

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

STICKOXYDUL medizinisch MESSER

Wirkstoff: Stickoxydul

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

1. Was ist *Stickoxydul medizinisch* und wofür wird es angewendet?

Stickoxydul medizinisch ist ein medizinisches Gas zur Inhalation, es wird auch als Lachgas bezeichnet. Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält Stickoxydul (N₂O) mit einem Mindestgehalt von 98,0 Vol.-%.

Wie wirkt *Stickoxydul medizinisch*?

Die Inhalation von Stickoxydul wirkt anästhetisch - (einschläfernd) – und Sie werden nach der Inhalation von Stickoxydul entspannt und müde werden, wodurch Sie möglicherweise einschlafen. Stickoxydul besitzt auch schmerzstillende Eigenschaften.

Stickoxydul wirkt, indem es eine Reihe von chemischen Stoffen im Körper ("Neurotransmitter") beeinflusst, die unter anderem den Wachzustand und das Schmerzempfinden steuern.

Wofür wird *Stickoxydul medizinisch* angewendet?

Stickoxydul wird im Rahmen der Narkose eingesetzt oder als Schmerz-/Beruhigungsmittel, wenn die Schmerzlinderung schnell einsetzen und rasch wieder abklingen soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* beachten?

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

- wenn Sie Luftansammlungen in einer Körperhöhle oder Gasblasen haben
 - wenn der Verdacht besteht, dass Sie -als Folge einer Krankheit oder aus einem anderen Grund- Luft im Pleuraraum (zwischen den Lungenmembranen) außerhalb der Lunge haben.
 - wenn Sie vor kurzem beim Gerätetauchen waren und möglicherweise Luft- oder Gasblasen in Ihrem Körper haben (Gefahr einer Dekompressionskrankheit).
 - wenn Sie vor kurzem unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine behandelt wurden.
 - wenn Sie vor kurzem zur Behandlung einer Augenerkrankung Gas ins Auge injiziert bekommen haben. Diese Gasblasen können sich bei einer Anwendung von Stickoxydul ausdehnen und zu einer Schädigung des Auges führen.

- wenn Sie einen Ileus (Darmverschluss) haben. Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben (Anzeichen, die auf eine Verstopfung im Darm hindeuten), kann Stickoxydul die Darmblähung verstärken.
- wenn Sie eine Verletzung des zentralen Nervensystems haben. Wenn die Druckregulierung des zentralen Nervensystems beeinträchtigt ist (z. B. bei erhöhten Hirndruck), kann Stickoxydul den Druck zusätzlich verstärken.
- wenn bei Ihnen bei einer Schmerzbehandlung mit Stickoxydul Bewusstseinstörungen auftreten oder Sie geistig nicht mehr in der Lage sind, angemessen zu reagieren. Es besteht die Gefahr, dass Stickoxydul Ihre Schutzreflexe hemmt.
- bei Patienten mit einem diagnostizierten aber unbehandeltem Vitamin B12-Mangel. Stickoxydul kann die Auswirkungen dieses Mangels verstärken (z.B. den Einfluss auf die Blutbildung, so dass es zu einer Schädigung des Nervenstrangs in der Wirbelsäule kommt). Im Falle eines Mangels muss vor der Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* Vitamin B12 zugeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor *Stickoxydul medizinisch* bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- Herzerkrankung – wie z.B. eine Herzschwäche – da Stickoxydul die Herzfunktion leicht herabsetzen kann, wodurch sich ihr Zustand möglicherweise verschlechtert
- Ohrenbeschwerden – wie z.B. eine Ohrentzündung – da Stickoxydul den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- Eingeschränkte Lungenfunktion (Minderleistung der Lunge mit Sauerstoffmangel)
- Eingeschränkte Herzfunktion (Herzinsuffizienz)

Wenn etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie während der Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* sorgfältig überwachen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Stickoxydul für Ihre Behandlung geeignet ist.

Bei der Anwendung von Stickoxydul besteht ein generelles Abhängigkeitsrisiko.

Kinder und Jugendliche

Bei alleiniger Anwendung ist die Wirkung von Stickoxydul nicht altersabhängig, die Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Stickoxydul verstärkt die Wirkung anderer Anästhetika, z.B. des Narkosemittel Ketamin, es können neurotoxische Effekte auftreten.

Bei der Anwendung zusammen mit hohen Dosen von Opioiden – wie Fentanyl – können Herzfrequenz und Herzleistung abfallen.

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

Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie vor der Anwendung von Stickoxydul keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Narkosemitteln/Betäubungsmitteln verstärkt.

Essen oder trinken Sie nichts vor einer Narkose und Operation. Es ist notwendig, dass Ihr Magen leer ist.

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.

Stickoxydul medizinisch kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist.

Bei einem Einsatz von *Stickoxydul* in der Geburtshilfe ist beim Neugeborenen auf Sauerstoffmangelzustände zu achten.

Eine Unterbrechung des Stillens ist nach einer kurzfristigen Anwendung von *Stickoxydul* nicht notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Stickoxydul hat einen erheblichen Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie es vermeiden, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder komplizierte Aufgaben auszuführen bis der Arzt Sie dazu wieder für fähig erklärt.

3. Wie ist *Stickoxydul medizinisch* anzuwenden?

Art der Anwendung

Stickoxydul darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Sie müssen sich immer an die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals halten, wenn Sie das Gas einatmen.

Stickoxydul wird normalerweise mit der Atemluft inhaliert, vorzugsweise mit Hilfe geeigneter Geräte (z.B. Nasenkatheter oder Gesichtsmaske). Entweder atmen Sie es selbst ein ("Spontanatmung") oder Sie werden bei der Atmung von einem Respirator/Ventilator unterstützt, wie z.B. bei der Narkose.

