

▲ Placynox

Kratkotrajna analgezija kod bolnih procedura ili bolnih stanja blagog do srednjeg intenziteta

AZOT-SUBOKSID, KISEONIK; 50% v/v + 50% v/v, medicinski gas, komprimovani



Placynox

Terapijske indikacije¹

Placynox je namenjen za upotrebu kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 meseca za:

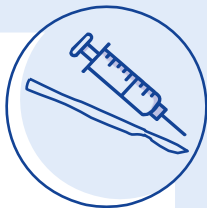
- Kratkotrajnu analgeziju kod bolnih procedura ili bolnih stanja blagog do srednjeg intenziteta, kada je potreban brz početak i brz prestanak delovanja analgetika.
- Sedaciju u toku dentalne hirurgije.



Bolne procedure - Primeri primene N₂O

Primena u bolnim procedurama kod odraslih i dece

Na primer: venska kanulacija, bolne injekcije, cistoutrografija, sanacija preloma, sutura, invazivne dijagnostičke procedure, eksploracija rane, uklanjanje stranog tela, urasli nokat, uklanjanje šavova, nega opekotina i drugo.²



Primena u stomatologiji

Na primer: sedacija i umirujući efekat tokom stomatološke nege i stomatološke hirurgije, posebno za malu decu, anksiozne i fobične pacijente i mentalno hendikepirane pacijente.²



Primena u akušerstvu

Na primer: pre epiduralne analgezije i tokom porođaja. Omogućava delimično ublažavanje bola pri kontrakcijama materice.²



Primena u kolonoskopiji

Azot-suboksid igra ulogu u kontroli bola i nelagode tokom kolonoskopije. U tom kontekstu, rizik od neželjenih efekata je nizak, oporavak je brži, a pacijenti su generalno zadovoljniji.³





Apsorpcija¹

▮ Unos azot-suboksida se odvija isključivo preko pluća.

Distribucija¹

▮ Zbog male rastvorljivosti azot-suboksida u krvi i ostalim tkivima, brzo dolazi do zasićenja u krvi i ciljnog organa (CNS).

▮ Ova fizičko-hemijska svojstva objašnjavaju brz nastanak analgezije i brzi prestanak delovanja azot-suboksida nakon prekida primene.

Metabolizam¹

▮ Azot-suboksid se ne metaboliše u organizmu.

Izlučivanje¹

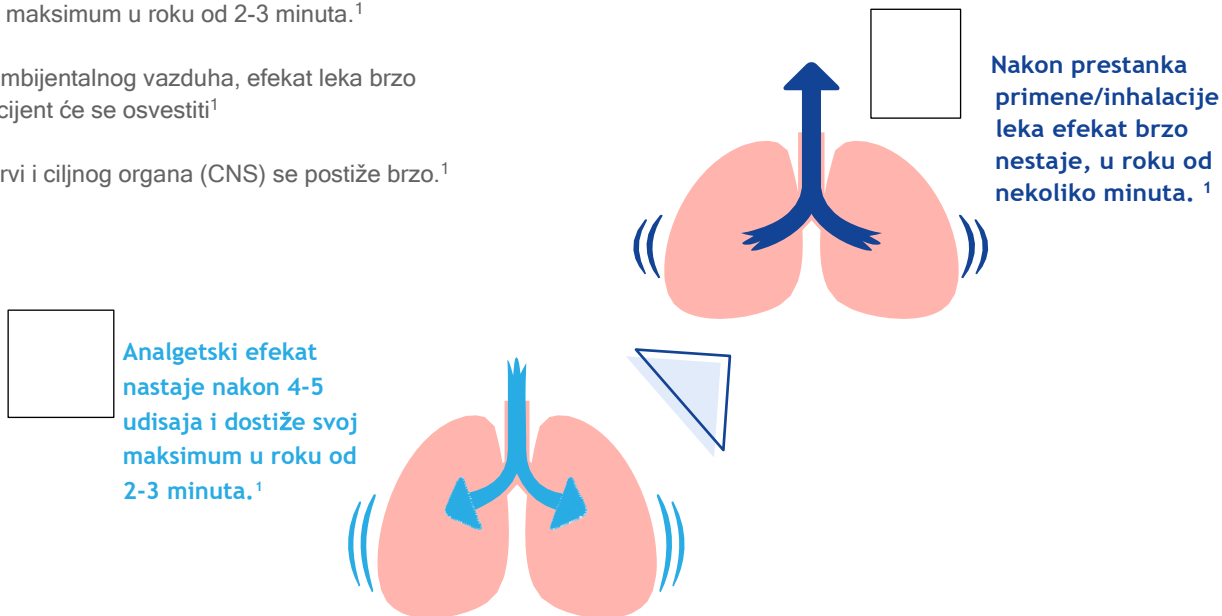
▮ Azot-suboksid se eliminiše isključivo respiracijom.

