

UPUTSTVO ZA LEK

- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 2kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 5kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 6kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 8kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 17kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 25kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 30kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: boca, 1 x 185kg
- ▲ Azot suboksid , medicinski gas delimično tečni, 100% v/v
Pakovanje: kontejner za transport, 1 x 20 tona

Име лека, облик, јачина и паковање

Proizvođač: **Messer Tehnogas AD**
Adresa: **Beograd, Banjički put 62**
Podnosilac zahteva: **Messer Tehnogas AD**
Adresa: **Beograd, Banjički put 62**

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg
Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg
Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg
Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg
Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg
Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg
Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg
Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg
Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

▲ Azot suboksid, 100% v/v, medicinski gas delimično tečni

INN: Azot suboksid

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Azot suboksid** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Azot suboksid**
3. Kako se upotrebljava lek **Azot suboksid**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Azot suboksid**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AZOT SUBOKSID I ČEMU JE NAMENJEN

Sastav:

Azot-suboksid je medicinski gas koji sadrži najmanje 98,0% v/v azot - suboksida u gasnoj fazi, na 15° C. Ne sadrži pomoćne supstance.

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg
Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg
Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg
Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg
Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg
Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg
Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg
Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg
Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Azot-suboksid spada u grupu opštih inhalacionih anestetika. Poznat je kao anestetik koji se dobro podnosi. Upotrebljava se u kombinaciji sa kiseonikom.

Pri tome, manje koncentracije (50% : 50%) bez gubitka svesti deluju snažno analgetski. Veće koncentracije azot-suboksida sa kiseonikom (70% : 30%) u kombinaciji sa drugim opštim anestheticima i mišićnim relaksantima, upotrebljavaju se za održavanje opšte anestezije u toku hirurških zahvata.

Azot suboksid ne draži sluznice i ne izaziva suviše izlučivanje sluzi. Vrlo brzo se resorbuje preko pluća, a posle prekida dovođenja u roku manjem od četiri minuta izluči se istim putem. Vreme zadržavanja u organizmu zavisi od dubine i trajanja anestezije, kao i od alveolarne ventilacije.

Na molekularnom nivou, mehanizam dejstva N_2O je složen i nepotpuno razjašnjen, a uključuje promenu aktivnosti većeg broja hemijskih medijatora u mozgu i kičmenoj moždini.

Indikacije:

- Inhalaciona anestezija u kombinaciji sa drugim opštim anestheticima (inhalacionim ili intravenskim) i mišićnim relaksantima.
- Analgezija bez gubitka svesti, što se postiže sa subanestetičkim dozama u kombinaciji sa kiseonikom, kod zahvata u stomatologiji, porodiljstvu, pri promeni zavoja kod postoperativnih fizioterapija i drugih bolova.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AZOT SUBOKSID

Lek Azot suboksid ne smete koristiti:

- Azot suboksid se ne sme primenjivati bez obezbeđivanja odgovarajuće oksigenacije (videti doziranje).
- Ne sme se primenjivati u stanjima šoka, hipoksije, hipovolemije, teške hemoragije i hipotenzije.

Pored toga azot suboksid se ne može primenjivati kod bolesnika sa sledećim bolestima/simptomima/stanjima:

- pneumotoraks, gasna embolija, nakon ronjenja (sa pratećim rizikom od dekompresione bolesti), nakon procedure ekstrakorporalne cirkulacije uz korišćenje mehaničkog srca i pluća, ili kod teške povrede lobanje, budući da vazdušni mehurići (embolusi) mogu proširiti usled primene azotnog suboksida.

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

- intraokularne injekcije gasa (npr. SF₆, C₃F₈), zbog, rizika od povećanog pritiska u oku koji može da izazove slepilo.
- znaci intestinalne opstrukcije (ileus) zbog rizika od dodatne intestinalne dilatacije.
- srčana insuficijencija ili teško oštećena funkcija srca (npr. nakon hirurgije srca), budući da blagi depresivni efekat azot suboksida na miokard može da izazove dalje pogoršanje funkcije srca.
- izražena konfuzija, izmenjena svest ili drugi znaci koji mogu da budu povezani sa povećanim intrakranijalnim pritiskom, koji može da bude dalje povećan pod dejstvom azot suboksida.
- oštećena svesnost i / ili sposobnost kooperacije kada se azotni suboksid primenjuje za ublažavanje bola, zbog rizika od inhibicije protektivnih refleksa.

