

1- اسم المنتج:

الأنتونوكس

2- التركيب الكمي والنوعي

أسطوانات الأنتونوكس تكون وفق الموافقات التالية:

50±2% أوكسجين

50±2% أوكسيد النايتروس

مواصفات الأوكسجين الطبي تكون متوافقة مع دستور الأدوية الأوربي الدراسة رقم 0417

مواصفات أوكسيد النايتروس الطبي تكون متوافقة مع دستور الأوية الأوربي الدراسة رقم

0416

3- الشكل الصيدلاني

غاز طبي مضغوط

4- التفاصيل السريرية

4-1- المؤشرات العلاجية

يستخدم غاز الأنتونوكس لتخفيف الألم ومن الأمثلة الشائعة لاستخدام الأنتونوكس

- الرضوض الحادة
- تخفيف الألم في عيادات الأسنان
- تخفيف الألم عند تضييد وخطاطة الجروح
- الولادة الطبيعية
- تخفيف الألم بعد العمليات الجراحية

4-2- الجرعة وطريقة الاستخدام

يتم استخدام الانتونوكس من خلال القناع الأنفي أو عن طريق القناع الفموي حيث يتم تزويد القناع بالغاز عن طريق مخفض ضغط يسمح بالتحكم بالسريان المقدم للمريض وفي جميع الحالات تقريبا لا يحتاج استخدام الانتونوكس إلى طاقم طبي إضافي مختص حيث أن تخفيف الألم يبدأ عندما يكون تركيز النايتروس 25% وفي حال استمرار استنشاق الغاز وحصول تخدير خفيف فإن ذلك يؤدي إلى استرخاء المريض وسقوط القناع وذلك في حال كان المريض هو من يمسك بالقناع أو يتم ازالته من قبل أفراد الطاقم الطبي

4-3-موانع الاستخدام

لا ينبغي استخدام الأنتونوكس في أي حالة يكون فيها الغاز محبوسا في الجسم مثلا.:

- الاسترواح الصدري
- انسداد الشعب الهوائية
- الاكتئاب
- بعد عمليات الغوص
- الانتفاخ الرئوي
- انتفاخ البطن
- تضخم البطن
- المرضى الذين تلقوا حقنة غاز حديثا مثل SF6

4-4-تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

يتسبب مكون أكسيد النايترس الموجود في الانتونوكس في تعطيل إنتاج فيتامين B12 الذي يعتبر العامل الأساسي لانتاج الحمض الأميني الميثونين الذي يدخل في استقلاب الفولات مما يؤدي إلى خلل في تركيب الDNA عند التعرض له لفترة طويلة كذلك عند التعرض لأوكسيد النايترس لفترات طويلة ومتكررة قد يؤدي ذلك إلى التهاب النخاع الشوكي وبالتالي فإنه عند تطبيق التركيب باستخدام الانتونوكس لفترات تزيد عن ساعات يجب الحذر من المخاطر المحتملة الناتجة عن تثبيط الحمض الأميني الميثونين وبالتالي فإن الاستخدام المتكرر للانتونوكس يجب أن يكون مصحوبا بمراقبة أمراض الدم وبالتالي لا ينبغي تكرار استنشاق الانتونوكس بشكل متقطع لأكثر من 24 ساعة دون اشراف سريري ومراقبة أمراض الدم ويجب أن يشمل تقييم أمراض الدم تقييما لتغير حجم كريات الدم الحمراء وفرط التصبغ والسمية العصبية

وقد لوحظ حصول سمية عصبية في المرضى الذين يعانون من نقص فيتامين B12 عند تعرضهم لأكسيد النايترس خلال التخدير العام

كذلك تم الإبلاغ عن حالات انخفاض الخصوبة لدى العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين تعرضوا مرارا وتكرارا لمستويات عالية من أكسيد النايترس أعلى من حدود التعرض المهني في الغرف غير جيدة التهوية ولا يوجد دليل موثق لتأكيد أو استبعاد هذه الحالات لذلك يجب التأكيد على التهوية الشاملة والتخلص من الغازات المهذورة بشكل صحيح بحيث لا يتجاوز تركيزها 100ppm.

