

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Distickstoffmonoxid Strandmöllen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Distickstoffmonoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Distickstoffmonoxid Strandmöllen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Strandmöllen beachten?
3. Wie ist Distickstoffmonoxid Strandmöllen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Distickstoffmonoxid Strandmöllen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Distickstoffmonoxid Strandmöllen und wofür wird es angewendet?

Distickstoffmonoxid Strandmöllen ist ein Gas (Distickstoffmonoxid - Lachgas), welches zur Inhalation angewendet wird. Es ist erhältlich in einem Gas-Zylinder, der mit einem Ventil zur Kontrolle des Gasstroms versehen ist.

Der Gas-Zylinder enthält reines Distickstoffmonoxid Strandmöllen, unter solch einem hohen Druck, dass das Gas flüssig ist.

Wirkungen von Distickstoffmonoxid Strandmöllen

Distickstoffmonoxid Strandmöllen hat eine narkotisierende Wirkung (einschläfernde Wirkung) – und beim Inhalieren werden Sie entspannt und müde, was Sie einschlafen lässt.

Distickstoffmonoxid Strandmöllen hat auch schmerzstillende Eigenschaften. Distickstoffmonoxid Strandmöllen wirkt durch den Einfluss auf einige chemische Substanzen („Neurotransmitter“), die u.a. das Wachsein und das Schmerzempfinden kontrollieren.

Wofür wird Distickstoffmonoxid Strandmöllen angewendet?

Distickstoffmonoxid Strandmöllen wird zum Teil als Narkose bei Operationen eingesetzt, oder als schmerzstillender/beruhigender Stoff, wenn eine rasche Wirkung oder ein rasches Wirkungsende gewünscht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Strandmöllen beachten?

Distickstoffmonoxid Strandmöllen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Distickstoffmonoxid (N₂O) sind
- wenn Sie gasgefüllte Hohlräume oder Gasblasen haben. Wenn krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund der Verdacht besteht, dass Luftansammlungen in der Brusthöhle zwischen den Lungenmembranen und außerhalb der Lunge sind, oder wenn sich nach einem kürzlichen Tauchgang mit entsprechender Ausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden. Wenn Sie kürzlich aufgrund einer Augenerkrankung mittels einer Gasinjektion im Augapfel behandelt wurden. Diese Gasblasen können sich während der Verabreichung von Distickstoffmonoxid Strandmöllen vergrößern.

- Wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben. Wenn Sie schwere Bauchbeschwerden haben (Symptome die auf einen Verschluss im Darm hindeuten können).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z. B. eine Herzinsuffizienz. Distickstoffmonoxid Strandmöllen kann eine leichte Verringerung der Herzfunktion hervorrufen, was eine zusätzliche Verschlechterung der Herzfunktion mit sich führt.
- Wenn Sie eine Gehirnverletzung haben. Wenn die Druckregulierung Ihres Gehirns beeinträchtigt ist (z. B. bei erhöhtem Hirndruck). Distickstoffmonoxid Strandmöllen kann zu einem weiteren Anstieg des Hirndrucks führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Distickstoffmonoxid Strandmöllen anwenden.

- wenn Sie unter einem Vitamin-B₁₂-Mangel leiden, kann Distickstoffmonoxid Strandmöllen die Symptome, die durch die Mangelercheinungen verursacht werden, verschlimmern.
- Wenn Sie Ohrbeschwerden haben, z. B. Ohrenentzündung, da Distickstoffmonoxid Strandmöllen den Druck im Mittelohr erhöhen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder früher zugefallen hat.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Strandmöllen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Distickstoffmonoxid Strandmöllen sollte während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft mit Vorsicht verabreicht werden und nur nach sorgfältigen Abwägung des Risiko/Nutzen-Verhältnisses während des letzten Schwangerschaftstrimesters.

Wenn Distickstoffmonoxid Strandmöllen während der Entbindung angewendet wird, sollte das Neugeborene auf Sauerstoffmangel kontrolliert werden.

