

SERYNOX®

Inhalacijska analgezija za lajšanje bolečine pri otrocih

Didušikov oksid (50%)/kisik (50%), medicinski plin, stisnjen



Bolečina in obvladovanje bolečine pri otrocih

Zdravstveni delavci si prizadevajo zagotoviti zdravljenje na način, ki pacientu ne povzroča nepotrebnih bolečin. Vendar je bila **bolečina pri otrocih, ki jo povzroča zdravljenje**, v preteklosti **premalo uravnavana in premalo obravnavana**.¹

Verjetno se je zmotno domnevalo, da majhni otroci, zlasti dojenčki, zaradi nezrelega živčnega sistema ne zaznavajo bolečine tako močno kot odrasli in da ne bi bilo negativnih dolgoročnih posledic, če bolečine ne bi odpravljali.¹

AMPAK:

Dokazano je bilo, da je doživljanje bolečine pri dojenčkih in otrocih podobno kot pri odraslih.¹ Potencialno boleči medicinski postopki in nega lahko pri otrocih povzročijo **tesnobo in stres**.²

Posegi z brizgami spadajo med postopke, ki se jih otroci najbolj bojijo. **Negativni fiziološki, psihološki in čustveni učinki** neobravnavane bolečine v otroštvu so dobro poznani.²

Do tretjina otrok, ki so podvrženi diagnostičnim ali terapevtskim posegom, ima težave s psihološko prilagoditvijo.¹

Če sta bolečina in tesnoba slabo obvladovani med medicinskimi postopki v otroštvu, ima lahko to **dolgoročne negativne učinke** na toleranco bolečine in odzive na bolečino pri prizadetih otrocih.³

“Bolečina pri otrocih zaradi medicinskih posegov je bila v preteklosti premalo uravnavana in premalo obravnavana.”¹



Toda neustrezno lajšanje bolečin v zdravstveni oskrbi ne vpliva le na doživljanje otrok in njihovih staršev, temveč negativno vpliva tudi na uspešnost posega.⁴

Zato se zahteva, da se odstranijo vse ovire, ki preprečujejo ustrezno in pravočasno dovajanje analgetikov otrokom, ki potrebujejo nujno medicinsko pomoč. Izkoristiti je treba vsako priložnost za uporabo razpoložljivih metod za nadziranje bolečine.⁵



“Pediatri so odgovorni za odpravo ali lajšanje bolečin in trpljenja pri otrocih, kadar je to mogoče. Da bi to dosegli, morajo pediatri razširiti svoje znanje, uporabiti ustrezna orodja in tehnike ocenjevanja, predvideti boleče izkušnje in ustrezno posredovati ...”
Ameriška akademija pediatrov



Mešanica didušikovega oksida (50 %)/kisika (50 %) za analgezijo pri otrocih

Didušikov oksid (N_2O) je med inhalacijskimi anestetiki, ki se v praksi najpogosteje uporabljajo. Poleg tega, da je cenovno ugoden, prijeten in vsestransko uporaben, ima **številne zaželene lastnosti**, kot so npr.:⁷

- kakovostna analgezija;
- zmanjšana zavest;
- hitra indukcija in hitro okrevanje po anesteziji;
- majhna uporaba drugih dragih inhalacijskih sredstev (s potencialnim prihrankom stroškov).

Zaradi hitrega psihomotoričnega okrevanja po N_2O so pacienti lahko hitreje odpuščeni in ne potrebujejo dodatnega spremljanja.⁷

Bolniki, starši in medicinske sestre so N_2O ocenili kot zelo učinkovit in želijo večji dostop do N_2O za obvladovanje bolečine pri otrocih.⁸



Sistematični pregled iz leta 2013 navaja, da je N_2O mogoče dobro dodajati tudi v otroštvu, zlasti pri kratkih postopkih (< 15 min). Resni in potencialno resni neželeni učinki so se pojavili v < 0,5 % primerov.⁴



