanta că personalul medical nu este expus niciunui risc, aceste valori nu trebuie depășite.

- Valva trebuie deschisă încet și cu atenție.
- Echipamentul trebuie închis în caz de incendiu sau în lipsa utilizării.
- În timpul utilizării butelia trebuie fixată cu ajutorul unui suport corespunzător.
- Trebuie avută în vedere înlocuirea buteliei de gaz când presiunea din recipient a scăzut la o valoare la care indicatorul de la nivelul valvei se situează în zona galbenă.
- Când mai rămâne o cantitate mică de gaz în butelie, valva buteliei trebuie închisă. Este important să lăsați o cantitate mică de presiune în butelie pentru a evita pătrunderea agenților contaminanți.
- După utilizare, valva buteliei trebuie ferm închisă. Depresurizați regulatorul sau racordul.