في حالة المرضى الذين يستخدمون منتجات طبية ذات تأثير مركزي مثل مشتقات المورفين قد يؤدي استخدام الانتونوكس إلى زيادة التخدير ويكون له آثار سيئة على التنفس والدورة الدموية

إذا تم استخدام الانتونوكس في مثل هذه الحالات لذلك في هذه الحالات يجب أن يتم استخدام الانتونوكس تحت إشراف طبي مختص.

عندما يتعرض المريض لعوامل سامة للرنئين مثل الباركووات فإنه يجب تجنب الغازات التي تحوي أكثر من 21% من الأكسجين

الانتونوكس غير قابل للاشتعال ولكنه يساعد على الاحتراق بشدة لذلك يجب عدم استخدامه بالقرب من مصادر الاشتعال

يجب عدم التدخين عند استخدام الانتونوكس

يجب عدم استخدام الزيوت والشحوم تحت أي ظرف من الظروف لتزيت أي جزء من الأسطوانة أو ملحقاتها

عندما يكون استخدام المواد المرطبة مع القناع الوجهي أو الانفي ضروريا فإنه يمنع استخدا أي كريمات تحوي مواد زيتية ويجب التأكد من أن الأيدي نظيفة من الزيوت والشحوم

عند استخدام الكحول لتعقيم التجهيزات يجب التأكد من تبخر كامل الكحول قبل استخدام الانتونوكس

عيادات الأطفال

السمية العصبية عند الأطفال

أثبتت الدراسات المنشورة على الحيوانات أن إعطاء الأدوية المخدرة والمهثة تمنع مستقبلات NMDA أو تحفز نشاط مستقبلات GABA وتزيد موت الخلايا في المخ وتؤدي إلى عيوب إدراكية طويلة الأجل عند استخدامها لمدة تزيد عن ثلاث ساعات متواصلة واستنادا للبيانات المتوفرة يعتقد أن هذه التغيرات مرتبطة بالتعرض للغاز في الثلث الثالث من الحمل وقد تمتد إلى ما يقارب ثلاث سنوات من العمر. وتشير الدراسات المنشورة على الأطفال إلى حالات عجز مماثلة تحدث بعد التعرض المتكرر أو المطول لعوامل التخدير في وقت مبكر من العمر وقد تؤدي إلى تأثيرات معرفية وسلوكية ضارة وليس من الواضح أن هذه التأثيرات ناتجة عن التخدير أو عوامل أخرى مثل الجراحة أو المرض الأساسي.

تعد مواد التخدير والمسكنات جزء ضروري من رعاية الأطفال والحوامل اللائي يحتجن إلى إجراء عمليات جراحية أو غيرها والتي لا يمكن تأخيرها ولم تظهر الدراسات وجود أدوية مخدرة أكثر أمانا من أدوية أخرى لذلك يجب اتخاذ القرار المتعلق بتوقيت التخدير مع الأخذ بعين الاعتبار فوائد المادة مقابل المخاطر المحتملة لها.

4-5- التفاعل مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل

يعمل أكسيد النايترس الموجود في الأنتونوكس على تعطيل فيتامين B12 ويقوي تأثير الميتروكسات على استقلاب الفولات كذلك فإن استخدام الاوكسجين بمستويات عالية يمكن أن

يزيد خطر التسمم الرئوي في المرضى الذين تناولوا بلوميسين أو أميودارون و نثروفورانوين أو مضادات حيوية مماثلة في هذه الحالة يجب إعطاء الانتونوكس بحذر وبمستويات منخفضة كذلك هنالك خطورة من تأثير أكسيد النايترس عند اعطائه مع أدوية الاكتئاب مثل المواد الأفيونية وغيرها

4-6- الخصوبة والحمل والرضاعة

ملخص المخاطر

تعد مواد التخدير والمسكنات جزء ضروري من رعاية الأطفال والحوامل اللائي يحتجن إلى إجراء عمليات جراحية أو غيرها والتي لا يمكن تأخيرها ولم تظهر الدراسات وجود أدوية مخدرة أكثر أمانا من أدوية أخرى لذلك يجب اتخاذ القرار المتعلق بتوقيت التخدير مع الأخذ بعين الاعتبار فوائد المادة مقابل المخاطر المحتملة لها.