Svet EMSC* priporoča N_2O pri 50-% koncentracijo s sočasno lokalno anestezijo kot učinkovito postopkovno sedacijo pri zdravih otrocih, ki so podvrženi bolečim posegom (priporočila stopnje A).⁹



* EMSC = Urgentne zdravstvene storitve za otroke

Prednosti vdihanega N₂O

Tri ključne lastnosti

Analgezija

Analgetični učinek N₂O očitno sproži stimulirano nevronske sproščanje endogenih opioidnih peptidov.¹⁰



Anksioliza

Anksiolizni učinek N₂O vključuje aktivacijo receptorjev GABA_A s pomočjo vezavnega mesta za benzodiazepin.¹⁰



Amnezija

Ta tehnika zagotavlja odlično amnezijo.¹¹ N₂O ne vpliva na dolgoročni spomin in verjetno zavira prvo fazo pomnjenja.¹²



Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija¹³

- Vnos N₂O poteka samo preko pljuč.

Distribucija¹³

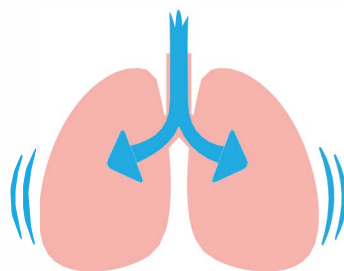
- Zaradi nizke topnosti N₂O v krvi in drugih tkivih se hitro doseže nasičenost krvi in ciljnega organa (CNS).
- Te fizikalno-kemijske lastnosti pojasnjujejo hiter začetek delovanja analgezije in hitro zmanjšanje učinkov N₂O po prenehanju dovajanja.

Metabolizem¹³

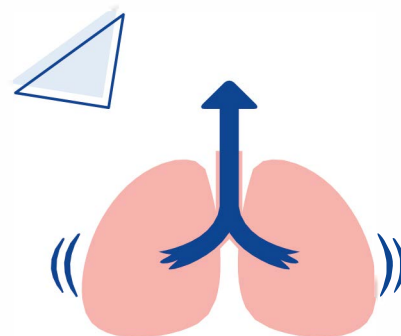
- N₂O se v človeškem telesu ne presnavlja.

Izločanje¹³

- N₂O se izloča samo prek dihanja.



Prvi učinek po
1 minuti inhaliranja¹⁴



Kratkotrajni učinek delovanja
(35 – 45 sekund) po prekinitvi
dovajanja¹⁴

SERYNOX® je medicinski plin s fiksno mešanico kisika in didušikovega oksida 50/50%

Indikacija¹¹

SERYNOX® je indiciran pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 meseca, za:

- kratkotrajno analgezijo pri bolečih posegih ali stanjih z blago do zmerno intenzivnostjo bolečine in sedacijo med zobozdravstvenimi posegi, ko je želen hiter analgetični učinek, ki tudi hitro popusti.



Koristi N₂O¹⁵

- Neinvazivna, enostavna administracija analgetičnega/anestetijskega sredstva.
- Hitro učinkovanje in takojšnja prekinitve učinkovanja.
- Drugotni učinek plina: poveča hitrost delovanja/izločanja spremljevalnih anestetikov.
- Dober varnostni profil.

Odmerjanje in način uporabe¹³

Pri delu z N₂O je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe. N₂O je treba dovajati **v skladu z lokalnimi smernicami**.

Dovajanje analgetika SERYNOX® je dovoljeno samo **pod nadzorom in z navodili osebja, ki pozna to opremo** in njegove učinke.

Pri otrocih se SERYNOX® lahko dovaja **pod nadzorom** pristojnega zdravstvenega osebja, ki lahko pomaga obdržati masko na mestu in aktivno spremlja dovajanje. V takšnih primerih se lahko SERYNOX® dovaja s **stalnim pretokom** plina.

Hitrost pretoka sredstva SERYNOX® se uravnava s pacientovim dihanjem prek obrazne maske, nosno-ustne maske ali nosne maske.