Kada uzimate lek Azot suboksid, posebno vodite računa:

Azot suboksid može da inaktivira vitamin B12, što se pri dugotrajnoj i ponavljanoj izloženosti može ispoljiti kao oštećenje sposobnosti koštane srži da stvara elemente krvi, ili kao kombinovani poremećaj u funkciji koštane srži i nerava.

Pri upotrebi azot suboksida, a posebno dugotrajnoj, treba biti oprezan kod pacijenata sa oštećenjem krvotvornog sistema, jer to može da dovede do teške depresije koštane srži.

Ukoliko ne postoji odgovarajući tehnički sistem za odstranjivanje gasova iz operacione sale, trudnice treba poštediti od rada u takvim salama.

Primena drugih lekova:

Molimo Vas da kažete Vašem lekaru, ukoliko primete ili ste skoro primali bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se dobijaju bez recepta.

Azot suboksid stupa u međusobna dejstva sa drugim anestheticima. Ove interakcije su od velikog kliničkog značaja, i o tome će voditi računa Vaš lekar.

Primena leka Azot suboksida u periodu trudnoće i dojenja:

Trudnoća. Azot suboksid može da ometa metabolizam folne kiseline. Epidemiološki podaci vezani za

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg
Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg
Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg
Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg
Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg
Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg
Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg
Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg
Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

primenu tokom trudnoće nisu dovoljni da bi se procenio rizik od mogućih štetnih efekata na embrio-fetalni razvoj. Ispitivanja na životinjama pri dugotrajnoj izloženosti visokim koncentracijama azot suboksida pokazala su teratogene efekte. Azotni suboksid može da se koristi tokom porođaja, dok je u slučaju da se lekar odluči za primenu ovog leka u toku prva dva trimestra trudnoće potreban poseban oprez.

Dojenje. Nema podatka o uticaju N₂O na dojenčad majki kod kojih je primenjivan N₂O, osim da veoma slabo prelazi u mleko dojilja. Azot suboksid se po odluci lekara može primeniti kod dojilje, ali ne i u toku samog čina dojenja.

Uticaj leka Azot suboksida na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama:

Azotni suboksid utiče i na kognitivne i na psihomotorne funkcije. Eliminise se brzo po okončanju primene. Uprkos tome, dodatne mere opreza, koje podrazumevaju izbegavanje svih aktivnosti koje su psihomotorno zahtevne, uključujući upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama, potrebno je sprovesti najmanje 24 sata nakon primene, ili onoliko dugo koliko Vam lekar savetuje.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AZOT SUBOKSID

Doziranje:

Azot suboksid se primenjuje pomoću specijalnih anestezioloških aparata isključivo od strane anesteziologa ili druge odgovarajuće kvalifikovane osobe. Najčešće se koristi u mešavini sa kiseonikom u odnosu 1 : 1 (50% N₂O i 50% O₂) ili 2 : 1 (66% N₂O i 33% O₂) pri višem protoku gasova (oko 6 L/min). Ostale koncentracije koriste se prema uputstvu anesteziologa, a u cilju obezbeđivanja maksimalne bezbednosti pacijenata.

Upotreba Azot suboksida dozvoljena je samo pod nadzorom lekara anesteziologa

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva:

Kada se azotni suboksid koristi kao jedini anestetik:

Česta (>1/100, <1/10):

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: vrtoglavica, osećaj intoksikacije

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje

Povremena (>1/1000, <1/100):

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Poremećaji uha i centra za ravnotežu: osećaj pritiska u srednjem uhu
Gastrointestinalni poremećaji: nadutost, gasovi u crevima

Kada se azotni suboksid koristi kao deo opšte anestezije:

Česta (>1/100, <1/10):

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina

Povremena: (>1/1000, <1/100):

Poremećaji uha i centra za ravnotežu: osećaj pritiska u srednjem uhu

Gastrointestinalni poremećaji: nadutost, gasovi u crevima

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema: megablazna anemija, leukopenija

Poremećaji nervnog sistema: polineuropatija i mijelopatija

O svakom neželjenom dejstvu treba obavestiti svog lekara ili farmaceuta

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AZOT SUBOKSID

Rok upotrebe:

1 godina

(ne koristiti nakon isteka roka označenog na pakovanju leka)

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Čuvanje:

Lek azot suboksid čuvati u zatvorenom, dobro obezbeđenom i provetrenom prostoru na temperaturi do 40° C . Zabraniti pristup nestručnim i neovlašćenim licima.

