PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Serynox 50 % / 50 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

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

1. Was ist Serynox und wofür wird es angewendet?

- Serynox enthält ein Gemisch aus zwei Gasen zur medizinischen Anwendung:
  - 50 % Distickstoffmonoxid („Lachgas“ zur medizinischen Anwendung),
  - 50 % Sauerstoff (Sauerstoff zur medizinischen Anwendung).

Das Gasgemisch wird angewendet, indem es eingeatmet wird. In der vorliegenden Konzentration hat Serynox keine narkotisierende (betäubende) Wirkung.

Serynox gehört zur Arzneimittelklasse der Distickstoffmonoxid-Kombinationen.

Serynox kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat angewendet werden.

Serynox wirkt, indem es Ihre Schmerzwahrnehmung herabsetzt und Sie entspannt. Es wird angewendet:
- bei kurzzeitigen, schmerzhaften Maßnahmen oder zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen sowie zur Beruhigung bei Zahnoperationen, wenn ein schnelles An- und Abfluten der schmerzstillenden Wirkung gewünscht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Serynox beachten?

Serynox darf nicht angewendet werden,
- wenn im Rahmen einer Augenoperation Gas in Ihr Auge eingebracht wurde. Informieren Sie in einem solchen Fall stets Ihren Arzt, damit sichergestellt werden kann, dass die Verabreichung nicht zu schweren Komplikationen nach der Operation aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks führt.
- wenn Ihr Zustand die Verabreichung von 100%igem Sauerstoff erfordert.
- wenn der Druck in Ihrem Kopf zu hoch ist *(intrakranielle Hypertonie)*.
- wenn Ihr Bewusstsein verändert ist (Ihr Bewusstseinszustand ist nicht vollkommen normal).
- bei bekanntem, unbehandeltem Vitamin-B12- oder Folsäuremangel.

- bei kürzlich aufgetretenen, unerklärlichen neurologischen Störungen.
- bei Herzversagen oder gestörter Herzfunktion (z. B. nach einer Herzoperation).

Wenn Serynox inhaliert wird, können sich Gasbläschen und gasgefüllte Hohlräume im Körper ausdehnen und schwerwiegende Schäden verursachen. Deshalb darf Serynox nicht angewendet werden:
- bei Kopfverletzungen,
- bei Verletzungen im Bereich des Gesichts oder Kiefers,
- wenn sich Luft zwischen der Lunge und der Brustwand angesammelt hat *(Pneumothorax)*,
- bei einer Erkrankung der Lungenbläschen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen führt *(schweres Emphysem)*,
- wenn sich Luftbläschen in der Blutbahn gebildet haben *(Gasembolie)*,
- nach dem Tiefseetauchen, wenn das Risiko einer Dekompressionskrankheit besteht,
- wenn bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung des Gehirns durchgeführt wird,
- wenn Sie am Mittelohr, Innenohr oder an einer Nasennebenhöhle operiert werden,
- wenn Luft im Bauch vorhanden ist, die starke Beschwerden im Bauchbereich verursacht,
- wenn Ihnen eine Betäubung ins Rückenmark verabreicht wurde, um den Schmerz von der Hüfte abwärts auszuschalten *(Periduralanästhesie)*, und dabei Luft injiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Serynox anwenden.

Serynox ist von geschultem Personal zu verabreichen. Die Anwendung durch Sie selbst unter der Aufsicht des Arztes ist jedoch zu bevorzugen, damit Ihr Bewusstseinszustand beurteilt werden kann. Bedienen Sie das Serynox-Druckbehältnis NIEMALS selbst.

Bereiche, in denen Serynox angewendet wird, sind angemessen zu belüften und/oder mit Absauganlagen auszustatten, damit die Distickstoffmonoxid-Konzentration in der Umgebungsluft so gering wie möglich gehalten wird.

Wenn Sie Serynox inhalieren, sollen Sie normal atmen.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.
Wird Serynox während der Geburt bei der Mutter angewendet, ist das Neugeborene auf Nebenwirkungen, insbesondere Atemdepression, zu untersuchen.

Die längere oder wiederholte Anwendung von Serynox kann zu Missbrauch und Abhängigkeit führen.

Bei wiederholter oder längerer Anwendung von Serynox kann Vitamin B12 seine Wirkung im Körper verlieren. Eventuell muss Ihr Arzt Ihnen Vitamin B12 verschreiben.