Brz početak /prestanak dejstva ^{1,8}

Analgetski efekat nastaje nakon 4-5 udisaja i dostiže svoj maksimum u roku od 2-3 minuta.¹

Udisanjem ambijentalnog vazduha, efekat leka brzo nestaje i pacijent će se osvestiti¹

Zasićenost krvi i ciljnog organa (CNS) se postiže brzo.¹



Efekat azot-suboksida na različite sisteme organa

Centralni nervni sistem

Sedacija bez gubitka svesti²

Opušten pacijent, koji deluje udaljen od okruženja²

Kardiovaskularni sistem

Azot-suboksid povećava simpatičku aktivnost²

Kod dece su efekti na kardiovaskularni sistem veoma ograničeni²

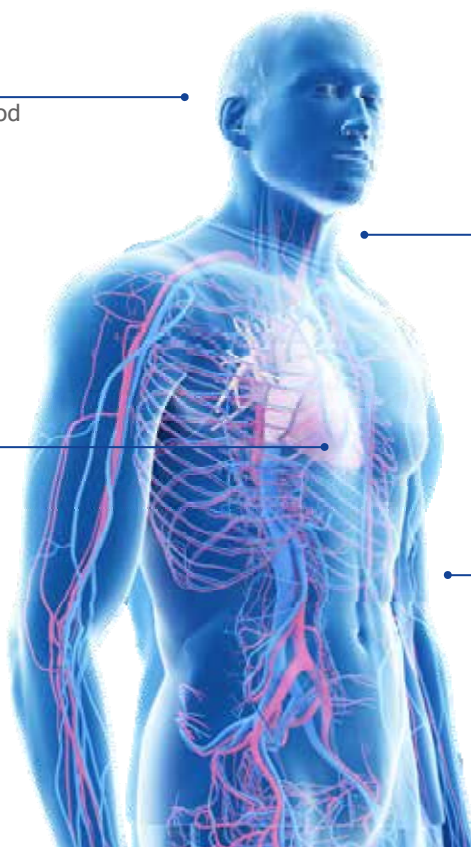
Laringealni sistem

Održava se integritet refleksa koji štite disajne puteve²

Bez uticaja na efikasnost laringealnog refleksa ²

Ostali sistemi

Azot-suboksid ne izaziva opuštanje skeletnih mišića²



Doziranje i način primene¹

Poseban oprez je potreban kod upotrebe azot-suboksida. Azot-suboksid se primenjuje prema **lokalnim smernicama**.

Placynox se primenjuje isključivo **pod nadzorom** i uz instrukcije **obučenog osoblja**.

Brzina protoka leka Placynox je regulisana disanjem pacijenta preko maske za čitavo lice, maske za usta i nos ili maske za nos.

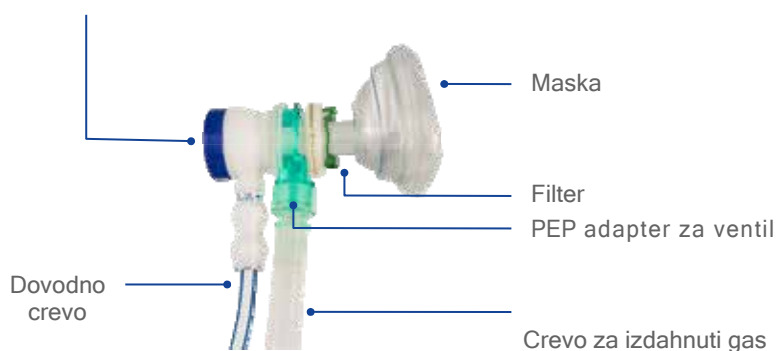
Brzina protoka leka Placynox je prilagođena disajnom kapacitetu pacijenta.

Postoje dve mogućnosti upotrebe:

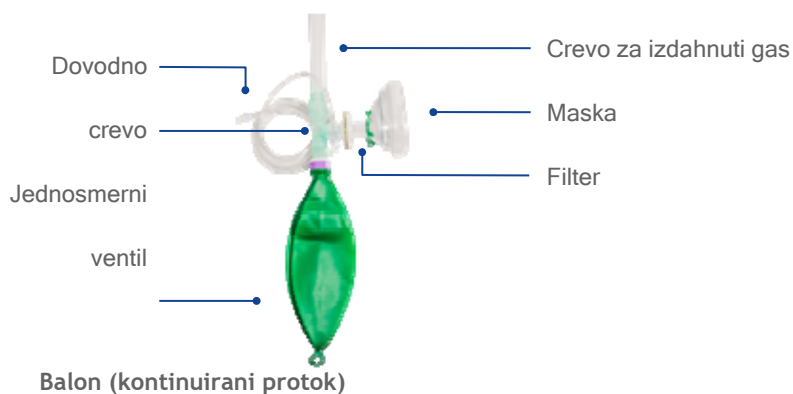
Kontinuiran protok: Prilagođavanje protoka prema pacijentovom unosu, što se može posmatrati kroz balonski rezervoar na liniji za dovod gasa - kontinuirani protok puni rezervoar balona u toku faza izdisaja pacijenta.

