

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **STICKOXYDUL medizinisch LINDE**

Wirkstoff: Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O)

**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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist STICKOXYDUL medizinisch LINDE und wofür wird es angewendet?**

Stickoxydul medizinisch Linde ist ein gasförmig angewandtes für Erwachsene, Jugendliche und Kinder geeignetes Arzneimittel zur Schmerzstillung und Betäubung.

Stickoxydul medizinisch Linde wird angewendet im Gemisch mit Sauerstoff:

- zur Einleitung einer Betäubung (Narkose) und im Rahmen einer Kombinationsnarkose mit mehreren zur Durchführung einer Narkose geeigneten Arzneimitteln.
- zur rasch einsetzenden, gut steuerbaren Schmerzbehandlung von kurzzeitigen gering- bis mittelgradigen Schmerzzuständen, insbesondere in der klinischen Geburtshilfe und Zahnheilkunde.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von STICKOXYDUL medizinisch LINDE beachten?**

Stickoxydul medizinisch Linde wird Ihnen nur in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines Arztes gegeben. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über Ihre Krankheitsgeschichte ausreichend informiert ist.

#### **Stickoxydul medizinisch Linde darf nicht angewendet werden,**

- bei unbehandeltem Vit.B12- oder Folsäure-Mangel
- bei erhöhtem Hirndruck oder schwerer Schädelverletzung
- bei nicht entlasteten Luft- oder Gaseinschlüssen im Körper (Gasemboli), da Distickstoffmonoxid rasch in lufthaltige Hohlräume diffundiert und es somit zu einer Volumenzunahme des Hohlraumes und/oder zu einer Erhöhung seines Innendrucks kommt. Daher soll Stickoxydul medizinisch Linde bei Patienten mit Luftansammlungen in einer Körperhöhle (z. B. Pneumothorax, Ileus, Mediastinalemphysem, Emphysemblasen, Pneumoperikard), im Blut (Luft embolie) und bei oder nach verschiedenen Operationen, die zu Lufteinschlüssen im Körper führen können (Gaseinschlüsse im Glaskörper bei Operationen am Auge, bei Mittelohrchirurgie, Pneumoencephalographie, bei Operationen in sitzender Position und nach extrakorporaler Zirkulation bei Herzoperationen) oder nach einem kürzlich erfolgter Tauchgang nicht angewendet werden.
- bei schwerer Lungenfunktionsstörung mit erniedrigtem Sauerstoffgehalt im Blut.

- bei schwerer Herzfunktionsstörung.
- bei Patienten mit verminderter Bewusstseinslage und/oder Kooperation zur Schmerzstillung, wegen der Gefahr des Verlustes der Schutzreflexe.
- kritisch krankem Intensivpatient
- wenn Sie allergisch gegen Distickstoffmonoxid sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Stickoxydul medizinisch Linde anwenden, wenn Sie

- Probleme mit Drogen- oder Medikamentenmissbrauch haben oder hatten, da bei einer wiederholten Einnahme ein erhöhtes Risiko besteht, dass eine Abhängigkeit von Distickstoffmonoxid entsteht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Stickoxydul medizinisch Linde in Ihrem Fall möglich ist.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (beachten Sie auch Abschnitt 5 „Wie ist STICKOXYDUL MEDIZINISCH LINDE aufzubewahren?“):

