

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt**

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

#### **1. Was ist Distickstoffmonoxid Westfalen und wofür wird es angewendet?**

Distickstoffmonoxid Westfalen enthält als Wirkstoff Distickstoffmonoxid. Distickstoffmonoxid hat eine narkotisierende Wirkung (einschläfernde Wirkung) und beim Inhalieren werden Sie entspannt und müde, wodurch Sie einschlafen könnten. Distickstoffmonoxid Westfalen hat auch schmerzstillende Eigenschaften.

Distickstoffmonoxid Westfalen wird als Teil der Narkose bei Operationen eingesetzt, oder zur Behandlung von kurzzeitiger leichter bis mittlerer Schmerzen, wenn ein schnelles Einsetzen und Abklingen der schmerzstillenden Wirkung gewünscht wird.

Distickstoffmonoxid Westfalen kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Monat angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Westfalen beachten?**

**Distickstoffmonoxid Westfalen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O) 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 vor Kurzem durchgeführten Tauchgang mit entsprechender Ausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden. Wenn Sie kürzlich aufgrund einer Augenerkrankung mittels einer Gasinjektion in den Augapfel behandelt wurden. Diese Gasblasen können sich während der Verabreichung von Distickstoffmonoxid Westfalen vergrößern.
- wenn Sie einen akuten Darmverschluss (Ileus) haben. Wenn Sie starke Bauchschmerzen haben (Symptome, die auf einen Verschluss im Darm hindeuten können). Distickstoffmonoxid Westfalen kann eine zusätzliche Aufblähung des Darms bewirken.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z. B. eine Herzinsuffizienz. Distickstoffmonoxid Westfalen kann eine leichte Verringerung der Herzfunktion hervorrufen, was eine zusätzliche Verschlechterung Ihres Zustands bewirken kann.

- wenn Sie eine Verletzung des zentralen Nervensystems haben. Wenn die Druckregulierung Ihres zentralen Nervensystems beeinträchtigt ist (z. B. bei erhöhtem Hirndruck). Distickstoffmonoxid Westfalen kann zu einem weiteren Anstieg des Drucks führen.
- wenn Sie einen diagnostizierten, aber unbehandelten Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel haben, z. B. während der Frühschwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Distickstoffmonoxid Westfalen verabreicht wird,

- wenn Sie unter einem Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangel leiden. Distickstoffmonoxid Westfalen kann die Beschwerden durch diesen Mangel verschlimmern.
- wenn Sie Ohrbeschwerden haben, z. B. Ohrenentzündung, da Distickstoffmonoxid Westfalen den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- wenn Sie einen diagnostizierten Methylentetrahydrofolat-Reduktasemangel haben.
- wenn Sie Arzneimittel/Drogen missbrauchen oder missbraucht haben, da bei der wiederholten Anwendung ein höheres Risiko besteht eine Abhängigkeit von Distickstoffmonoxid zu entwickeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in Ihrem Fall eine Behandlung mit Distickstoffmonoxid Westfalen möglich ist.

Die wiederholte oder langfristige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann das Risiko eines Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels erhöhen, was zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Nervensystems führen kann. Ihr Arzt wird daher unter Umständen vor und nach der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Folgen des möglichen Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels zu beurteilen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Neugeborenen ist nicht empfohlen.

### **Anwendung von Distickstoffmonoxid Westfalen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Distickstoffmonoxid Westfalen verstärkt die Wirkung anderer Narkosemittel. Es kann auch die Nebenwirkungen von Methotrexat (angewendet z. B. zur Behandlung einer rheumatoiden Arthritis) verstärken.

### **Anwendung von Distickstoffmonoxid Westfalen zusammen mit Alkohol**

Nach einer Narkose mit Distickstoffmonoxid sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### **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.

### ***Schwangerschaft***

Distickstoffmonoxid Westfalen kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist.

Wenn Distickstoffmonoxid Westfalen während der Entbindung angewendet wird, muss das Neugeborene auf Sauerstoffmangel überwacht werden.

Wenn Distickstoffmonoxid während der Schwangerschaft verabreicht wurde, muss die Entwicklung des Kindes im ersten Jahr mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtet werden.

### ***Stillzeit***

Eine Unterbrechung des Stillens ist nach kurzzeitiger Anwendung von Distickstoffmonoxid nicht notwendig.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Distickstoffmonoxid Westfalen hat eine berauschende Wirkung. Deshalb muss als Sicherheitsmaßnahme das Autofahren, das Bedienen von Maschinen oder das Ausführen anspruchsvoller Tätigkeiten vermieden werden, bis Sie sich vollständig erholt haben.

### **3. Wie ist Distickstoffmonoxid Westfalen anzuwenden?**

Distickstoffmonoxid Westfalen wird immer von einem Arzt verabreicht, der Ihre zu erhaltenden Dosis bestimmen wird. Sie müssen immer den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals folgen, wenn das Gas inhalieren.

Distickstoffmonoxid Westfalen wird immer in einem Gasmischungsverhältnis verabreicht, das mindestens 21 % Sauerstoff enthält, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxie) zu vermeiden.

Distickstoffmonoxid Westfalen wird üblicherweise in Dosen (Konzentrationen) verabreicht, die zwischen 35 und 75 Volumenprozent des inhalierten Gases liegen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Wirkung von Distickstoffmonoxid ist, wenn es als einziges Arzneimittel verabreicht wird, nicht altersabhängig. Die Dosis entspricht der bei Erwachsenen.

Die Anwendung bei Neugeborenen ist nicht empfohlen.