Odlaganje i uništavanje leka:

U slučaju potrebe ili opasnosti postupiti po sledećem:

Prostor isprazniti. Obezbediti zadovoljavajuće provetravanje. Izvore paljenja odstraniti. Sprečiti kontakt sa organskim i zapaljivim materijama (asfalt, ulja, masti).

Koristiti radnu odeću.

Izneti na dobro provetreno mesto i ispustiti u atmosferu.

Sprečiti ispuštanje u kanalizaciju, podrum, jame i slična mesta na kojima se gas sakuplja.

Za savet i pomoć obratiti se proizvođaču gasa.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Azot suboksid

Azot-suboksid je jednokomponentni lek i ne sadrži nikakve pomoćne materije.

Kako izgleda lek Azot suboksid i sadržaj pakovanja

Azot suboksid je bezbojan gas. U čeličnim bocama i kontejnerima nalazi se u delimično tečnom stanju a odnos tečne i gasovite faze zavisi od spoljašnje temperature i količine gasa u sudu. Svaki sud je označen u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka i o sadržaju uputstva za pacijenta-korisnika (SI RS 41/2011)

Nosilac dozvole i proizvođač:

Messser Tehnogas AD

Beograd, Banjički put 62

Tel. +381 11 35 37 200

Faks. +381 11 35 37 291

E-mail: postoffice@messer.co.yu

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Jul, 2014.

Režim izdavanja leka:

Azot-suboksid se koristi samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama i pod nadzorom specijaliste anesteziologa.

Broj i datum dozvole:

515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 2 kg
515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 5 kg
515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 6 kg
515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 8 kg
515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 17 kg
515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 25 kg
515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 30 kg
515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 185 kg
515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 20 t

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

- Inhalaciona anestezija u kombinaciji sa drugim opštim anestetima (inhalacionim ili intravenskim) i mišićnim relaksantima.
- Analgezija bez gubitka svesti, što se postiže subanestetičkim dozama (u kombinaciji sa kiseonikom) kod zahvata u stomatologiji, porodiljstvu, pri promeni zavoja, kod postoperativnih fizioterapija i drugih bolova.

Doziranje i način primene

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg
Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg
Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg
Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg
Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg
Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg
Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg
Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg
Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Azot suboksid se primenjuje pomoću specijalnih anestezioloških aparata isključivo od strane anesteziologa ili druge odgovarajuće kvalifikovane osobe. Najčešće se koristi u mešavini sa kiseonikom u odnosu 1 : 1 (50% N₂O i 50% O₂) ili 2 : 1 (66% N₂O i 33% O₂) pri višem protoku gasova (oko 6 L/min). Ostale koncentracije koriste se prema uputstvu anesteziologa, a u cilju obezbeđivanja maksimalne bezbednosti bolesnika.

Kod primene anestezije sa malim protokom gasova od 1 L/min (low flow anesthesia) isključivo se koristi uz 50% kiseonika.

Kod primene anestezije sa minimalnim protokom gasova od 0,5 L/min (minimal flow anesthesia), N₂O se mora koristiti uz 60% kiseonika.

Azot suboksid ne treba da se u kontinuitetu primenjuje duže od 12 sati, u izuzetnim slučajevima 24 sata i ne češće nego na svaka 4 dana.