- Stickoxydul medizinisch Linde darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Anwendungsliste verwenden.
- Vitamin-Mangel: Wenn Sie vermuten einen Vitamin-B12- oder Folsäuremangel zu haben, kann die Verwendung von Distickstoffmonoxid die dadurch verursachten Beschwerden verstärken.
- Die wiederholte Verabreichung von oder das Ausgesetztsein gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte von Substanzmissbrauch bzw. bei Angehörigen der Gesundheitsberufe mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.
- Stickoxydul medizinisch Linde sollte nur angewendet werden, wenn zusätzliche Sauerstoffgaben möglich sind und in Gegenwart von notfall-medizinisch geschultem Personal.
- Vor jeder Verwendung ist eine Überprüfung der für die jeweilige Anwendung geplanten ausreichenden Inhaltmenge durchzuführen (Berechnung siehe Abschnitt 6).
- Stickoxydul medizinisch Linde ist nicht entflammbar, unterstützt aber die Verbrennung. Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten. Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Anreicherung der Umgebungsluft mit Stickoxydul medizinisch Linde vermeiden.
- Stickoxydul medizinisch Linde wird in den Behältnissen in unter Druck verflüssigter Form geliefert. Bei einem plötzlichen raschen Öffnen des Ventils oder bei unsachgemäßer Entnahme kann das austretende Gas erneut verflüssigen und bei Kontakt mit der Haut Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen (lokaler Gewebetod, Kältenekrosen) verursachen; bei Kontakt von kalteverflüssigtem Stickoxydul medizinisch Linde mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Teile des Behältnisses (z.B. Ventile, Rohre, etc.) können bei Benutzung kalt werden und mitunter zu Eisbildung führen. Es ist darauf zu achten, diese Teile nicht zu berühren.
- Bei der Anwendung von Stickoxydul medizinisch Linde in verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen. Behältnisse mit verflüssigtem Gas müssen stehend verwendet werden.
- Die Inhalationshilfen (z.B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.
- Vor Anschluss eines Behältnisses muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in das Behältnis nicht möglich ist.

- Zur Entnahme von gasförmigem Stickoxydul medizinisch Linde aus einem Behältnis ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.
- Ventile langsam, ruckfrei und vollständig öffnen; hierzu keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen, auch nicht bei Stecken des Ventils oder erschwelter Ankopplung des Druckreglers. Die Ventile und dazugehörige Geräte nur mit sauberen und fettfreien Händen (keine Handcremes, etc.) bedienen.
- Vor der Verwendung ist die Schutzkappe vom Ventil zu entfernen.
- Vor Öffnen des Ventils ist der ordentliche Sitz der angeschlossenen Armaturen (z.B. Druckminderer, Flowmeter) zu überprüfen und auf ihren geschlossenen Zustand zu achten. Der Druckminderer muss entlastet sein.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen, ansonsten besteht Unfallgefahr. Zur Entnahme von Stickoxydul medizinisch Linde ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).
- Im Falle von Undichtigkeit, Ventil schließen und Druckminderer entkoppeln. Defekte Behältnisse deutlich kennzeichnen, gesondert lagern und dem Lieferanten übergeben.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Behältnisse sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
- Es sollte darauf geachtet werden, die Konzentration der Arbeitsumgebung gemäß den Auflagen so gering wie möglich zu halten. Stickoxydul medizinisch Linde verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen. Ein Risiko auf verminderte Fertilität, das von medizinischem Personal oder Gesundheitsberufen während langzeitiger Einwirkung und in Räumen mit schlechter Ventilation berichtet wurde, kann nicht ausgeschlossen werden.

Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung und sonstige Hinweise zur Handhabung finden Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Distickstoffmonoxid sollte nicht während einer Laser-Operation an den Atemwegen wegen des Risikos der explosionsartigen Entzündung angewendet werden
- Bei der Narkose kann Stickoxydul medizinisch Linde in die Luftmanschette eines Beatmungsschlauchs eindringen und über die Volumen- und Druckzunahme Schäden an den Atemwegen verursachen oder zur Verlegung der Atemwege führen. Durch regelmäßige Kontrolle und Anpassung des Manschettendruckes wird eine Schädigung vermieden.
- Bei Patienten mit luft- oder gasgefüllten Hohlräumen im Körper (Darm, Brustkorb) kann es zu einer gefährlichen Zunahme des Volumens und Druckes mit Gewebeschädigung kommen. Dies ist auch bei der epiduralen Injektion von Luft zur Identifikation des Epiduralraumes (Spaltraum im Bereich der Rückenmarkshäute) für neuroaxiale Regionalanästhesieverfahren (rückenmarksnahe Teilnarkose) zu beachten. Bei Verdacht auf Luftembolie ist die Zufuhr von Stickoxydul medizinisch Linde sofort zu unterbrechen und mit 100% Sauerstoff zu beatmen.
- Wenn Stickoxydul medizinisch Linde länger als 6 Stunden verwendet wird: Es sollte eine Überprüfung des zellulären Blutbildes auf Zeichen einer Störung der im Knochenmark befindlichen Blutbildung (megaloblastäre Veränderungen der roten Blutkörperchen und Anteile weißer Blutzellen (neutrophile Granulozyten) - Anämie, Leukopenie) durchgeführt werden. Nervenschädigung kann ohne gleichzeitige Anämie oder Blutzelländerung und bei Vitamin-B12-Konzentrationen im Normalbereich auftreten. Bei Patienten mit nicht diagnostiziertem subklinischem Vitamin-B12-Mangel ist nach einmaligem Ausgesetztsein gegenüber Distickstoffmonoxid während der Anästhesie Nervenschädigung aufgetreten.

