

Indlægsseddel: Information til brugeren

Latox 50 %/50 % medicinsk gas, komprimeret

dinitrogenoxid/oxygen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Latox
3. Sådan skal du bruge Latox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Latox indeholder en brugsklar blanding af dinitrogenoxid (medicinsk lattergas, N₂O) og oxygen (medicinsk ilt, O₂), 50 % af hver og bør bruges ved indånding.

Virkning af Latox

Gasblandingen består af 50 % lattergas. Lattergas har smertelindrende virkning, nedsætter smertefølelsen og øger smertetærsklen. Lattergas har også afslappende og let beroligende virkning. Disse virkninger opstår, fordi lattergas påvirker signalstofferne i nervesystemet.

Gasblandingen indeholder 50 % ilt, hvilket er omkring det dobbelte af indholdet i den omgivende luft, og dette sikrer en tilstrækkelig iltmængde i den indåndede luft.

Anvendelse af Latox

Latox bruges, når der er behov for en smertelindrende virkning, som kan iværksættes og afbrydes hurtigt og når let til moderat smertelindring ønskes for en begrænset periode. Latox forårsager smertelindring efter nogle få indåndinger, og den smertelindrende virkning aftager få minutter, efter at brugen er standset.

Latox kan bruges af voksne og børn som er ældre end 30 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Latox

Brug ikke Latox:

- **Luftfyldte rum eller luftbobler:** Hvis der som følge af sygdom eller af andre årsager er mistanke om, at du har luft i rummet mellem lungesækkens to blade (pleurahulen) eller luftbobler i blodet eller andre organer, f.eks. hvis du har dykket med dykkerudstyr og derfor kan have luftbobler i blodet, eller hvis du er blevet behandlet med indsprøjtning af gas i øjet, f.eks.

- på grund af nethindeløsning eller lignende. Disse luftbobler kan udvides og dermed forårsage skade.
- **Hjertesygdom:** Hvis du har hjertesvigt eller svært nedsat hjertefunktion, eftersom lattergassens let afslappende virkning på hjertemusklen kan nedsætte hjertefunktionen yderligere.
 - **Skade på centralnervesystemet:** Hvis du har øget tryk i hjernen, f.eks. som følge af en hjernesvulst eller hjerneblødning, eftersom lattergas kan øge trykket i hjernen yderligere, hvilket kan forårsage skade.
 - **Vitaminmangel:** Hvis du har fået stillet diagnosen B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, men ikke bliver behandlet herfor, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.
 - **Tarmslyng:** Hvis du har kraftige mavesmerter og symptomer, som kan tyde på tarmslyng, kan Latox udvide tarmene yderligere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Latox, hvis du også har nogle af disse tegn/symptomer:

- **Gener i ørerne:** F.eks. mellemørebetændelse, eftersom Latox kan skabe øget tryk i mellemøret.
- **Vitaminmangel:** Hvis der er mistanke om, at du har B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.
- **Hvis du tidligere har haft et stofmisbrug,** da gentagen brug af Latox kan føre til afhængighed.

Lægen vil afgøre, om Latox er egnet for dig.

Brug af anden medicin sammen med Latox

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager andre lægemidler, som påvirker hjernen eller hjernefunktionen, f.eks. benzodiazepiner (beroligende midler) eller morfinlignende lægemidler, skal du fortælle det til lægen. Latox kan øge virkningen af disse lægemidler. Hvis Latox kombineres med andre beroligende midler eller andre lægemidler, som påvirker centralnervesystemet, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager medicin, som indeholder methotrexat (f.eks. mod leddegigt), bleomycin (mod cancer), furadantin eller lignende antibiotika (mod infektioner) eller amiodaron (mod hjertesygdom). Latox øger bivirkningerne ved disse lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det anbefales at undgå brug af Latox i de første 6 måneder af graviditeten, pga. mulig risiko for fosteret. Latox kan bruges i de 3 sidste måneder af graviditeten og under fødsel, men barnet skal overvåges for bivirkninger.

Latox kan bruges i ammeperioden, men bør ikke indgives under selve amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du har fået Latox uden andre smertestillende/beroligende lægemidler, bør du af sikkerhedsmæssige årsager ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med maskiner eller udføre komplicerede opgaver, før du er kommet dig helt efter behandlingen (i mindst 30 minutter).

Sørg altid for, at sundhedspersonalet rådgiver dig om, hvorvidt det er sikkert for dig at køre bil.

3. Sådan skal du bruge Latox

Latox bruges altid under tilstedeværelse af personale, som har erfaring med denne form for lægemidler. I hele den periode, hvor du bruger Latox, bør du og brugen af lægemidlet være overvåget

for at sikre, at lægemidlet bruges sikkert. Når brugen er afsluttet, vil du blive overvåget af kompetent personale, indtil du er kommet dig.

Din læge vil forklare dig, hvordan du skal bruge Latox, hvordan Latox virker, samt virkninger ved brugen.

Normalt indåndes Latox gennem en ansigtsmaske, der er forbundet med en speciel ventil, som gør, at du har fuld kontrol over gasflowet via din egen indånding. Ventilen er kun åben under indåndingen. Latox kan også indgives via en næsemaske.

Uanset hvilken maske der anvendes, skal du ånde normalt gennem masken.

Når brugen af Latox er afsluttet, skal du hvile dig, indtil du føler, at du er kommet dig mentalt.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Latox.
- Latox er kun beregnet til medicinsk brug.
- Yderligere information om håndtering af produktet er angivet i punkt 5.