Kontraindikacije

Azot suboksid se ne sme primenjivati bez obezbeđivanja odgovarajuće oksigenacije (videti doziranje). Ne sme se primenjivati u stanjima šoka, hipoksije, hipovolemije, teške hemoragije i hipotenzije. Pored toga azot suboksid se ne sme primenjivati kod pacijenata sa sledećim bolestima/simptomima/stanjima:

- pneumotoraks, gasna embolija, nakon ronjenja (sa pratećim rizikom od dekompresione bolesti), nakon procedure ekstrakorporealne cirkulacije uz korišćenje mehaničkog srca i pluća, ili kod teške povrede lobanje, budući da vazdušni mehurići (embolusi) mogu proširiti usled primene azotnog suboksida.
- intraokularne injekcije gasa (npr. SF₆, C₃F₈), zbog rizika od povećanog pritiska u oku koji može da izazove slepilo.
- znaci intestinalne opstrukcije (ileus) zbog rizika od dodatne intestinalne dilatacije.
- srčana insuficijencija ili teško oštećena funkcija srca (npr. nakon hirurške intervencije na srcu), budući da blagi depresivni efekat azot suboksida na miokard može da izazove dalje pogoršanje funkcije srca.
- izražena konfuzija, izmenjena svest ili drugi znaci koji mogu da budu povezani sa povećanim intrakranijalnim pritiskom, koji može da bude dalje povećan pod dejstvom azot suboksida.
- oštećena svesnost i / ili sposobnost kooperacije kada se azotni suboksid primenjuje za ublažavanje bola, zbog rizika od inhibicije protektivnih refleksa.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Upotreba leka zahteva prisutnost lekara anesteziologa i korišćenje specijalne aparature.

Azotni suboksid ne treba koristiti dugo u kontinuitetu, npr. za sedaciju u intenzivnoj nezi, zbog potencijalnog rizika od uticaja na vitamin B12 (ko-faktor za enzim metionin sintetaza). N₂O direktno reaguje sa vitaminom B12. To dovodi do blokade transmetilacije u organizmu, i dolazi do smanjenja

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

nivoa metionina i tetrahidrofolata. Inhibicija metionin sintetaze, koja katalizuje konverziju homocisteina u metionin, smanjuje stvaranje timidilata, važnog gradivnog elementa za stvaranje DNK. Inhibicija stvaranja etionina izazvana azot suboksidom može dovesti do efekata i smanjenja stvaranja mijelina, i time oštećenja kičmene moždine. Dugotrajna primena N₂O uzrokuje parestezije i neuropatije, što je zapaženo kod stomatologa koji široko koriste N₂O pri hirurškim intervencijama. Efekat na sintezu DNK je uzrok uticaja azot suboksida na stvaranje krvi i fetalnih oštećenja

zapaženih u studijama na životinjama. (videti odeljak Pretklinički podaci o bezbednosti leka)

Dugotrajna izloženost dejstvu azot suboksida može izazvati fatalnu depresiju koštane srži sa smrtnim ishodom.

Do sada nisu zabeleženi takvi slučajevi pri ekspoziciji u trajanju 24 časa i manje. Generalno, azot suboksid se može bezbedno primenjivati tokom perioda od 24 časa. Kada se azot suboksid koristi duže od 24 časa primenjuje se folinska kiselina u dozi od 30 mg dva puta dnevno radi zaštite hematopoetskog sistema.

Ponovljena izloženost u intervalima kraćim od 3 dana ima kumulativni efekat na sintezu DNK. Toksični efekti na koštanu srž prijavljivani su kod kratkotrajne ponovljene primene.

Hronična upotreba azot suboksida može izazvati tranzitorne neurotoksične promene kao što su progresivna parestezija ili neuropatija slična onoj koja se javlja kod deficita vitamina B12. Nakon opšte anestezije uz korišćenje visokih koncentracija azot suboksida, javlja se dobro poznati rizik od hipoksije (difuzijska hipoksija) koju izaziva ne samo alveolarna mešavina gasova, već i refleksni odgovor na hipoksiju, hiperkapniju i hipoventilaciju. Nakon opšte anestezije, do buđenja pacijenta, preporučuje se dodatna primena kiseonika i praćenje saturacije kiseonika pulsoksimetrom.

Azotni suboksid stvara povećanje pritiska u srednjem uhu.