البيانات قبل السريرية

أظهرت الدراسات التي أجريت على الرئيسيات الحوامل أن إعطاء الأدوية المخدرة تمنع مستقبلات NMDA أو تحفز نشاط GABA خلال فترة ذروة نمو الدماغ مما يزيد من موت الخلايا العصبية في المخ عند التعرض لفترة تزيد عن ثلاث ساعات لهذا المكون ولا توجد بيانات عند تعرض القروود الحوامل في الثلث الثالث من الحمل لهذه المواد وقد لوحظت تشوهات هيكلية على أجنة الفئران عند التعرض لتراكيز عالية من أكسيد النايترس ومع ذلك لم يتم ملاحظة أي تشوهات للأجنة عند البشر.

ولا توجد دراسات منشورة تظهر أن أكسيد النايترس سام للجنين البشري ولا يوجد موانع مطلقة من استخدامه في الأسابيع ال 16 الأولى من الحمل.

الرضاعة

يمكن استخدام غاز الانتونوكس خلال فترة الرضاعة الطبيعية.

4-7- التأثيرات على القدر والقيادة واستخدام الآلات

تزول الآثار السلبية لعد فترة وجيزة من استخدام الأنتونوك وذلك بسبب طرح الجسم السريع لمكون أكسيد النايترس ولذلك فإنه عند استخدام الأنتونوكس كعامل مسكن فلا ينصح باستخدام الآلات والقيادة حتى:

- يقرر أخصائي الرعاية الصحية أن المريض قد عاد إلى حالته العقلية الطبيعية
- يشعر المريض أنه مؤهل للقيادة بعد اكتمال الإجراءات ذات الصلة
- انقضاء ما لا يقل عن 30 دقيقة على استخدام الأنتونوكس

4-8- الآثار الغير مرغوبة

على الرغم من التأثيرات التي قد تكون مزعجة مثل النشوة-الارتباك والتركين والغثيان والقيء والدوار والتنميل إلا أن هذه الآثار تكون مؤقتة وسرعان ما يتم زوالها الاستخدام الطويل والمتكرر لمكون أوكسيد النايترس بما في ذلك التعرض المهني له قد يؤدي إلى فقر دم

تم الإبلاغ عن حالات اعتلال في النخاع الشوكي بعد الاستخدام الطويل والمتكرر لمكون أوكسيد النايترس في المرضى الذين يعانون من نقص فيتامين B12 بالإضافة إلى حصول سمية عصبية

قد يؤدي التعرض لأوكسيد النايترس إلى تضخم الأمعاء وأذية في الأذن الوسطى

الإبلاغ عن الآثار السلبية المشتبه بها

الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية بعد ترخيص الدواء مهم لأنها تتيح الرصد المستمر لآثار المنتج ولذلك يطلب من المختصين في مجال الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي آثار سلبية يشتبه بحصولها على الموقع التالي:

<http://nzphvc.otago.ac.nz/reporting>

4-9- الجرعة الزائدة

إن الاستخدام الصحيح للأنتونوكس لا يحمل أي خطورة أما الاستنشاق الغير مقصود أو المتعمد فسينتج عنه فقدان للوعي والعلاج يتم باستخدام الهواء النقي أو الإنعاش من الفم للفم أو استخدام جهاز انعاش الأوكسجين إذا تطلب الأمر ذلك

5- الخواص الدوائية

الأنتونوكس هو غاز طبي يحمل الكود N01AX13

مواصفات الأوكسجين هي :