Wenn Lachgas zur medizinischen Anwendung während der Schwangerschaft verabreicht wurde, sollte die Entwicklung des Kindes im ersten Jahr mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtet werden.

Lachgas zur medizinischen Anwendung kann nach sorgfältiger Beurteilung des Risiko/Nutzen-Verhältnisses während der Stillzeit angewendet werden.

Es sollte nicht unmittelbar während des Stillens gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid Strandmöllen hat eine berauschende Wirkung. Deshalb sollte als Sicherheitsmaßnahme das Autofahren, das Bedienen von Maschinen oder das Ausführen anderer anspruchsvoller Tätigkeiten vermieden werden, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind.

3. Wie ist Distickstoffmonoxid Strandmöllen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Distickstoffmonoxid Strandmöllen wird immer in Gegenwart von medizinischem Fachpersonal angewendet, das auch die Dosis, die Sie erhalten bestimmt. Sie müssen immer den Anweisungen des Fachpersonals folgen, wenn Sie Gas inhalieren.

Distickstoffmonoxid Strandmöllen wird immer in einem Gasgemisch verabreicht, das mindestens 21% Sauerstoff enthält, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxämie) zu vermeiden. Distickstoffmonoxid Strandmöllen wird üblicherweise in Dosen (Konzentrationen) verabreicht, die zwischen 35 und 75 Volumen Prozent des inhalierten Gases liegen.

Üblicherweise wird Distickstoffmonoxid Strandmöllen mittels Gesichts- oder Nasenmaske inhaliert. Entweder inhalieren Sie selber („spontane Atmung“) oder Sie werden bei der Atmung von einem Respiратор/Ventilator unterstützt, wie in der Narkose.

Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Strandmöllen angewendet haben, als Sie sollten

Sie müssen immer den Anweisungen des Fachpersonals folgen, wenn Sie Distickstoffmonoxid Strandmöllen inhalieren. Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Strandmöllen angewendet haben, als Sie sollten, und Sie fühlen sich durch Kurzatmigkeit (zu wenig Sauerstoff im Blut) beeinträchtigt, informieren Sie das Personal und stellen Sie die Einnahme von Distickstoffmonoxid Strandmöllen ein.

Abhängig von den Umständen, kann es sein, dass Sie gewöhnliche „frische Luft“ atmen müssen oder es kann extra Sauerstoff gegeben werden. Der Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut wird ständig mit Hilfe eines „Pulsoxymeters“ überwacht.

Sicherheitshinweise

- Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen eine Behandlung mit Distickstoffmonoxid Strandmöllen stattfindet.
- Distickstoffmonoxid Strandmöllen (medizinisches Lachgas) ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit von Nebenwirkungen:

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten)

Schwindel, Gefühl der Berausung, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten):

Druckgefühl im Mittelohr. Dies entsteht, weil Distickstoffmonoxid Strandmöllen den Druck im Mittelohr erhöht. Blähungen, weil Distickstoffmonoxid Strandmöllen langsam das Gasvolumen im Darm erhöht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Einfluss auf das Knochenmark und die Nervenfunktionen. Dies entsteht, weil Distickstoffmonoxid Strandmöllen die Qualität des Vitamin B₁₂ im Körper beeinträchtigt. Es gibt jedoch auch extrem seltene Nebenwirkungen und je kürzer die Anwendungszeit ist, je geringer ist das Risiko, diese zu bekommen. Wenn Ihnen Distickstoffmonoxid Strandmöllen über eine lange Zeit verabreicht wird, oder wenn Sie wiederholt und mit weniger als 4-stündlichen Intervallen Distickstoffmonoxid Strandmöllen erhalten, wird Ihr Arzt höchstwahrscheinlich Blutproben nehmen um das Blutbild zu überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Distickstoffmonoxid Strandmöllen aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen andere als die, die auf dem Gasbehälter und Druckbehältnis genannten (siehe nachfolgend):