- Die wiederholte oder langfristige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann das Risiko eines Vitamin-B12-Mangels erhöhen, was zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Nervensystems führen kann. Ihr Arzt kann vor und nach der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B12-Mangels zu beurteilen.
- Stickoxydul medizinisch Linde kann in hohen Konzentrationen (>50%) zu einer Bewusstseinsstrübung und zum Verlust der Kehlkopfflexe führen. Stickoxydul medizinisch Linde sollte niemals mit weniger als 30 Vol.-% Sauerstoff-Anteil verabreicht werden.
- Bei der Beendigung der Zufuhr von Stickoxydul medizinisch Linde, insbesondere nach hoher Konzentration, erfolgt die Abgabe von Distickstoffmonoxid aus dem Blut in die Lunge so rasch, dass der Sauerstoffgehalt der Lunge durch Verdünnung stark abnimmt und eine Sauerstoffunterversorgung (sog. Diffusionshypoxämie, Diffusionshypoxämie) die Folge sein kann. Die Sauerstoffunterversorgung im Blut wird durch die Narkoseausleitung mit reinem Sauerstoff (100 Vol.-% O<sub>2</sub>) im Einatmungsgas verhindert. Zusätzliche Sauerstoffgaben und Monitoring der Sauerstoffsättigung werden empfohlen.
- Die Möglichkeit der missbräuchlichen Anwendung und psychischen Abhängigkeit von Stickoxydul medizinisch Linde sollte beachtet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen sind ebenfalls die oben angeführten Warnhinweise zu beachten.

### **Anwendung von Stickoxydul medizinisch Linde zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Folgende Wechselwirkungen von Stickoxydul medizinisch Linde (Lachgas) mit anderen Arzneimitteln sind bekannt:

- Bei der gemeinsamen Anwendung mit anderen Narkosegasen bzw. mit verschiedenen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden (Schlafmittel wie Barbiturate; Schmerzmittel wie Opioide, die Psyche beeinflussende Stoffe wie Benzodiazepine und andere). Auch die Wirkung von Alkohol wird verstärkt.
- Die Herzleistung kann bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul medizinisch Linde mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opioide und/oder anderen Narkosegasen negativ beeinflusst werden.
- Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul medizinisch Linde mit anderen Narkosegasen kommt es zu einer erhöhten Aufnahme und verstärkter Wirkung der verwendeten Gase (Second-Gas-Effect).
- Stickoxydul medizinisch Linde verstärkt die Wirkung und auch die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat auf den Folatmetabolismus.

### **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Auch wenn bisherige Erfahrungen mit einer therapeutischen Anwendung von Stickoxydul medizinisch Linde in Kombination mit anderen Wirkstoffen bei Schwangeren kein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Missbildungen gezeigt haben, soll Stickoxydul medizinisch Linde im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden. Stickoxydul medizinisch Linde kann im

letzten Drittel der Schwangerschaft und zur Geburt nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden.

In Tierversuchen wurden nach hohen und langzeitigen Gaben von Stickoxydul medizinisch Knochen- und Organmissbildungen, Wachstumsverzögerungen sowie Fruchttod beobachtet. Das potentielle Risiko für den Menschen ist aber nicht bekannt.