Hitrost pretoka sredstva SERYNOX® se prilagaja dihalnim zmožnostim pacienta. Na voljo sta dve možnosti dovajanja:

- **Stalni pretok:** prilagajanje pretoka glede na pacientov vnos, opazovan s pomočjo balonskega rezervoarja v dovodnem vodu plina, neprekinjen pretok napolni balonski rezervoar med fazami pacientovega izdiha.
- **Nadzorovan pretok po potrebi:** samodejno regulirana količina plina, ki se dovaja pacientu, prekinitve pretoka med fazami pacientovega izdiha.

2 možnosti
dovajanja:
stalni pretok/
nadzorovan pretok
po potrebi

Pri uporabi sredstva SERYNOX® vedno **upoštevajte trenutno veljaven in popoln povzetek glavnih značilnosti zdravila**.



Mobilna enota za uničenje (MDU)^{16,*}

Enota MDU je inovativna rešitev, ki zbira ostanke didušikovega oksida iz izdihanega zraka in nato plin uniči. Sistem prečisti več kot 99 % didušikovega oksida, ki vstopi v enoto, kar pomaga ohraniti zdravo delovno okolje za zdravstvene delavce in varnejši prostor za paciente.

- Varno rokovanje z N_2O za uporabnike, ki morajo biti mobilni.
- Enota MDU zmanjšuje emisije toplogrednih plinov in zagotavlja varno delovno okolje za uporabnike N_2O .
- Več kot 99 % zajetega N_2O počisti v neškodljiv dušik in kisik.
- Enota je samostojec sistem z nizko stopnjo hrupa in minimalno porabo energije.
- Zaradi mobilnosti v kombinaciji z enostavno uporabo je primerna za različne zdravstvene ustanove.
- Enota MDU je narejena z mislijo na trajnost in visoko stopnjo recikliranja energije.

Ostali N_2O
izdihanega
zraka

Medclair očisti več
kot 99 % N_2O

Neškodljiv
N in O_2



Namig

Odbor EMSC** priporoča uporabo sistema, ki odvaja plin za zaščito negovalcev med dovajanjem N_2O (priporočila ravni B).⁹

2



* Mobilna enota za uničenje (DU2100) ima certifikat CE. Medclair, Artillerigatan 42, 114 45 Stockholm, Švedska
Preverite razpoložljivost izdelka v vaši državi.

** EMSC = Urgentne zdravstvene storitve za otroke

SERYNOX® na voljo v različnih velikostih

SERYNOX®	2 litra	5 litrov	10 litrov	15 litrov	20 litrov
Tlak	170 barov	170 barov	170 barov	170 barov	170 barov
Zmogljivost	560	1.400	2.800	4.200	5.600
Teža (prazna)	4 kg	8 kg	17 kg	20,5 kg	24 kg
Teža (polna)	4,95 kg	10,4 kg	21,7 kg	27,6 kg	33,5 kg
Hitro spajanje	✓	✓	✓	✓	✓



IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM:

AT: Messer Austria GmbH, Industriestraße 5, 2352 Gumpoldskirchen, Austria
 BE: Messer Belgium N.V., Nieuwe Weg 1, Haven 1053, 2070 Zwijndrecht, Belgium
 CH: Messer Schweiz AG, Seonerstr. 75, 5600 Lenzburg, Switzerland
 CZ: Messer Technogas s.r.o., Zelený pruh 99, 140 02 Praha, Czech Republic
 DE: Messer Industriegase GmbH, Messer-Platz 1, 65812 Bad Soden, Germany
 EE: AS Elme Messer Gaas, Kopli 103, 11712 Tallinn, Estonia
 ES: Messer Ibérica de Gases, S.A.U., Autovía Tarragona-Salou, Km. 3,8, 43480 Vilaseca (Tarragona), Spain
 FR: Messer France S.A.S, 24 quai Galliéni, CS 90040, 92156 Suresnes Cedex, France
 HR: Messer Croatia Plin d.o.o., Industrijska 1, 10290 Zaprešić, Croatia
 HU: Messer Hungarogáz Kft., Váci út 117., 1044 Budapest, Hungary
 LT: UAB Elme Messer LIT, Ateities g. 10 B-1, LT-08303 Vilnius, Lithuania
 LV: SIA Elme Messer L, Katlakalna iela 9, Riga, LV-1073, Latvia
 PL: Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów, Poland
 RO: Messer Romania Gaz SRL, Str. Delea Veche nr. 24, Corp A, Etaj 3, 024102 Bucuresti S2, Romania
 SI: Messer Slovenija d.o.o., Jugova 20, 2342 Ruše, Slovenija
 SK: Messer Tatragas, spol. s.r.o., Chalupkova 9, 81944 Bratislava, Slovakia

