

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia 100 %, medicinsk gas, flydende

dinitrogenoxid (N₂O)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia
3. Sådan skal du bruge Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia er en medicinsk gas, som anvendes for at opnå en smertestillende virkning eller som anæstesimiddel under kirurgisk behandling sammen med andre anæstesiidler.

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia bliver indgivet ved inhalation. Når du inhalerer denne medicinske gas, vil du føle dig afslappet og søvrig og falder måske i søvn. Desuden har dinitrogenoxid en smertestillende indvirkning. Virkningen af dinitrogenoxid skyldes indvirkning på de kemiske stoffer i kroppen, som hedder neurotransmittere, der regulerer bevidsthedstilstand og smertefølelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia

- Hvis du:
 - har luft i din pleurale (lunge) sæk (pneumothorax) f.eks. på grund af sygdom eller af andre grunde
 - har dykket for nyligt med dykkerudstyr
 - kan have luft- eller gasbobler i kroppen (gasemboli)
 - er blevet behandlet i en hjertelungemaskine for nylig
 - har haft alvorlig hovedskade for nylig
- Luftboblerne kan udvide sig, når du får dinitrogenoxid

- Hvis du nyligt er blevet behandlet med injektion af gas i øjeæblet på grund af en øjenfejl. Øget tryk i øjet kan give blindhed.
- Hvis du har ubehag i maven. Disse symptomer kan tyde på forstoppelse (ileus). Dinitrogenoxid kan øge udvidelsen af tarmen.
- Hvis du har en hjertesygdom, f.eks. hjerteinsufficiens eller stærkt nedsat hjertefunktion (f.eks. efter hjertekirurgi). Dinitrogenoxid kan give yderligere nedsat hjertefunktion.
- Hvis du har øget tryk i hjernen, som har givet forvirring eller ændret bevidsthed. Dinitrogenoxid kan øge trykket yderligere.
- Hvis din bevidsthed eller samarbejdsevne nedsættes, når du får dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid kan hæmme de beskyttende reflekser.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia. Informer din læge hvis du har disse sygdomme:

- Hvis du har lavt vitamin B12-niveau. Dinitrogenoxid kan forstærke de symptomer, der skyldes mangel på vitamin B12.
- Hvis du har øresygdomme. Dinitrogenoxid kan øge trykket i mellemøret.

Brug af anden medicin sammen med Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dinitrogenoxid kan øge virkningen af andre anæstesimidler.

Graviditet og amning

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

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia kan bruges under fødsler, men skal bruges med forsigtighed i de første seks måneder af svangerskabet.

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia kan gives i amningsperioden, men skal ikke gives, mens du ammer.

Sig til lægen eller sygeplejersken, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia har en beroligende effekt. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller andre krævende aktiviteter kort tid efter, at du har fået dinitrogenoxid, men vente til effekten er forsvundet helt.

3. Sådan skal du bruge Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia

Brug altid Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia under tilstedeværelse af sundhedspersonale. Brug altid Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning.

Brug stående gasflasker.

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia bruges sammen med oxygen i en blanding, som indeholder mindst 21 % oxygen, for at undgå oxygenmangel (hypoksi). Dosis (koncentrationen) er som regel 35 til 75 volumen % dinitrogenoxid. Når det bruges som et anæstesimiddel, vil en blanding af dinitrogenoxid og oxygen blive administreret sammen med andre anæstesimidler.

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia bliver givet via en maske eller et mundstykke. Du kan inhalere gassen selv (spontan inhalation) eller kan få det ved hjælp af respirator eller ventilator.

Rygning og åben ild er forbudt på steder, hvor dinitrogenoxidbehandling gives. Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia må kun bruges til medicinske formål.

Hvis du har fået for meget Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Informer sundhedspersonalet, hvis du får problemer med at trække vejret. Mængden af dinitrogenoxid vil blive reduceret eller tilførslen afbrudt.

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 bivirkninger (forekommer hos mere end 1 af 100 patienter)

Svimmelhed, fornemmelse af beruselse, kvalme, opkastning

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 af 1.000 patienter, men hos mindre end 1 af 100 patienter)

Følelse af tryk i mellemøret, oppustet, øget gasvolumen i tarmene

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 af 10.000 patienter)

Virkninger på knoglemarv og nervesystem, fordi eksponering for dinitrogenoxid kan påvirke vitamin B₁₂-niveauet. Disse bivirkninger er meget sjældne, og risikoen er mindre jo kortere eksponering. Hvis dinitrogenoxid gives over en længere periode eller meget ofte, vil lægen muligvis tage blodprøver for at måle blodets indhold af bl.a. vitamin B₁₂.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Generaliserede krampeanfald

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 45 °C.

Gasflaskerne skal lagres stående på et aflåst og godt ventileret sted beregnet til medicinske gasser.

Må ikke udsættes for stærk varme.

Rygning er forbudt.

Hold gasflasken tør og ren og undgå at vælte den eller tabe den.

Opbevares og transporteres med lukket ventil, samt beskyttelseshætte og krave, hvis disse forefindes.

Brug ikke Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia efter den udløbsdato, der står på gasflaskens etiket. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia indeholder:

- Aktivt stof: 100 % dinitrogenoxid
- Øvrige indholdsstoffer: Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia indeholder ikke andre stoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia er en farveløs gas uden særlig lugt eller smag.

Det markedsføres i gasflasker som en farveløs væske under tryk

Gasflaskens størrelse (liter)	2,5	4	10	40	50	12×40	12x50
Indhold, gas (kg)	1,9	3,0	7,5	30	37,5	360	450
Indhold gas (liter)	1.009	1.615	4.035	16.140	20.175	193.680	242.100

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nippon Gases Norge AS
P.O. Box 23, Haugenstua
N-0915 Oslo
Norge

Fremstiller

Ijsfabriek Strombeek n.V
Broekstraat 70
BE-1860 Meise
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om Medicinsk dinitrogenoxid Nippon Gases Scandinavia på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Hvis batchetiketten mangler eller er ulæselig, må du ikke bruge flasken, men skal returnere den til Nippon Gases Danmark A/S.

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Anvend aldrig olie eller fedt, selvom flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertilhørende apparater med rene og fedtfrie (håndcreme osv.) hænder. Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til medicinsk lattergas (dinitrogenoxid). Kontroller, at flaskerne er forsegled, før de anvendes.

Returneres med lukket ventil og et tryk på mere end 2 bar (200 kPa)

Forberedelse til brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til dinitrogenoxid. Kontroller, at den automatiske sammenkobling eller regulator er ren, og at pakningerne 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 sammenkoblingen.

Åbn flaskeventilen langsomt, mindst en halv omgang.

Kontrollér 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 gasflasken

Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres dinitrogenoxidbehandling.

Sluk apparatet ved brand, eller hvis det ikke anvendes.

Bringes i sikkerhed ved brand.

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

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasflasken skal flaskeventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i flasken for at beskytte den imod kontaminering.

Efter brug skal flaskeventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.