Stickoxydul medizinisch Linde durchquert die Plazenta, die Narkosetiefe des ungeborenen Kindes entspricht derjenigen der Mutter. Wird Stickoxydul medizinisch Linde nahe der Geburt angewendet, ist das Neugeborene bzgl. unerwünschter Wirkungen zu überwachen.

#### Stillzeit:

Stickoxydul medizinisch Linde kann während der Stillzeit angewendet werden, doch nicht unmittelbar während des Stillens.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach einer Narkose mit Stickoxydul medizinisch Linde dürfen Sie für mindestens 30 Minuten nach Beendigung der Zufuhr keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen und nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen; über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden.

### **3. Wie ist STICKOXYDUL medizinisch LINDE anzuwenden?**

Stickoxydul medizinisch Linde darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung haben.

Stickoxydul medizinisch Linde ist ein verflüssigtes Gas, das grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) und mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten bzw. Narkoseapparaten verabreicht werden darf. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Dauer der Narkose und soll in der Regel 6 Stunden nicht überschreiten.

Die übliche Dosierung erfolgt in Kombination mit Sauerstoff als Stickoxydul - Sauerstoff-Gemisch in Konzentrationen zwischen 35 Vol.-% und 70 Vol.-% Stickoxydul im Einatmungsgas zur Einleitung und Aufrechterhaltung. Hierbei soll ein O<sub>2</sub>-Anteil von 30 Vol.-% in der Beatmungsluft nicht unterschritten werden (O<sub>2</sub>-Monitoring mit Alarm wird empfohlen). Insbesondere bei Patienten mit ungenügender Sauerstoffanreicherung (gestörter Lungenfunktion) muss der Sauerstoffanteil in der Beatmungsluft erhöht werden. Stickoxydul medizinisch Linde soll während der gesamten Dauer der Maßnahmen oder solange der schmerzstillende Effekt erwünscht wird eingesetzt werden. Atmung, Kreislauf und Schutzreflexe sind unter den genannten Konzentrationen gewöhnlich gut erhalten.

Als alleiniges Analgetikum findet Stickoxydul medizinisch Linde in Konzentrationen ab 30 Vol.-% bis max. 50 Vol.-% noch Anwendung in der klinischen Geburtshilfe, Zahnheilkunde und für sehr kurze, schmerzhaft chirurgische Eingriffe (sog. Rauschnarkose).

Die Wirkung von Stickoxydul medizinisch Linde ist nicht altersabhängig, aber die Wechselwirkung mit anderen Narkosemitteln verändert sich mit dem Alter, wobei diese Wirkung im höheren Alter (ab ca. 40-45 Jahren) deutlich hervortritt.

#### Art der Anwendung

Zur Inhalation.

## **Kinder und Jugendliche**

Stickoxydul medizinisch Linde benötigt grundlegend keine andere Dosierempfehlung für Kinder und Jugendliche als für Erwachsene. Jedoch soll ein mögliches Risiko einer erhöhten Sedierung und einer Beeinträchtigung der Schutzreflexe bei der Anwendung von Distickstoffmonoxid in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe berücksichtigt werden.

### **Wenn eine größere Menge von Stickoxydul medizinisch Linde angewendet wurde, als es hätte sein sollen**

Wenn zuviel Stickoxydul angewendet wurde, kann es zur Sauerstoffunterversorgung (Hypoxie) kommen, d.h. es befindet sich zu wenig Sauerstoff im Blut.

Eine Hypoxie ist unbedingt zu vermeiden, da es dadurch zu Minderdurchblutung im Gewebe, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen kommen kann. Als therapeutische Sofortmaßnahme ist die Verringerung bzw. das Absetzen von Stickoxydul medizinisch Linde und die Beatmung mit reinem Sauerstoff und eine Überwachung des Sauerstoffspiegels im Blut mittels Pulsoximeter durchzuführen. Über weitere Maßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt anhand der Krankheitszeichen.

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 Behandelten auftreten müssen.

► Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit und Erbrechen (etwa 15 % der Fälle nach Operationen), Zustände gehobener Stimmungslage, Schläfrigkeit, Gefühl der Vergiftung (nur wenn als alleinige Substanz verwendet).

► Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Gefühl des Druckes im Mittelohr, Schädigung des Mittelohrs bis zur Trommelfellruptur. Blähungen, geblähte Darmschlingen.

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

Blutbildungsstörungen (Megaloblastische Anämie), Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie).

Bei Verdacht oder Vorhandensein von Vitamin B12-Mangel oder bei vergleichbaren Symptomen betreffend Methionin-Synthetase, wird eine Vitamin B-Ergänzungstherapie empfohlen.

Psychose, Träume und Halluzinationen, psychische Abhängigkeit.

Atemdepression

Generalisierte Krampfanfälle

Abhängigkeit

Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheitsgefühl und Schwäche, meist in den Beinen.

Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathie) und Rücken- oder Knochenmarkerkrankung (Myelopathie).

Bei Verdacht oder Vorhandensein von Vitamin B12-Mangel oder bei vergleichbaren Beschwerden betreffend Methionin-Synthetase, wird eine Vitamin B-Ergänzungstherapie empfohlen.

## **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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

## 5. Wie ist STICKOXYDUL medizinisch LINDE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für die Lagerung beachten Sie auch die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wie ist STICKOXYDUL medizinisch LINDE anzuwenden“ enthaltene Hinweise für den Umgang mit den Behältnissen.

Aufbewahrung:

- Die mit medizinischen Gasen befüllten Behältnisse müssen im Originalbehältnis aufbewahrt werden. Das Behältnis fest verschlossen halten.
- Behältnis nur an einem Ort lagern, der nur für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt und zugelassen ist.
- Behältnis im Inneren in gut belüfteten Räumen oder draußen in belüfteten Bauten aufbewahren, wo sie vor Wind, Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind.
- Behältnis gegen unzulässige Erwärmung und extreme Temperaturen (in der Regel 40°C) schützen.
- Behältnis vor Schlag und gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.
- Sofern bei den Behältnissen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser intakt sein und bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe bei Gasflaschen).
- Stickoxydul medizinisch Linde fördert die Verbrennung, daher sind Rauchen, offene Flammen und Zündquellen in der unmittelbaren Umgebung nicht erlaubt. Es besteht Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Verbotstafeln für Rauchen und offenes Feuer müssen gut sichtbar angebracht sein. Die Anreicherung der Umgebungsluft mit Stickoxydul medizinisch Linde vermeiden.
- Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen. Behältnisse nur in geschlossenem Zustand und mit angebrachtem Ventilschutz manipulieren und lagern. Das Eindringen von Verunreinigungen (z.B. Feuchtigkeit) in die Behältnisse ist zu vermeiden.
- Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von Stickoxydul medizinisch Linde durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.
- Volle und leere Behältnisse müssen separat gelagert werden.
- Die Lagerung muss so erfolgen, dass eine Trennung unterschiedlicher Gase möglich ist.
- Der Notdienst sollte über die Örtlichkeit des Gaslagers verständigt sein.
- Der Lagerbestand muss nach dem First-in-First-out Prinzip rotierend verbraucht werden können.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit Verw. bis angegebenen Verfalldatum (siehe Angabe auf dem Behältnis) nicht mehr verwenden. Die Verwendung von Stickoxydul medizinisch Linde aus teilentleerten Behältnissen ist bis zum Verfallsdatum zulässig.

Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt können dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Stickoxydul medizinisch Linde enthält:**

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O, Lachgas). Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O), 100%, unter einem Druck von 44 bar bei 15°C verflüssigtem Gas.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile

### **Wie Stickoxydul medizinisch Linde aussieht und Inhalt der Packung**

Gas zur medizinischen Anwendung als Inhalationsgas, unter Druck verflüssigt

Farb- und geruchloses Gas

Distickstoffmonoxid medizinisch wird in unter Druck verflüssigter Form in wiederbefüllbare Gasflaschen (Druckbehälter) mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt. Die Gasflaschen sind aus Stahl oder Aluminiumlegierung und mit einem Absperrventil ausgestattet.

Die Farbkennzeichnung der Gasflaschen erfolgt gemäß ÖNORM EN 1089-3 (blaue Schulterfarbe, weißer Flaschenkörper).