Ukoliko ne postoji odgovarajući tehnički sistem za odstranjivanje gasova iz operacione sale, trudnice treba poštediti od rada u takvim salama.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Primena mešavine N₂O i kiseonika u jednakim volumnim odnosima zajedno sa halotanom u stomatološkoj anesteziji skraćuje vreme indukcije anestezije kao i brzinu oporavka posle anestezije u poređenju sa anestezijom halotanom i 100%-nim kiseonikom. Takođe u stomatološkoj hirurgiji, mešavina N₂O (50%), kiseonika (43%) i CO₂ (7%), kao stimulatora respiratornog centra u kombinaciji sa halotanom, pokazala se efikasnijom uz povoljniju dubinu anestezije i brži oporavak, nego ista kombinacija bez CO₂.

U kombinaciji sa halotanskom anestezijom, N₂O povećava perifernu rezistenciju u srednji arterijski pritisak, dok je učinak halotana na srce smanjen. Opioidna anestezija nadovezana sa N₂O smanjuje presorni odgovor na trahealnu intubaciju. Sniženje arterijskog krvnog pritiska nastaje i pri upotrebi N₂O za uvod u anesteziju.

Sa visokim dozama opioida (npr. fentanila) moguće je smanjenje srčane frekvencije i udarnog volumena.

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Zbog potencijalne opasnosti od multifokalnih ventrikularnih prematurnih ekstrasistola, anestetski postupak metoheksiton i.v.+ halotan u smeši sa N₂O ne sme se primenjivati rutinski bez raspoložive opreme za reanimaciju.

Neanestetska koncentracija N₂O u smeši sa kiseonikom (1 : 1, v/v) povećava respiratorni minutni volumen u mirovanju, ali bez uticaja na reakciju na CO₂.

Azot suboksidom nije moguće izazvati relaksaciju poprečno prugastih mišića ni kada se kombinuje sa tiopentalom i meperidinom.

Kod istovremene primene sa metotreksatom, N₂O može da pojača neželjena dejstva metotreksata.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Azot suboksid može da interferira sa metabolizmom folne kiseline (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka). Epidemiološki podaci vezani za primenu tokom trudnoće nisu dovoljni da bi se procenio rizik od mogućih štetnih efekata na embrio-fetalni razvoj. Ispitivanja na životinjama pri dugotrajnoj izloženosti visokim koncentracijama azot suboksida pokazala su teratogene efekte (videti odeljak Pretklinički podaci o bezbednosti leka). Azot suboksid je fetotoksičan kod pacova ali nema dokaza o fetotoksičnosti kod ljudi.

Azotni suboksid može da se koristi tokom porođaja, dok je za primenu tokom prva dva trimestra trudnoće potreban poseban oprez, te o primeni azot suboksida u ovom periodu odluku donosi lekar.

Nema podatka o uticaju N₂O na dojenčad majki kod kojih je primenjivan N₂O, osim da veoma slabo prolazi u mleko dojilja. Azotni suboksid se može primeniti u toku laktacije, ali ga ne treba davati u toku samog čina dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Azotni suboksid utiče i na kognitivne i na psihomotorne funkcije. Eliminise se brzo po okončanju primene. Uprkos tome, dodatne mere opreza, koje podrazumevaju izbegavanje svih aktivnosti koje su psihomotorno zahtevne, uključujući upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama, potrebno je sprovesti najmanje 24 sata nakon primene.

Neželjena dejstva

Kada se azotni suboksid koristi kao jedini anestetik:

Česta (>1/100, <1/10):

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: vrtoglavica, osećaj intoksikacije Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje

Povremena (>1/1000, <1/100):

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu: osećaj pritiska u srednjem uhu

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Gastrointestinalni poremećaji: nadutost, gasovi u crevima
Kada se azotni suboksid koristi kao deo opšte anestezije:
Česta (>1/100, <1/10):

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina

Povremena: (>1/1000, <1/100):

Poremećaji uha i centra za ravnotežu: osećaj pritiska u srednjem uhu

Gastrointestinalni poremećaji: nadutost, gasovi u crevima

Nepoznata: (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema: megablazna anemija, leukopenija Poremećaji nervnog sistema: polineuropatija i mijelopatija

U suspektnim ili potvrđenim slučajevima deficijencije vitamina B12, ili pri pojavi simptoma koji odgovaraju smanjenju aktivnosti metionin sintetaze, treba primeniti supstitucionu terapiju vitamina B12.