PRISTOJNI ORGAN:

AT: Austrian Agency for Health and Food Safety: Spargelfeldstraße 191 1220 Wien Austria Tel. +43 5 0555-0
 BE: Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Avenue Galilée 5/03 1210 Brussels Belgium E-mail: welcome@fagg-afmps.be
 CH: Swissmedic, Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern Fax +41 58 462 02 12
 CZ: State Institute for Drug Control, Srobarova 48 100 41 Praha 10 Czechia Tel. +420 272 185 333 E-mail: info@sukl.cz
 DE: Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Germany Tel. +49 228-207-30 E-mail: poststelle@bfarm.de
 EE: State Agency of Medicines, 1 Nooruse Street 50411 Tartu Estonia Tel. +372 737 41 40 E-mail: info@ravimiamet.ee
 ES: Spanish Agency for Medicines and Health Products, Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8C/ Campezo, 1 28022 Madrid Spain
 FR: National Agency for the Safety of Medicine and Health Products, 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex France Tel. +33 1 55 87 30 00
 HR: Agency for medicinal products and medical devices of Croatia, Ksaverska cesta 4 10 000 Zagreb Tel. +385 1 4884 100 E-mail: halmmed@halmmed.hr
 HU: National Institute of Pharmacy and Nutrition, Zrínyi U. 3 1051 Budapest Hungary Tel. +36 1 88 69 -300 E-mail: oggyei@oggyei.gov.hu
 LT: State Medicines Control Agency, Žirmūnų g. 139A 09120 Vilnius Lithuania Tel. +370 5 263 9264 Tel +370 5 263 9265 E-mail: vvkkt@vvkkt.lt
 LV: State Agency of Medicines, 15 Jersikas Street 1003 Riga Latvia Tel. +371 7078424 E-mail: info@zva.gov.lv
 PL: Chief Pharmaceutical Inspectorate, Senatorska 12 00-082 Warsaw Poland Tel. +48 22 831 21 31 Fax +48 22 831 02 44 E-mail: gif@gif.gov.pl
 RO: National Authority of Medicines and Medical Devices of Romania, Str. Aviator Sanatescu 48 011478 Bucharest Romania Tel. +4021 317 11 00
 SI: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia, Slovenčeva ulica 22 1000 Ljubljana Slovenia Tel. + 38 6 8 2000 500
 SK: State Institute for Drug Control, Kvetná 11 825 08 Bratislava 26 Slovakia Tel. +421 2 5070 1111 E-mail: sukl@sukl.sk

REFERENCE:

- Blount RL, et al. Pediatric Procedural Pain. Behaviour Modification 2006; 30(1): 24-49.
- Furlano A, Jeker S. Nicht medikamentöse Schmerztherapie und Lachgas. Pädiatrie 2020; 3: 11-15.
- Young KD et al. Pediatric Procedural Pain. Am J Emerg Med 2005; 160-171.
- Pedersen RS, et al. Nitrous oxide provides safe and effective analgesia for minor paediatric procedures - a systematic review. Dan Med J 2013; 60(6): A4627.
- Zemsky WT, et al. Relief of Pain and Anxiety in Pediatric Patients in Emergency Medical Systems. Pediatrics 2004; 114(5): 1348-1356.
- American Academy of Pediatrics, et al. The assessment and management of acute pain in infants, children, and adolescents. Pediatrics 2001; 108(3): 793-797.
- Gupta N, et al. Current status of nitrous oxide use in pediatric patients. World J Clin Pediatr 2022; 11(2): 93-104.
- Kornman K, et al. Improving the Utilisation of Nitrous Oxide in Paediatric Patients of Manage Procedural Pain and Procedural Anxiety. Cpmpr Child Adolesc Nurs 2020; 43(1): 22-34.
- Mace SE, et al. EMSC Panel (Writing Committee) on Critical Issues in the Sedation of Pediatric Patients in the Emergency. Clinical policy: Critical issues in the sedation of pediatric patients in the emergency department. Ann Emerg Med 2008; 51(4): 378-399.
- Emmanouil DE, et al. Advances in understanding the actions of nitrous oxide. Anesth Prog. 2007; 54(1): 9-18.
- Pasarón R, et al. Nitrous oxide procedural sedation in non-fasting pediatric patients undergoing minor surgery: a 12-year experience with 1,058 patients. Pediatr Surg Int. 2015; 31(2): 173-180.
- Mouquet W et al. Effet amnésiant du protoxyde d'azote au cours de l'anesthésie générale graduée [Amnesic effect of nitrous oxide in gradual general anesthesia]. Cah Anesthesiol. 1989 May; 37(3): 187-191.
- SmPc SERYNOX®. Status March 2021.
- Liu Q, et al. A fixed inhaled nitrous oxide/oxygen mixture as an analgesic for adult cancer patients with breakthrough pain: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2017; 18(1): 13.
- European industrial gases association A/SBL, best practice and safe use of medicinal nitrous oxide, doc 153/21.
- MDU (Mobile Destruction Unit Medclair) Data on file.

Messer ponuja globalne rešitve za nadzor bolečine pri otrocih

SERYNOX®

Mešanica didušikovega oksida (50 %)/kisika (50 %) je učinkovita metoda za lajšanje bolečine pri otrocih, prav tako pa je opisana kot prijetna, vsestranska in stroškovno učinkovita rešitev.⁷

- Neinvazivna rešitev¹⁵
- Hitro učinkovanje¹⁵
- Enostavna uporaba¹⁵



Imate vprašanja ali posebne želje?
Obrnite se na svojega zastopnika!