#### *Wie erkennt man den Gasinhalt?*

Der max. Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (z.B. 0,75 kg/l) und ist auf dem Behälter eingepreßt. Der tatsächliche Gasinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, in dem man vom aktuellen Gewicht das Tara-Gewicht des Behälters (auf dem Behälter eingeschlagen) abzieht.

z.B.: 32 kg (aktuelles Gewicht) - 25 kg (Tara-Gewicht) = 7 kg Gas

*Behälterkennzeichnung:*

*Farbkennzeichnung:* Flaschenschulter DUNKELBLAU

*Flaschenventil:* Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2 Nr. 11: G 3/8 A (Außengewinde, rechts)

oder bei Kleinflaschen bis 3 l Nenninhalt: Nr.: 12: G 3/4 (Innengewinde, rechts)

*Flaschenbündel:* Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller**

Linde Gas GmbH  
Carl-von-Linde-Platz 1  
A-4651 Stadl-Paura  
Tel.: +43 50 4273 0  
Fax.: +43 50 4273 1900  
e-mail: [healthcare@at.linde-gas.com](mailto:healthcare@at.linde-gas.com)

**Z.Nr.:** 1-26093

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

---

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

### **Zu 2 – Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

- Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Räume zu achten. Es ist derzeit nicht möglich einen kausalen Zusammenhang zwischen der Einwirkung von Distickstoffmonoxidgehalt und negativer gesundheitlicher Wirkungen herzustellen. Ein Risiko auf verminderte Fertilität, das von medizinischem Personal oder Gesundheitsberufen während langzeitiger Einwirkung und in Räumen mit schlechter Ventilation berichtet wurde, kann nicht ausgeschlossen werden. Raumluftechnische Anlagen sind zur Reduzierung von Schadstoff-Belastungen im Operationstrakt vorgeschrieben. Für Narkosegeräte ist eine Narkosegas-Absaugung notwendig. Wiederholte Anwendung von oder Exposition mit Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Vorsicht ist geboten bei medizinischem Fachpersonal, das am Arbeitsplatz Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind.

### **Sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die folgenden allgemeinen Hinweise zur Handhabung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen müssen befolgt werden:

- Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Behältnisse sollten nur von geschultem Personal gehandhabt werden.
- Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten.
- Das Umfüllen von Stickoxydul medizinisch Linde ist nur in besonderen Fällen entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zulässig. Eine missbräuchliche Verwendung der Behältnisse sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
- Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt und den vorgesehenen Druck und die Temperatur geeignet und zugelassen ist. Im Zweifelsfall den Gaslieferanten konsultieren.
- Vor Anschluss eines Behältnisses muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in das Behältnis nicht möglich ist.
- Die Dichtheit des Anschlusses sollte gemäß den beigefügten Instruktionen mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray). Undichtigkeit von Ventil oder Gerät nur durch den Austausch gegen Originalersatzteile beheben.
- Behältnis nur in geschlossenem Zustand und mit angebrachtem Ventilschutz manipulieren und lagern.
- Verunreinigung der Behältnisse (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behältnisse) vermeiden.
- Behältnisse dürfen nicht übermalt werden, die vorhandenen Einprägungen dürfen nicht beschädigt werden; Kennzeichnungsetiketten dürfen nicht entfernt werden.
- Im Falle der Reinigung der Behältnisse oder der dazugehörigen Ausstattung keine brennbaren oder öl- oder fetthaltige Materialien verwenden. Im Zweifelsfalle die Verträglichkeit der Materialien überprüfen.
- Zur Vermeidung von Kontamination sollte die Rückgabe der Behälter mit geringem Überdruck erfolgen. Hierdurch wird die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen gewährleistet. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

### Transport der Behältnisse:

- Größere Behältnisse sind mit geeigneten Handwägen zu transportieren. Beschädigungen oder der Verlust von angeschlossenen Geräten sind zu vermeiden.

Bei der Lagerung und dem Transport von Gasflaschen sind die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt und in dem jeweiligen Unfallmerkblatt zu beachten.

#### **Zu 5. Aufbewahrung von Stickoxydul medizinisch Linde**

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen finden Sie in der Fachinformation für Stickoxydul medizinisch Linde.