Bitte sprechen Sie in den folgenden Situationen mit Ihrem Arzt, da in diesen Fällen das Risiko eines Vitamin-B12-Mangels besteht:
- wenn Sie an Anämie, einer bestimmten Form der Entzündung der Magenschleimhaut *(atrophische Gastritis)* oder einer Hirnerkrankung leiden,
- wenn Sie sich vegetarisch ernähren,
- wenn Sie alkoholkrank sind.

Falls Sie oder Ihr Kind an einer akuten Ohrinfektion leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung von Serynox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Ihnen im Rahmen einer Augenoperation Gas ins Auge injiziert wurde. Es besteht das Risiko von Komplikationen nach der Operation, wenn der Druck im Auge zu hoch wird.
- Sie Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem einnehmen (z. B. Morphinderivate, Benzodiazepine oder andere psychotrope Arzneimittel). Sie können die schläfrig machende Wirkung verstärken.
- Sie Vitamin B12/Folsäure einnehmen, da Vitamin B12 durch Serynox seine Wirkung verlieren kann.

Serynox kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen, indem es den Folatstoffwechsel stört.

Die Lungentoxizität von Wirkstoffen wie Bleomycin, Amiodaron, Nitrofurantoin und ähnlichen Antibiotika kann durch die Inhalation von Sauerstoff in erhöhter Konzentration verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Serynox kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Wenn es kurz vor der Entbindung angewendet wird, ist Ihr Kind im Hinblick auf Nebenwirkungen zu überwachen.

Nach kurzzeitiger Anwendung von Serynox muss das Stillen nicht unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Serynox hat Auswirkungen auf Ihre Wahrnehmung und Ihre Bewegung (kognitive und psychomotorische Funktionen).

Nach der Verabreichung von Serynox werden Sie beobachtet, bis alle Wirkungen abgeklungen sind und Sie wieder den gleichen Wachsamkeitszustand wie vor der Anwendung erreicht haben. Nach der Anwendung von Distickstoffmonoxid wird für einen angemessenen Zeitraum davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen, Maschinen zu bedienen oder andere Tätigkeiten auszuführen, die hohe Anforderungen an die psychomotorische Funktion stellen.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. Wie ist Serynox anzuwenden?

Dosierung
Serynox darf nur von Personal verabreicht werden, das mit dieser Art von Arzneimittel vertraut ist. Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, wie Serynox anzuwenden ist, wie es wirkt und welche Auswirkungen die Anwendung hat. Bei bestimmten Maßnahmen wird man Sie bitten, die Apparatur zur Verabreichung des Gases selbst zu halten. Dadurch können Sie die Menge des verabreichten Gases selbst dosieren. Während der gesamten Zeit, in der Sie Serynox anwenden, wird man Sie und die Verabreichung des Arzneimittels überwachen, um sicherzustellen, dass es sicher angewendet wird.
Falls Sie nicht mehr ansprechbar sind, darf Serynox nicht weiter verabreicht werden.
Die maximale schmerzstillende Wirkung tritt nach mindestens 3 Minuten ein.

Art der Anwendung
Serynox ist zur Inhalation bestimmt.

Serynox ist ein Gemisch aus zwei Gasen zur medizinischen Anwendung, die Sie inhalieren und die Ihnen über eine geeignete Apparatur und eine Maske auf Ihrem Gesicht verabreicht werden.

Während der Inhalation von Serynox sollen Sie normal atmen.

Wenn die Verabreichung von Serynox beendet ist, wird die Maske entfernt und Sie sollen noch etwas ruhen, bis Sie das Gefühl haben, dass Sie sich geistig erholt haben.

Dauer der Anwendung
Wie lange Serynox angewendet wird, hängt von der Dauer der Maßnahme ab. Die Dauer der Anwendung soll eine Inhalation über 60 Minuten pro Tag nicht überschreiten. Eine wiederholte Verabreichung von Serynox soll nicht über mehr als 15 Tage erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Serynox angewendet haben, als Sie sollten
Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Gas erhalten, da Sie über die Maske selbst kontrollieren können, wie viel Gas Sie einatmen, und da Sie sorgfältig überwacht werden.
Wenn Sie schneller atmen als normal und deshalb mehr Distickstoffmonoxid erhalten, als dies bei normaler Atmung der Fall wäre, werden Sie eventuell spürbar schläfrig und fühlen sich bis zu einem gewissen Grad losgelöst von Ihrer Umgebung.
In diesem Fall informieren Sie umgehend das medizinische Personal und unterbrechen Sie die Anwendung.