Dauer der Anwendung

Der Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung. *Stickoxydul* soll nicht länger als 12 Stunden durchgehend angewendet werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für *Stickoxydul* wird vom medizinischen Fachpersonal festgesetzt, das für die Gabe des Arzneimittels verantwortlich ist.

In der Allgemeinanästhesie wird *Stickoxydul* üblicherweise als Gasmischung mit einem Sauerstoffanteil von mindestens 30% angewendet, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxie) zu vermeiden, und in Konzentrationen zwischen 35 – 70% des eingeatmeten Gases.

Zur Schmerzlinderung oder Wachsedierung werden Konzentrationen von 50 – 60% *Stickoxydul* verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei alleiniger Verabreichung ist die Wirkung von *Stickoxydul* nicht altersabhängig, die Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Stickoxydul medizinisch* erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Stickoxydul* erhalten haben und es bei Ihnen zu Kurzatmigkeit kommt (zu wenig Sauerstoff im Blut), sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass es die Anwendung von *Stickoxydul* stoppen soll. Je nach Situation müssen Sie entweder normale Frischluft einatmen oder zusätzlich Sauerstoff

erhalten. Der Sauerstoffgehalt Ihres Blutes wird mit Hilfe eines speziellen Gerätes ("Pulsoximeter") kontinuierlich 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)

- Übelkeit^{1,2}, Erbrechen²
- Schwindelgefühl^{2, 3}, Gefühl von Berauschtsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Euphorie^{1,2}, Ruhelosigkeit^{1,2}
- Benommenheit (Drehschwindel)^{1,2}, Kopfschmerzen^{1,2}
- Druckgefühl im Ohr^{1,2}. Dieses entsteht, weil Stickoxydul den Druck im Mittelohr erhöht.
- Langsamer Herzschlag^{1,2}
- Blähbauch^{1,2} und vermehrte Gasansammlung im Darm, weil Stickoxydul langsam das Gasvolumen im Darm erhöht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angstzustände^{1, 2}, Wahnvorstellungen^{1,2}

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Maligne Hyperthermie¹ (Erkrankung, die mit sehr hoher Temperatur, beschleunigter Herz- und Atemfrequenz einhergeht)

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

- Auswirkungen auf das Rückenmark, was zu einer Senkung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) im Blut führt, Auftreten bestimmter roter Blutkörperchen im Rückenmark (megaloblastische Anämie), Auswirkungen auf Nervenfunktionen (Neuropathie^{1,2,3}, Myelopathie¹, Myeloneuropathie^{1,2,3}, Subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration^{1,2,3}), Abhängigkeit^{1,2,3}
- Generalisierte Krampfanfälle

¹ Wenn Stickoxydul im Rahmen der Narkose eingesetzt wird.

² Wenn Stickoxydul in der Schmerzbehandlung eingesetzt wird.

³ Wenn Stickoxydul als alleiniges Mittel eingesetzt wird.

Alle Nebenwirkungen unter 'Nicht bekannt' basieren auf dem Einfluss von Stickoxydul auf die Menge von aktivem Vitamin B₁₂ im Körper. Diese Nebenwirkungen sind jedoch nicht vorhersagbar und je kürzer der Anwendungszeitraum desto geringer das Risiko. Deshalb wird der Arzt wahrscheinlich Blutproben entnehmen, um ihre Blutwerte zu überwachen, falls Sie Stickoxydul über längere Zeit oder wiederholt in Abständen von weniger als vier Tagen erhalten.

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 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/>

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

5. Wie ist *Stickoxydul medizinisch* aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Stickoxydul verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.
- Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten. Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Anreicherung der Umgebungsluft mit Stickoxydul vermeiden.
- Mit Stickoxydul in Berührung kommende Teile sind frei von Öl und Fett (auch Cremes und Salben) zu halten. Nur für Stickoxydul zugelassene Armaturen und Dichtungsmaterialien verwenden.
- Veränderungen und Reparaturen an Behältern, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.
- Die Inhalationshilfen (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Applikation geeignet sein.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
- Zur Entnahme von *Stickoxydul medizinisch* aus einem Behälter ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.
- Für die Entnahme von *Stickoxydul medizinisch* sind die dafür vorgesehenen Flaschen nur im stehenden Zustand zu verwenden. Dies gilt auch für die speziell gekennzeichneten Steigrohrflaschen zur Entnahme von verflüssigtem Stickoxydul.
- Entnahmevertil nach Gebrauch immer schließen.
- Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Stickoxydul medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.
- Behälter gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Behälter gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 40 °C) schützen.
- Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe oder Tragegriff).
- Verunreinigung der Behälter (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behälter) vermeiden.
- Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit unter Druck verflüssigtem *Stickoxydul medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung von *Stickoxydul medizinisch* aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfalldatum zulässig.
- Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden (Behälter nicht vollständig entleeren).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Stickoxydul medizinisch* enthält

- Der Wirkstoff ist Stickoxydul (medizinisches Lachgas).
- *Stickoxydul medizinisch* enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie *Stickoxydul medizinisch* aussieht und Inhalt der Packung

Stickoxydul ist ein farb- und geruchloses Gas.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel) enthält reines Stickoxydul (N₂O) in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 98,0 Vol.-% N₂O.

Stickoxydul medizinisch wird in unter Druck verflüssigter Form in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der maximale Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (0,75 kg/l) und ist auf dem Behälter eingeschlagen. Der tatsächliche Gasinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, indem 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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MESSER AUSTRIA GmbH
Industriestraße 5
A-2352 Gumpoldskirchen
Tel-Nr.: +43 (0) 50603-0
Fax-Nr.: +43 (0) 50603-273

Zulassungsnummer:

1-26099

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020