Protok regulisan na zahtev: Automatski regulisana količina gasa koji se isporučuje pacijentu i prekid protoka tokom faza izdisaja pacijenta.

Ventil na zahtev (protok regulisan na zahtev)



2 opcije davanja:
Kontinuirani protok/
Kontrolisani protok na zahtev



REFERENCE:

1. Placynox. SmPC, datum poslednje revizije teksta Septembar 2023.
2. Clinical Overview, N₂O - O₂ (50 % - 50 %) medicinal gas, compressed, May 2020. Data on file.
3. Aboumarzouk OM, et al. Nitrous oxide for colonoscopy. Cochrane Database Syst Rev 2011; Aug 10;(8):CD008506.
4. European industrial gases association A /SBL, best practice and safe use of medicinal nitrous oxide, doc 153/21.

5. Emmanouil DE, et al. Advances in understanding the actions of nitrous oxide. Anesth Prog. 2007; 54(1): 9-18.
6. Liu Q, et al. A fixed inhaled azot suboksid / kiseonik mixture as an analgesic for adult cancer patients with breakthrough pain: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2017;18(1): 13.

“SAMO ZA STRUČNU JAVNOST”

NOSILAC DOZVOLE ZA LEK: MESSER TEHNOGAS AD, Banjički put 62, Beograd

BROJ I DATUM DOZVOLE: Placynox 2L 515-01-01192-22-001 od 26.09.2023.

Placynox 5L 515-01-01193-22-001 od 26.09.2023.

Placynox 10L 515-01-01194-22-001 od 26.09.2023.

Placynox 15L 515-01-01195-22-001 od 26.09.2023.

Placynoc 20L 515-01-01196-22-001 od 26.09.2023.

DATUM POSLEDNJE REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LEKA: septembar 2023

REŽIM IZDAVANJA LEKA: Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Placynox