Wenn sich Ihre Haut während der Anwendung von Serynox blau verfärbt (Zyanose), wird das medizinische Personal die Behandlung umgehend abbrechen. Falls die Zyanose nicht rasch abklingt, werden Sie von Hand über einen Beatmungsbeutel mit Luft oder mit Sauerstoff beatmet.

Wenn Sie die Anwendung von Serynox abbrechen
Die schmerzstillende Wirkung klingt unmittelbar nach Ende der Verabreichung von Serynox ab, ohne dass irreversible Wirkungen zurückbleiben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten und klingen in der Regel innerhalb von Minuten nach Ende der Inhalation des Gasgemisches ab:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindelgefühl
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Kribbeln (*Parästhesie*)
- Vertiefung der Sedierung *(Benommenheit)*
- Halluzinationen
- Angst
- Ruhelosigkeit
- Euphorie
- Träume

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Kopfschmerzen
- Generalisierte Krampfanfälle
- Erhöhter Hirndruck (siehe Abschnitt 2 – Serynox darf nicht angewendet werden)
- Ohrenschmerzen
- Psychose
- Verwirrtheit
- Desorientiertheit
- Atemdepression (bei Neugeborenen während der Entbindung)
- Starke Sehverschlechterung (infolge der Ausdehnung eines ins Auge eingebrachten Gases, siehe Abschnitt 2 – Serynox darf nicht angewendet werden)

Nach längerer und wiederholter Anwendung von Serynox

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Nach einer gesteigerten Atmung während der Inhalation *(Hyperventilation)* können anomale Bewegungen auftreten

Neurologische Störungen, z. B. Rückenmarkserkrankungen *(Myeloneuropathien)*

Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen, begleitet von einer Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen *(megaloblastische Anämie mit Leukopenie)*

Missbrauch und Abhängigkeit

Vitamin-B12-Mangel (siehe Abschnitt 2 – Serynox darf nicht angewendet werden, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Anwendung von Serynox zusammen mit anderen Arzneimitteln)

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 über das

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 Serynox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrung von Druckbehältnissen
Nicht einfrieren.
Unter -5 °C ist das Gemisch instabil. Eine weitere Abkühlung kann zur Verflüssigung eines Teils des Distickstoffmonoxids führen, sodass ein ungleiches Gasgemisch mit einem zu Beginn der Behandlung zu hohen Gehalt an Sauerstoff (Gemisch mit reduzierter schmerzlindernder Wirkung) und einem zum

Ende der Behandlung zu hohen Gehalt an Distickstoffmonoxid (hypoxisches Gemisch) verabreicht wird.
Druckbehältnisse niemals Temperaturen unter 0 °C aussetzen.

Druckbehältnisse wie folgt aufbewahren:
Volle Druckbehältnisse mindestens 48 Stunden in HORIZONTALER POSITION bei einer Temperatur über +10 °C in einem Zwischenlager der Apotheke und/oder der verabreichenden Abteilung aufbewahren.
In allen anderen Situationen sollen die Druckbehältnisse gut gesichert in AUFRECHTER POSITION aufbewahrt werden (volle Druckbehältnisse, die im Lagerbereich für Gase aufbewahrt werden, sich in Benutzung befinden oder innerhalb von Gesundheitseinrichtungen und in Fahrzeugen transportiert werden sollen; Aufbewahrung leerer Druckbehältnisse).

Unterschiedliche Arten von Gasen zur medizinischen Anwendung sind voneinander zu trennen. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt aufzubewahren.

Aufbewahrung voller Druckbehältnisse im Lagerbereich für Druckbehältnisse
Volle Druckbehältnisse sind in AUFRECHTER POSITION in einem sauberen, gut belüfteten Bereich aufzubewahren, in dem sich keine entzündlichen Materialien befinden und der vor ungünstigen Wetterbedingungen geschützt ist. Dieser Raum muss der Aufbewahrung von Gasen zur medizinischen Anwendung vorbehalten und abgeschlossen sein.
Leere und volle Druckbehältnisse sind getrennt voneinander aufzubewahren.
Volle Druckbehältnisse müssen vor Stößen und Umfallen geschützt und von Wärme- und Zündquellen sowie entzündlichen Stoffen ferngehalten werden. Sie sind außerdem vor ungünstigen Wetterbedingungen und insbesondere vor Kälte zu schützen. Bei der Lieferung durch den Hersteller müssen die Druckbehältnisse über eine intakte Originalitätssicherung verfügen.

