

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Medicinsk dinitrogenoxid Praxair 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Medicinsk dinitrogenoxid Praxair 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 PRAXAIR 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 Praxair 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 ha luft- eller gasbobler i kroppen (gas emboli)
 - nyligt har blevet behandlet i en hjertelungemaskine
 - har haft alvorlig hovedskade for nyligLuftboblerne kan udvide sig når du bliver givet 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 bugen/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

Informér 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 Praxair Scandinavia

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Dinitrogenoxid kan øge virkningen af andre anæstesimidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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

Medicinsk dinitrogenoxid Praxair 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 Praxair 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 PRAXAIR SCANDINAVIA

Brug altid Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia under tilstedeværelse af sundhedspersonale. Brug altid Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia nøjagtig efter lægens eller sygeplejerskens anvisning.

Brug stående gascylindere.

Medicinsk dinitrogenoxid Praxair 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 Praxair 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 Praxair Scandinavia skal kun bruges til medicinske formål.

Hvis du har fået for meget Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Medicinsk dinitrogenoxid Praxair 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. Mængde af dinitrogenoxid vil blive reduceret eller tilførselen afbrudt.

Spørg lægen eller sygeplejerske, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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 1000 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)
Virksomheder på rygmarv 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 ønske at tage blodprøver for at måle blodets indhold af bl.a. vitamin B₁₂.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
Opbevares ved temperaturer under 36 °C.

Gascylindere skal lagres stående på et aflåst og godt ventileret sted beregnet til medicinske gasser. Må ikke udsættes for stærk varme.
Rygning er forbudt.
Hold gascylindere tørre og rene og undgå at vælte dem eller tabe dem.
Opbevares og transporteres med lukket ventil, samt beskyttelseshætte og krave, hvis disse forefindes.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia indeholder:

- Aktivt stof: 100 % dinitrogenoxid
- Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia indeholder ikke andre stoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia er en farveløs gas uden særlig lugt eller smag. Det markedsføres i gascylindere som en farveløs væske under tryk

Gascylinderens størrelse (liter)	2,5	4	10	40	50	12×40	
Indhold, gas (kg)	1,9	3,0	7,5	30	37,5	360	
Indhold gas (liter)	1009	1615	4035	16 140	20 175	193 680	

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Praxair Scandinavia Holding AS
P.O. Box 23, Haugenstua
N-0915 Oslo
Besøgsadresse:
Grenseveien 92, Helsefy
N-0663 Oslo
Norge

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om Medicinsk dinitrogenoxid Praxair Scandinavia på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Hvis etiketten mangler batch nummer eller ulæselig skal du ikke bruge cylinderen men returnere den til Praxair Danmark A/S

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

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

Trykket skal være > 2 bar (200 kPa) ved retur af cylinderen.

Forberedelse til brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til dinitrogenoxid. Kontroller, at den automatiske sammenkoblingen eller regulatoren 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 cylinderventilen 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 cylindere, sæt dem til side og returner dem til leverandøren.

Anvendelse af gascylinderen

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

Luk apparatet ved brand, eller hvis det ikke anvendes.

Bringes i sikkerhed ved brand.

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

Når der er en lille mængde gas tilbage i gascylinderen skal cylinderventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i cylinderen for at beskytte den imod kontaminering.

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