Skraćeni sažetak karakteristika leka

Ime leka: Placynox 50%/50% v/v, medicinski gas, komprimovani. **Farmaceutski oblik:** Medicinski gas, komprimovani. Gas je bezbojan. **Kvalitativni i kvantitativni sastav:** jedna boca za gasa sadrži: azot-suboksid 50% i kiseonik 50% (pod pritiskom od 170 bar na 15°C) **Terapijske indikacije:** Placynox je namenjen za upotrebu kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 meseca za: kratkotrajnu analgeziju kod bolnih procedura ili bolnih stanja blagog do srednjeg intenziteta i sedaciju u toku dentalne hirurgije kada je potrebno brzo delovanje analgetika i brz prestanak delovanja analgetika. **Kontraindikacije:** Pacijenti koji zahtevaju ventilaciju sa 100% O₂; Intrakranijalna hipertenzija; Bilo koje narušeno stanje svesti koje sprečava pacijenta da saraduje; Kod pacijenata sa netretiranom deficijencijom vitamina B12 ili folne kiseline; Nedavno nastali, neobjašnjivi neurološki poremećaji; Pacijenti sa srčanom insuficijencijom ili srčanom disfunkcijom (npr. posle kardiohirurgije) kako bi se izbegao rizik od daljeg pogoršanja funkcije srca. Prilikom inhalacije leka Placynox, zbog povećane sposobnosti azot-suboksida da se širi, gasni mehurići (gasne embolije) i gas prisutan u telesnim šupljinama mogu se rasprostraniti u telu. Stoga je lek Placynox kontraindikovano u sledećim stanjima: maksilofacijalne i facijalne povrede; Povrede glave; Pneumotoraks; Ozbiljni emfizem; Gasna embolija; Nakon dubinskog ronjenja sa rizikom od nastanka dekompresijske bolesti; Nakon vazdušne encefalografije; U toku operacije srednjeg uha, unutrašnjeg uha ili operacije sinusa; Teško proširenje gastrointestinalnog trakta; Ako je u epiduralni proctor injektovan vazduh kako bi se odredio položaj igle za epiduralnu anesteziju; Kod pacijenata koji su primili intraokularnu injekciju gasa (npr. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) dok se gas potpuno ne apsorbuje, ili unutar 3 meseca nakon poslednje injekcije intraokularnog gasa. Ozbiljne postoperativne komplikacije mogu nastati usled povećanja intraokularnog pritiska. **Neželjena dejstva:** Azot-suboksid prolazi kroz sve prostore koji sadrže gas u telu brže nego što azot izlazi. Upotreba azot-suboksida može rezultovati ekspanzijom šupljina bez ventilacije koje sadrže gas. Nakon produžene ili ponovljenje upotrebe leka Placynox prijavljene su megaloblastna anemija i leukopenija. Neurološki efekti kao što je neuropatija i mijeloneuropatija su prijavljeni u slučaju izuzetno visoke i česte izloženosti. **Neželjene reakcije:** Česte neželjene reakcije (≥1/100 do <1/10) Poremećaji nervnog sistema: Vrtoglavica, ošamućenost. Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje. **Posebna upozorenja:** prijavljena je smanjena plodnost kod medicinskog i nemedicinskog osoblja nakon višekratnog izlaganja azot-suboksidu u neadekvatno ventiliranim prostorijama. Trenutno nije moguće potvrditi ili isključiti postojanje bilo kakve uzročne veze između ovih slučajeva i izloženosti azot-suboksidu. Prostorije u kojima se primenjuje lek Placynox moraju biti dobro ventilirane ili opremljena adekvatnom opremom za uklanjanje gasa kako bi koncentracija azot-suboksida u ambijentalnom vazduhu bila što manja i ispod limita izloženosti na random mestu. Gasna smeša se čuva i koristi samo u prostorijama gde temperatura prelazi 0°C. Na nižim temperaturama može doći do razdvajanja gasne smeše što rezultuje primenom hipoksične gasne mešavine. **Mere opreza:** Lek Placynox može upotrebljavati samo kompetentno osoblje. Hiperventilaciju treba izbegavati jer može izazvati abnormalne pokrete. Treba dati prednost samoprimeri kako bi se omogućila procena nivoa svesti. Pacijenti koji uzimaju lekove za depresiju centralnog nervnog sistema naročito opijate i benzodijazepine moraju biti pod pažljivim nadzorom jer je povećan rizik od duboke sedacije, moguće pospanosti, desaturacije kiseonika, povraćanja i hipotenzije. Nakon prestanka primene leka Placynox, pacijent treba da bude pod nadzorom do oporavka sve dok se potencijalni rizici nastali upotrebom leka Placynox ne povuku i dok se pacijent ne oporavi na zadovoljavajući način. Medicinsko osoblje treba da proceni oporavak pacijenta. Ponovljena primena ili izlaganje azot-suboksidu može dovesti do zavisnosti. Poseban oprez je neophodan kod pacijenata sa poznatom istorijom zloupotrebe lekova ili kod zdravstvenih radnika sa profesionalnom izloženosti azot-suboksidu. Novorođenče treba ispitati na moguću pojavu respiratorne depresije kada se lek Placynox koristi tokom porođaja. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** **Trudnoća:** Brojni podaci o trudnicama koje su bile izložene jednokratnoj primeni azot-suboksida tokom prvog trimestra (više od 1000 izloženih trudnica) ukazuje na to da nema opasnosti za razvoj malformacija. Štaviše, nikakva fetalna, niti neonatalna toksičnost nije bila specifično povezana sa upotrebom azot-suboksida tokom trudnoće. Stoga, azot-suboksid se može upotrebljavati u trudnoći ako je klinički potrebno. Kada se koristi blizu porođaja, novorođenče treba da bude pod nadzorom zbog mogućih neželjenih efekata. Kod žena koje su tokom trudnoće profesionalno bile izložene hroničnoj inhalaciji azot-suboksida u nedostatku adekvatnog sistema za čišćenje ili ventilacionog sistema, zabeleženo je povećanje broja spontanih pobačaja i malformacija. Ova zapažanja su upitna zbog metodološke prostrastnosti i stanja izloženosti, nije primećen rizik u kasnijim studijama kada je implementiran adekvatan sistem za čišćenje ili ventilacioni sistem. **Laktacija:** Nema podataka o izlučivanju azot-suboksida u majčino mleko. Svakako, nakon kratkotrajne upotrebe azot-suboksida, uzimajući u obzir kratak poluživot, prekid dojenja nije neophodan. **Plodnost:** Studije na životinjama pri niskim koncentracijama azot-suboksida (≤1%) sugerišu da postoji mala promena u plodnosti mužjaka ili ženki. Potencijalni rizik povezan sa hroničnom izloženosti na random mestu ne može se isključiti. **Pre propisivanja leka detaljno proučiti kompletan tekst Sažetka karakteristika leka. Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.**

Slike su date samo ilustrativno. Ljudi na slikama su foto modeli. Slike proizvoda se mogu razlikovati od originala.



Messer Tehnogas AD

11090 Beograd

Banjički put 62, Srbija

Tel.: +381 11 35 37 291

Fax: +381 11 35 37 291

E-mail: postoffice@messer.rs