Aufbewahrung voller Druckbehältnisse 48 Stunden vor der Verwendung
Volle Druckbehältnisse sind vor der Verwendung mindestens 48 Stunden in HORIZONTALER POSITION bei einer Temperatur über +10 °C in einem Zwischenlager der Apotheke und/oder der verabreichenden Abteilung aufzubewahren.
Die Druckbehältnisse müssen an einem Ort aufbewahrt werden, an dem sie vor Stößen, Wärme- oder Zündquellen und entzündlichen Materialien geschützt sind.
Die Druckbehältnisse sind mit geschlossenen Ventilen aufzubewahren.

Transport voller Druckbehältnisse
In Gesundheitseinrichtungen müssen volle Druckbehältnisse gut gesichert in AUFRECHTER POSITION mit geeigneten Mitteln (Handwagen mit Ketten, Ringen oder Stäben) transportiert werden, um sie vor Stößen und Umfallen zu schützen. Während des Transports in Fahrzeugen sind volle Druckbehältnisse gut und in AUFRECHTER POSITION zu sichern. Rettungskräfte müssen darauf hingewiesen werden, dass die Druckbehältnisse sowohl in den Fahrzeugen als auch beim Gebrauch im Freien vor Kälte geschützt werden müssen. Bei Druckbehältnissen mit Restdruckventil ist beim Anschluss des Druckminderers besondere Sorgfalt geboten, um eine versehentliche Beschädigung zu vermeiden.

Aufbewahrung leerer Druckbehältnisse
Leere Druckbehältnisse sind gut gesichert in AUFRECHTER POSITION aufzubewahren.
Die Ventile müssen geschlossen sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Serynox enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Distickstoffmonoxid 50 % und Sauerstoff 50 %

- Serynox enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Serynox aussieht und Inhalt der Packung

Serynox ist ein farbloses, druckverdichtetes Gas zur medizinischen Anwendung.

2-Liter-, 5-Liter-, 10-Liter-, 15-Liter- und 20-Liter-Druckbehältnis aus Aluminium und/oder Stahl (gekennzeichnet durch blau-weiße Schulter und weißen Körper) mit einem Fülldruck von 170 bar und einem Restdruckventil und/oder Ventilen mit integriertem Druckminderer, jeweils mit spezifischem Entnahme-Anschluss.

Wasserkapazität des Druckbehältnisses [Liter]	Äquivalente Menge gasförmiges Distickstoffmonoxid/ Sauerstoff-Gemisch in m^3 bei 1 bar und 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Messer Austria GmbH
Industriestrasse 5
2352 Gumpoldskirchen
Österreich

Hersteller
MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Frankreich

Z.Nr.:

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

Österreich, Deutschland: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgien: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé
Kroatien: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen
Tschechische Republik: Serynox
Estland, Lettland, Litauen: Serynox
Frankreich: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé
Polen: Serynox
Rumänien: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat
Slowenien: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni
Slowakei: Serynox 50% / 50% stlačený medicinálny plyn
Spanien: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Serynox-Druckbehältnisse dürfen nur zu medizinischen Zwecken verwendet werden.

Räume, in denen Serynox häufig verwendet wird, müssen über eine ausreichende Gasabsaugung oder Belüftung verfügen.

Unterschiedliche Arten von Gasen zur medizinischen Anwendung sind voneinander zu trennen. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt aufzubewahren.

Niemals Öl oder Fett verwenden, auch wenn das Ventil des Druckbehältnisses schwergängig ist oder sich der Druckminderer schwer anschließen lässt. Ventile und Zubehör mit sauberen, fettfreien (Handcreme usw.) Händen anfassen.

Apparatur im Brandfall oder bei Nichtgebrauch verschließen. Das Druckbehältnis bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.

Nur Standardarmaturen verwenden, die für das Gasgemisch 50 % N_2O/50 % O_2 bestimmt sind.

Vor der erstmaligen Verwendung die Versiegelung des Druckbehältnisses überprüfen.

Rauchen und offene Flammen sind in Räumen, in denen Serynox angewendet wird, streng untersagt.

Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in einer geeigneten Vorrichtung zu fixieren.

Nach Gebrauch ist das Ventil des Druckbehältnisses handfest zu schließen. Der Druckminderer oder die angeschlossene Leitung ist drucklos zu machen.

Wenn das Druckbehältnis leer ist, soll es nicht entsorgt werden. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten zurückgenommen.