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Der Gas-Zylinder ist an einem abgeschlossenen, für medizinische Gase bestimmten Ort aufzubewahren.
- Nur in gut gelüfteten Räumen anwenden. Vor starker Hitze schützen. Von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen. Nicht rauchen.
- Mit Vorsicht hantieren. Den Gas-Zylinder gegen Umfallen und vor äußeren Beschädigungen sichern.
- Der Gas-Zylinder ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten.
- Lagerung und Transport dürfen nur in aufrechter Position und bei geschlossenem Ventil erfolgen und wo diese vorhanden sind, mit einer aufgesetzten Schutzkappe und Deckel/Haube versehen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

An einem gut gelüfteten Platz in die Atmosphäre ablassen.
Das Ablassen großer Mengen in die Atmosphäre sollte vermieden werden.
Nicht in die Kanalisation, Keller, Arbeitsgruben und ähnliche Plätze, an denen die Ansammlung des Gases gefährlich werden könnte, ausströmen lassen.
Rückfrage beim Gaslieferanten, wenn eine Beratung nötig ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distickstoffmonoxid Strandmöllen enthält

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (Lachgas) 100%.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Distickstoffmonoxid Strandmöllen aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid Strandmöllen ist ein farbloses Gas mit leicht süßlichem Geschmack und Geruch.

Das Behältnis besteht entweder aus einem Gas-Zylinder, einem Zylinderbündel oder einem Druckbehältnis.

Der Gas-Zylinder und die Zylinderbündel enthalten flüssiges Distickstoffmonoxid bei Raumtemperatur, während das Druckbehältnis flüssiges Distickstoffmonoxid bei einer Temperatur, die niedriger als Raumtemperatur ist, enthält.

Die Gas-Zylinder haben folgende Größen: 2, 4, 5, 10, 20, 40 und 50 Liter.

Die Zylinderbündel haben folgende Größen: 9x40, 12x40 und 12x50 Liter.

Die Druckbehältnisse sind entweder mobil oder stationär.

Größe der mobilen Druckbehältnisse: 200, 600 oder 1000 Liter.

Größe der stationären Druckbehältnisse: 10000 liter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Strandmöllen A/S

Strandvejen 895
DK 2930 Klampenborg
Dänemark

Hersteller

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen
Island:	Lyfjativíköfnunarefnisoxíð Strandmøllen
Schweden:	Medicinsk Lustgas Strandmollen
Deutschland:	Distickstoffmonoxid Strandmöllen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2013.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitsvorschriften

- Distickstoffmonoxid Strandmöllen darf nur in Räumen mit ausreichender Belüftung und/oder da wo besondere Vorrichtungen zur Verfügung stehen, die bei sehr viel Gas/ausgetretenem Lachgas einsetzbar sind, angewendet werden.
- Dies ist wichtig, um eine hohe Lachgaskonzentration in der Umgebungsluft zu verhindern, die das Personal oder andere Personen in der Nähe beeinträchtigen kann. Es gibt regionale Vorschriften für Lachgaskonzentrationen, die nicht überschritten werden dürfen („Hygiene-Grenzwerte“).
- Der Gas-Zylinder mit Distickstoffmonoxid Strandmöllen muss immer in aufrechter Position gehalten werden, mit dem Ventil nach oben gerichtet. Obwohl Distickstoffmonoxid Strandmöllen beim Verlassen des Zylinders ein Gas ist, ist es innerhalb des Zylinders aufgrund des Drucks flüssig. Wenn der Zylinder auf der Seite liegt, kann Flüssigkeit herauslaufen und Schäden wie Frostbeulen verursachen.
- Das Ventil sollte langsam und vorsichtig geöffnet werden, um das Ausströmen von flüssigem Lachgas zu vermeiden.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während des Gebrauchs ist der Gas-Zylinder in geeigneter Weise zu befestigen.
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Gas-Zylinder befindet, ist das Ventil zu schließen. Es ist wichtig, dass immer ein geringer Restdruck im Gas-Zylinder verbleibt, um eine Kontamination in ihm zu vermeiden.
- Nach Gebrauch ist das Ventil handfest zu schließen. Dies entlastet den Druckminderer oder die angeschlossene Leitung.