غاز عديم اللون والرائحة

الوزن المولي: 32

درجة الغليان: 183- عند الضغط 1 بار

الكثافة: 1.335 kg/m³ عند درجة حرارة 15

الأوكسجين موجود في الهواء بنسبة 21%

وتشير الدراسات إلى أن نسبة غاز الأوكسجين الموجودة في الأنتونوكس لا تحمل أي ضرر أو تأثير سلبي و إنما على العكس كونه خليط غني بالأوكسجين

مواصفات أوكسيد الناييتروس

غاز عديم اللون وذو مذاق حلو

الوزن المولي: 44

درجة الغليان: -88.6- عند الضغط 1 بار

الكثافة: 1.875 kg/m³ عند درجة حرارة 15

النايتروس قليل الانحلال في الماء ولكنه ينحل أكثر بنسبة 15 مرة من الأوكسجين كما أن الماء يحل الناييتروس بنسبة 100% حجما وبلازما الدم بنسبة 45% حجما

يتم التخلص من الناييتروس عن طريق الرئتين

النايتروس مسكن قوي ومخدر ضعيف ويعد تأثير الناييتروس سريع ولكن في بعض الحالات نحتاج إلى تركيز حوالي 70% للحصول على التركيز وربما يشارك في ذلك الأندروفين وفي الغالب يكون 25% تركيز للنايتروس كافيا لتخفيف ملحوظ للألم

2-5-الخواص الدوائية

لا توجد ملاحظات حول الحرائك الدوائية للأوكسجين عند هذا التركيز

أوكسيد الناييتروس هو مسكن فعال ومخدر استنشاقى خفيف وعند تركيز ثابت يكون تأثيره أسرع من أي نوع آخر من المسكنات ويكون التخلص من أوكسيد الناييتروس أسرع من أي نوع آخر من المسكنات وهذه الخاصية تعتبر ميزة جيدة لاستخدامه في تسكين الألم على المدى القصير

تبلغ نسبة الفصل وهي نسبة (الدم/الغاز) عند درجة حرارة 37 القيمة 0.46 مقارنة مع النتروجين الذي تبلغ القيمة 0.015 مما يؤدي إلى تمدد الناييتروس بشكل أكبر في المساحات الداخلية

3-5-معلومات الأمان قبل السريرية

جميع الأبحاث المنشورة تشير إلى أن الأنتونوكس ليس ضار بالبشر إذا ما تم استخدامه بشكل صحيح. وتظهر الدراسات المنشورة على الحيوانات أن استخدام عوامل التخدير والمسكنات خلال فترة نمو الدماغ يؤدي إلى فقدان خلايا عصبية على نطاق واسع من المخ بالإضافة إلى تغيرات في التكوين العصبي ويعتقد أن هذه التغيرات يمكن أن تحصل في الثلث الثالث من الحمل وقد تمتد لعمر ثلاث سنوات من العمر

ففي القرود لم يؤدي التعرض لمدة ثلاث ساعات متواصلة للغاز إلى حصول فقدان في الخلايا العصبية ولكن عند زيادة المدة إلى خمس ساعات متواصلة فإن ذلك أدى فقدان خلايا عصبية من المخ وتشير البيانات في القوارض إلى فقدان خلايا عصبية من المخ بالإضافة إلى خلايا عصبية مرتبطة بالتعلم والذاكرة

كذلك في دراسة أجريت على القرود أدى تناول جرعة مخدرة من الكيتامين لمدة 24 ساعة ف ييوم الحمل 122 إلى زيادة موت الخلايا العصبية في دماغ الجنين وأدى تناول الايزوفلوران لمدة خمس ساعات في يوم الحمل 120 إلى زيادة موت الخلايا العصبية وقلة في تعداد كريات الدم الحمراء وهذه الفترة تقابل الثلث الثالث من الحمل في الانسان