Hvis du har brugt for meget Latox

Det er meget usandsynligt, at du kommer til at tage for meget gas, eftersom du selv styrer gasforsyningen, og gasblandingen er fast (50 % lattergas og 50 % ilt).

Hvis du ånder hurtigere end normalt og dermed får mere lattergas, end du ville ved normal indånding, kan du føle dig meget træt og til en vis grad føle dig ude af kontakt med omgivelserne. I så fald skal du straks fortælle det til personalet og standse brugen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Svimmelhed, ørhed, opstemthed

Kvalme og opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Udtalt træthed

Følelse af tryk i mellemøret, hvis Latox bruges over en længere periode. Det skyldes, at Latox skaber øget tryk i mellemøret.

Oppustethed, fordi Latox langsomt øger gasmængden i tarmene.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Virkninger på knoglemarven, som kan medføre blodmangel.

Generaliserede krampeanfald.

Virkninger på nervefunktionen, fornemmelse af følelsesløshed og svaghed, normalt i benene.

Virkning på rygmarven. Det skyldes, at lattergas påvirker omdannelsen af B₁₂-vitamin og folinsyre og dermed hæmmer et enzym: methioninsyntase.

Åndedrætshæmning. Du kan også få hovedpine.

Psykiske påvirkninger så som psykose, forvirring, angst.

Afhængighed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringsbetingelser vedrørende lægemidlet
Må ikke opbevares ved temperaturer under -5 °C.

Hvis der er mistanke om, at Latox er blevet opbevaret for koldt, skal cylinderne opbevares vandret ved over +10 °C i mindst 48 timer før brug.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser.

Opbevaringsbetingelser vedrørende gasbeholdere og gasser under tryk

Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer.

Dampe kan give døsigthed og svimmelhed.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Rygning forbudt.

Må ikke udsættes for stærk varme.

Håndteres med forsigtighed.

Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Hold cylinderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Risiko for eksplosion ved kontakt med olie og fedt.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser.

Opbevares i rum med god ventilation forbeholdt medicinske gasser.

Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler og med beskyttelseshætte, hvis cylinderen er udstyret med denne.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latox indeholder:

- Aktive stoffer:
dinitrogenoxid 50 % = medicinsk lattergas (kemisk term: N₂O) og
oxygen 50 % = medicinsk ilt (kemisk term: O₂)
- Latox indeholder ikke andre indholdsstoffer

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Latox er en farveløs og lugtfri gas uden smag, som leveres i en gascylinder, der er forsynet med en ventil til at kontrollere gasflowet.

Gas cylinderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Gas cylinderens krop er hvid (gas til medicinsk brug).

Pakningsstørrelser:

Gas cylindere af stål eller aluminium med lukkeventil indeholdende:

1 liter, 2 liter, 2,5 liter, 3 liter, 4 liter, 5 liter, 10 liter eller 20 liter.

Gas cylindere af stål med lukkeventil indeholdende: 40 liter, 50 liter eller 80 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
DK-2930 Klampenborg
Danmark

Fremstiller

Strandmøllen A/S
Industribuen 32,
DK-5592 Ejby
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

IS: Latox 50% / 50%, lyfjagas, undir þrýstingi
DK: Latox
SE: Latox 50%/ 50%, medicinsk gas, komprimerad

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2019.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper skal holdes adskilt fra hinanden. Fulde og tomme gas cylindere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, selv om flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertilhørende apparater med rene og fedtfrie (håndcreme osv.) hænder.

Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes. Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til en gasblanding på 50 % N₂O/50 % O₂.

Kontroller, at flaskerne er forseglede, før de anvendes.

Nedsat fertilitet hos medicinsk og paramedicinsk personale er blevet rapporteret efter gentagen eksponering for dinitrogenoxid i utilstrækkeligt ventilerede rum. Den potentielle risiko for påvirkning af fertiliteten i forbindelse med permanent eksponering på arbejdspladsen kan ikke udelukkes.

Det er vigtigt, at indholdet af dinitrogenoxid i luften holdes så lavt som muligt og langt under den nationalt fastsatte grænseværdi. Høje koncentrationer af dinitrogenoxid i luften kan påvirke sundhedspersonale eller andre i de nærmeste omgivelser. Områder, hvor Latox anvendes, skal være tilstrækkeligt ventileret og/eller udstyret med rensningsudstyr for at sikre, at koncentrationen af dinitrogenoxid i luften ligger under nationale hygiejniske grænseværdier; ofte udtrykt som TWA (tid-

vægt gennemsnit), middelværdien over en arbejdsdag og STEL (grænse for kortvarig eksponering), middelværdi under kortere eksponering. Nationale retningslinjer skal altid følges.

Forberedelse til brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til en gasblanding på 50 % N₂O/50 % O₂.

Kontroller, at lynkoblingen og regulatoren er rene, samt at tilslutninger er i god stand.

Anvend aldrig værktøj på en tryk-/flowregulator, der sidder fast, hvis den er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da det kan beskadige tilslutningen.

Åbn flaskeventilen langsomt – mindst en hel omgang.

Kontroller for lækage i henhold til instruktionerne, der følger med regulatoren. Forsøg ikke at håndtere lækagen fra ventilen eller apparatet selv, ud over ved udskiftning af pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Mærk defekte flasker, sæt dem til side, og returner dem til leverandøren.

Anvendelse af gascylinderen

Større gasflasker skal transporteres på en flaskevogn af passende type.

Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Latox.

Når flasken anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.

Ventilen skal være lukket uanset trykket.

Det er vigtigt at der et tryk på 2-4 bar i cylinderen for at beskytte mod kontaminering.

Efter brug skal cylinderventilen lukkes tæt. Fjern trykket fra regulatoren og koblingen.