Retko je prijavljivana maligna hipertermija. Mogući su neurološki poremećaji kod dugotrajne ili ponovljene primene.

Azot suboksid je 36 puta rastvorljiviji u krvi od azota. Usled toga će za vreme anestezije svaki molekul azota biti zamenjen sa 36 molekula N₂O. To dovodi do povećanja lumena creva (kod ileusa), vazdušnih embolija, cisti pluća i pneumotoraksa. Takođe se povećava i pritisak u sinusima i srednjem uhu.

Azot suboksid difunduje u balončić endotrahealnog tubusa, pa može povećati pritisak balončića na sluznicu traheje s posledičnom ishemijom.

Hronična ekspozicija može da dovede do megaloblastične anemije, leukopenije i neuropatije, pa treba biti oprezan zbog mogućeg fetotoksičnog dejstva. Zato je neophodno preduzimanje tehničkih mera zaštite osoblja hronično eksponiranog na N₂O (odvođenje inhalacionih gasova iz operacione sale). U protivnom to dovodi do 2-4 puta učestalijeg spontanog abortusa kod anesteziologa -trudnica. Koncentracija N₂O u atmosferi operacione sale ne bi trebalo da bude veća od 25 ppm.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Predoziranje

Mučnina i povraćanje su retke pojave nakon anestezije azot suboksidom. One su uglavnom posledice hipoksije izazvane većom koncentracijom azot suboksida od potrebne.

Inkompatibilnost

Azot suboksid se koristi u smeši sa kiseonikom, najčešće u odnosu 50-50%. Pored toga koristi se i u smeši sa drugim inhalacionim anestetocima (halotan, enfluran, izofluran, servofluran) pri čemu se u zavisnosti od udela u smeši značajno smanjuje minimalna alveolarna koncentracija (MAK) potrebna za sprečavanje refleksnog odgovora pri hirurškoj inciziji kože.

Pri ovakvoj upotrebi azot suboksida nema pojave inkompatibilnosti.

Rok upotrebe

1 godina

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Azot suboksid se čuva u zatvorenom, dobro obezbeđenom i provetrenom prostoru na temperaturi do 40oC

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Azot suboksid se pakuje u bešavne čelične boce za višekratnu upotrebu, sa ugrađenim ventilima sigurnosti koji se koriste za komprimovane gasove. Boce se ispituju prema standardu JUS ISO 6406:1997: Cilindri-boce su obojeni belom bojom sa plavim aramenom, prema aktu Evropske asocijacije za gasove (EIGA, MGC Doc 177/13). Ventili sigurnosti se ispituju po standardu JUS ISO 4126-1:1998:

Medicinski gasovi nemaju unutrašnje pakovanje.

Sva pakovanja označena su i opremljena prema odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek (SG RS 41/2011).

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg

Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg

Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg

Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg

Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg

Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg

Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg

Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg

Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Nakon primene leka ostatak gasa odstranjuje se ventilacijom prostorija.
Odlaganje i uništavanje leka

U slučaju potrebe ili opasnosti postupiti po sledećem:

- Prostor isprazniti.
- Obezbediti zadovoljavajuće provetravanje.
- Izvore paljenja odstraniti.
- Sprečiti kontakt sa organskim i zapaljivim materijama (asfalt, ulja, masti).
- Koristiti radnu odeću.
- Izneti na dobro provetreno mesto i ispustiti u atmosferu.
- Sprečiti ispuštanje u kanalizaciju, podrum, jame i slična mesta na kojima se gas sakuplja.

Broj rešenja: 515-01-00663-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 2 kg
Broj rešenja: 515-01-00664-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 5 kg
Broj rešenja: 515-01-00665-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 6 kg
Broj rešenja: 515-01-00666-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 8 kg
Broj rešenja: 515-01-00667-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 17 kg
Broj rešenja: 515-01-00669-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 25 kg
Broj rešenja: 515-01-00670-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 30 kg
Broj rešenja: 515-01-00671-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 185 kg
Broj rešenja: 515-01-00668-14-001 od 27.08.2014. za lek ▲ Azot suboksid, medicinski gas, delimicno tecni, 1 x 20 t