### ***Art der Anwendung***

Zur Inhalation. Üblicherweise wird Distickstoffmonoxid Westfalen mittels Gesichts- oder Nasenmaske inhaliert. Entweder inhalieren Sie selber („spontane Atmung“) oder Sie werden, z. B. während der Narkose, bei der Atmung von einem Respirator/Ventilator unterstützt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Westfalen erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Westfalen erhalten haben, als Sie sollten, und von Kurzatmigkeit (zu wenig Sauerstoff im Blut) betroffen sind, informieren Sie das medizinische Fachpersonal. Abhängig von den Umständen, kann es sein, dass Sie normale „frische Luft“ atmen müssen oder dass zusätzlich Sauerstoff gegeben werden muss. Der Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut wird ständig mit Hilfe eines „Pulsoximeters“ überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

Auswirkungen auf das Knochenmark. Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheitsgefühl und Schwäche, üblicherweise in den Beinen. Dies entsteht, weil Distickstoffmonoxid Westfalen die Menge von Vitamin B<sub>12</sub> im Körper beeinflusst. Dies sind jedoch extrem seltene Nebenwirkungen und je kürzer die Anwendungszeit ist, desto geringer ist das Risiko, diese zu bekommen. Wenn Ihnen Distickstoffmonoxid Westfalen über eine lange Zeit verabreicht wird, oder wenn Sie Distickstoffmonoxid Westfalen wiederholt und mit weniger als 4 Tagen Abstand erhalten, wird Ihr Arzt wahrscheinlich Blutproben nehmen, um das Blutbild zu überwachen. Psychiatrische Auswirkungen wie Psychose, Verwirrtheit und Angst. Abhängigkeit. Generalisierte Krampfanfälle.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Westfalen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Das Druckbehältnis an einem abgeschlossenen, für medizinische Gase bestimmten, Ort lagern.
- Das Druckbehältnis nur in gut gelüfteten Räumen lagern.
- Das Druckbehältnis vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Das Druckbehältnis von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Das Druckbehältnis gegen Umstoßen und Umfallen sichern.
- Lagerung und Transport des Druckbehältnisses dürfen nur in aufrechter Position mit geschlossenem Ventil und - wo vorhanden - mit aufgesetzter Schutzkappe und Deckel erfolgen.

Leere Druckbehältnisse nicht wegwerfen. Sie werden vom Lieferanten zurückgenommen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Distickstoffmonoxid Westfalen enthält

- Der Wirkstoff ist: Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O) 100 % (V/V).
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### Wie Distickstoffmonoxid Westfalen aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid Westfalen ist ein farbloses, verflüssigtes Gas mit leicht süßlichem Geschmack und Geruch.

Distickstoffmonoxid Westfalen ist in Druckbehältnissen aus Stahl oder Aluminium erhältlich. Die Flaschenschulter ist in blauer Farbe markiert (Kennzeichnung für Distickstoffmonoxid). Der Flaschenmantel ist weiß (Kennzeichnung für medizinische Gase). Sie sind mit entsprechenden Ventilen und Sicherheitsscheiben ausgerüstet. Sie sind gravimetrisch zu  $\frac{3}{4}$  ihres Nennvolumens mit verflüssigtem Distickstoffmonoxid gefüllt, bei atmosphärischem Druck und 15 °C entspricht dies den Angaben in der folgenden Tabelle:

Nennvolumen (Liter)	Nenninhalt (kg)	Liter Gas
1	0,75	400,5
2	1,5	801
3	2,25	1.201,5
4	3	1.602
5	3,75	2.002,5
10	7,5	4.005
20	15	8.010
50	37,5	20.025
600 (12 x 50)	450	240.300

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Westfalen AG

Industrieweg 43

48155 Münster

Deutschland

Tel.: +49 251 695-0

**Z.Nr.: 139456**

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

Deutschland Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Niederlande Distickstoffoxide Westfalen 100 % v/v vloeibaar gemaakt medicinaal gas

Österreich Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Sicherheitsvorschriften**

- Distickstoffmonoxid Westfalen darf nur in Räumen mit ausreichender Belüftung und/oder einer speziellen Ausrüstung zum Absaugen von überschüssigem Gas/ausgeatmetem Distickstoffmonoxid angewendet werden. Dies ist wichtig, um eine hohe Distickstoffmonoxid-Konzentration in der Umgebungsluft zu verhindern, die das Personal oder andere Personen in der Nähe beeinträchtigen könnten. Es gibt nationale Grenzwerte für Distickstoffmonoxid-Konzentrationen, die nicht überschritten werden dürfen.
- Das Druckbehältnis mit Distickstoffmonoxid Westfalen muss immer in aufrechter Position verbleiben, mit dem Ventil nach oben gerichtet. Obwohl Distickstoffmonoxid Westfalen beim Austreten aus dem Druckbehältnis ein Gas ist, ist es innerhalb des Druckbehältnisses aufgrund des Drucks flüssig. Wenn das Druckbehältnis auf der Seite liegend verwendet wird, kann Flüssigkeit herauslaufen und Verletzungen wie z. B. Frostbeulen verursachen.
- Das Ventil muss langsam und vorsichtig geöffnet werden, um das Ausströmen von flüssigem Distickstoffmonoxid zu vermeiden.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen.
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es ist wichtig einen geringen Restdruck im Druckbehältnis zu belassen, um das Eindringen von Kontaminationen zu vermeiden.
- Nach Gebrauch ist das Druckbehältnisventil handfest zu schließen. Entspannen Sie den Druckminderer oder die angeschlossene Leitung.

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Angehörigen der Gesundheitsberufe mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.