SERYNOX®

Aktivna sestavina: Medicinski plin, stisnjen, brezbarven plin: didušikov oksid 50 % in kisik 50 %. **Sestava:** Vsaka plinska jeklenka vsebuje: didušikov oksid 50 % (v/v) in kisik 50 % (v/v) (pri tlaku 170 barov pri 15°C). **Terapevtska indikacija:** Zdravilo Serynox je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 meseca, za: kratkotrajno analgezijo pri bolečih posegih ali stanja z blago do zmerno intenzivnostjo bolečine in sedacijo med zobozdravstvenimi operacijami, ko je željen hiter analgetični učinek, ki tudi hitro popusti. **Kontraindikacije:** Bolniki, ki potrebujejo ventilacijo s 100-% O₂; Intrakranialna hipertenzija; Vsako spremenjeno stanje zavesti, ki bolniku onemogoča sodelovanje; Pri bolnikih z nezdravljenim pomanjkanjem vitamina B12 ali folne kisline; Nedavno nastale nepojasnjene nevrološke motnje; Bolniki s srčnim popuščanjem ali srčno disfunkcijo (npr. po operaciji srca), da bi se izognili tveganju nadaljnjega poslabšanja delovanja srca. Pri vdihavanju zdravila Serynox se lahko plinski mehurčki (plinski emboli) in s plinom napolnjene votline razširijo zaradi povečane sposobnosti difuzije didušikovega oksida. Zato je kontraindiciran pri naslednjih stanjih: maksilofacialne in obrazne poškodbe; poškodbe glave; pnevmotoraks; huda oblika emfizema; plinska embolija; po globokomorskem potapljanju s tveganjem za dekompresijsko bolezen; po zračni encefalografiji; med operacijo srednjega ušesa, notranjega ušesa in sinusov; pri močno razširjenem gastrointestinalnem traktu; če je bil v epiduralni prostor vbrizgan zrak za določitev namestitve igle za epiduralno anestezijo; pri bolnikih, ki so jim nedavno injicirali intraokularni plin (npr. SF₆, C₃F₈, C₂F₆), dokler se zadnji plin popolnoma ne absorbira ali v 3 mesecih po zadnjem injiciranju intraokularnega plina. Zaradi povečanega očesnega tlaka se lahko pojavijo hudi kooperativni zapleti. **Neželeni učinki:** Didušikov oksid prehaja v vse prostore v telesu, ki vsebujejo plin, hitreje kot dušik. Uporaba didušikovega oksida lahko povzroči razširitev votlin, ki vsebujejo neodzračen plin. Po dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti Serynoxu so poročali o megaloblastni anemiji in levkopeniji. Pri izjemno veliki in pogosti izpostavljenosti so poročali o nevroloških učinkih, kot sta nevropatija in mielonevropatija. **Opis izbranih neželenih učinkov:** Pogosti neželeni učinki ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); **Bolezni živčevja:** omotica, omotičnost. **Bolezni prebavil:** slabost, bruhanje. **Posebno opozorilo:** Po ponavljajoči se izpostavljenosti didušikovemu oksidu v neustrezno prezračenih prostorih so poročali o zmanjšani plodnosti pri medicinskem in paramedicinskem osebju. Trenutno ni mogoče potrditi ali izključiti obstoja kakršne koli vzročne povezave med temi primeri in izpostavljenostjo didušikovemu oksidu. Območja, kjer se uporablja Serynox, morajo biti ustrezno prezračevana in/ali opremljena z opremo za čiščenje, da je koncentracija didušikovega oksida v zunanjem zraku čim nižja in pod mejami poklicne izpostavljenosti. Plinsko mešanico je treba shranjevati in uporabljati le v prostorih/sobah, kjer je temperatura nad 0 °C. Pri nižjih temperaturah se lahko mešanica plinov loči in povzroči dovajanje hipoksične mešanice plinov. **Opis izbranih previdnostnih ukrepov za uporabo:** Zdravilo Serynox sme aplicirati samo usposobljeno osebje. Izgibati se je treba hiperventilaciji, saj lahko povzroči nenavadne gibe. Da bi omogočili oceno stopnje zavesti, naj bo prednostno samostojno dovajanje. Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila za zaviranje osrednjega živčnega sistema, zlasti opiate in benzodiazepine, je potrebno pozorno spremljanje zaradi povečanega tveganja globoke sedacije, možne omotičnosti, desaturacije s kisikom, bruhanja in hipotenzije.. Po prekinitvi dovajanja zdravila Serynox mora bolnik okrevati pod ustreznim nadzorom, dokler se morebitna tveganja zaradi uporabe zdravila Serynox ne zmanjšajo in si bolnik zadovoljivo opomore. Okrevanje bolnika mora oceniti zdravstveno osebje. Ponavljajoče se dovajanje didušikovega oksida ali izpostavljenost didušikovemu oksidu lahko povzroči zasvojenost. Previdnost je potrebna pri bolnikih z znano anamnezo zlorabe snovi ali pri zdravstvenih delavcih, ki so poklicno izpostavljeni didušikovemu oksidu. Pri novorojenčku je treba preveriti morebitno depresijo dihanja, če je mati med porodom prejela zdravilo Serynox. **Za nadaljnje informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).** Na voljo samo z receptom.

Slike so zgolj informativne narave. Osebe na slikah so modeli. Slike izdelkov se lahko razlikujejo od originalov.

Različica 08.2023, S0002/2023/02/22

Različica Messer Slovenija d.o.o.: 02.2024, Verzija 1

Pri uporabi sredstva SERYNOX®
vedno upoštevajte trenutno veljaven
in popoln Povzetek glavnih
značilnosti zdravila (SmPC).

MESSER 
Gases for Life

Messer Slovenija d.o.o.
Barbara Lisjak
komercialist za področje medicine

Mob.: +386 (0) 51 685 955
barbara.lisjak@messergroup.com