إن الأهمية السريرية لهذه الدراسات ليست واضحة ولكن مع ذلك تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى أن فقدان الخلايا العصبية يرتبط بنقص إدراكي طويل الأجل وينبغي على العاملين في مجال الرعاية الصحية الموازنة بين فوائد التخدير المناسب لدى النساء الحوامل والأطفال الصغار

6-تفاصيل صيدلانية

6-1-لا يوجد بشكل سواغ

6-2- تحذيرات عامة

الانتونوكس يدعم الانفجار بشكل كبير وتكون قابليته للانفجار كبيرة جدا في حال وجود الشحوم والزيوت أو أي مواد بلاستيكية وذلك بسبب وجود الأوكسجين بتركيز عالي

6-3-مدى الصلاحية

غير محدد

6-4-احتياطات خاصة للتخزين

أسطوانات الانتونوكس يجب أن :

- تخزن ضمن غرف مسقوفة وأن تبقى نظيفة وبعيدة عن المصادر الحرارية والبرودة الزائدة
- يجب أن توضع بعيدا عن المواد القابلة للاشتعال أو الانفجار
- يجب أن توضع بعيدا عن أسطوانات الغازات الصناعية
- يجب أن توضع بعيدا عن الأسطوانات الفارغة
- يجب أن توضع بعيدا عن أسطوانات الغازات الطبية الأخرى
- يجب أن توضع في منطقة آمنة ويتم ربطها بالسلاسل
- عدم التدخين في أماكن تواجد الأسطوانات
- مراعاة الحذر عند تسليم واستخدام أسطوانات الانتونوكس

5-6-طبيرة ومواد الأسطوانات

يتم تعبئة الأنتونوكس في أسطوانات من الفولاذ العالي الشد أو الألمنيوم وغير الملحومة

6-6-احتياطات خاصة

يجب أن يكون لدى جميع الأشخاص الذين يتعاملون مع أسطوانات الانتونوكس معرفة كافية بما يلي

- خصائص الغاز
- إجراءات التشغيل الصحيحة للأسطوانة
- الاحتياطات والإجراءات الواجب اتخاذها في حالة الطوارئ

التجهيز للاستخدام

- قم بإزالة الختم وحماية مخرج الصمام
- تأكد من اختيار منظم الانتونوكس المناسب للاتصال بالأسطوانة
- تأكد من نظافة الوجه المتصل بالمنظم
- قم بتوصيل منظم ، وتوصيل الأنابيب إلى منفذ منظم / مقياس السريان.
- افتح صمام الأسطوانة ببطء وتحقق من أي تسرب

التهريب

بعد توصيل المنظم ، افحص الوصلات من أجل التسريبات باستخدام الإجراء التالي:

- في حالة حدوث تسريب يكون ذلك واضحا بسبب الضوضاء (الهسهسة)
- في حال حدوث تسريب بين مخرج الصمام والمنظم يتم إعادة شد المنظم بقوة معتدلة
- يجب عدم استخدام أي نوع من الجوانات المطاطية(السيل) لمعالجة التسريب
- يجب عدم استخدام القوة المفرطة عند توصيل المنظم بالأسطوانة
- إذا استمر التسريب يتم إعادة الأسطوانة إلى BOC

استخدام الأسطوانات

عندما تكون أسطوانات الانتونوكس قيد الاستخدام يجب التأكد من أنها:

- تستخدم للأغراض الطبية
- مغلقة عندما لا تكون قيد الاستخدام
- التعامل معها بحذر وعدم السماح بسقوطها
- لا تستخدم في محيط الأشخاص المدخنين
- تستخدم في منطقة جيدة التهوية مع وجود نظام تخلص من الغازات الفائضة وذلك للحفاظ على مستوى تعرض مهني أقل من 100 ppm خلال فترة ثمانية ساعات



- عندما تكون أسطوانة الانتونوكس فارغة يجب التأكد من اغلاق الأسطوانة وتحرير الضغط من المنظم ومن ثم ارجاع الأسطوانة الى الشركة