

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stickoxydul medizinisch SIAD Austria

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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.-%.

Anwendungsgebiete sind:

Als Inhalationsnarkosemittel zur Einleitung und Unterhaltung einer Kombinationsnarkose mit intravenösen und/oder anderen Inhalationsnarkosemitteln sowie mit Schmerzmitteln und Arzneimitteln zur Muskelentspannung, in jedem Lebensalter. Außerdem zur rasch einsetzenden, gut steuerbaren Schmerztherapie in der Geburtshilfe, Zahnheilkunde und bei sehr kurzen, schmerzhaften chirurgischen Eingriffen (sog. Rauschnarkose).

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

Stickoxydul medizinisch darf nicht angewendet werden

- Überempfindlichkeit gegenüber Stickoxydul
- Schwerer Lungenfunktionsstörung mit Sauerstoffmangel im Blut
- krankhaft erhöhtem Hirndruck
- Schwerer Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
- Nicht entlasteten Luft- oder Gaseinschlüssen im Körper, deren Ausdehnung bedrohliche Konsequenzen haben kann (z.B. Pneumothorax, Pneumocephalus, Mediastinalemphysem, perforierende Augenverletzung oder Augenoperation mit Gaseinschluss im Glaskörper, Verdacht auf Luft-Embolie, unmittelbar nach Tauchgängen)

Stickoxydul medizinisch sollte nach Möglichkeit nicht angewendet werden bei:

- unbehandeltem Vit.B₁₂-Mangel (Perniziöse Anämie, ausschließlich vegetarische Ernährung, chronischer Alkoholismus, Gastrektomie, atrophische Gastritis)
- Darmverschluss mit geblähten Darmschlingen
- kritisch kranken Intensivstationspatienten

Stickoxydul sollte niemals mit weniger als 30 Vol.-% Sauerstoff-Anteil verabreicht werden. Die Indikation für einen längerdauernden Einsatz von Stickoxydul medizinisch sollte streng und unter Abwägung

möglicher Alternativ-Verfahren sowie des individuellen Patientenrisikos zur Entwicklung einer megaloblastären Myelopoese­störung (Reifungsstörung der Blutzellen) vorgenommen werden.

Stickoxydul medizinisch sollte niemals länger als 10 Stunden ohne Überprüfung des zellulären Blutbildes auf Zeichen einer megaloblastären Myelopoese­störung (Anämie, Leukopenie) verwendet werden. Wiederholte Stickoxydul-Anwendungen mit Abständen kürzer als 4 Tage müssen von regelmäßigen Blutbildkontrollen zur Erkennung megaloblastärer Veränderungen des roten und weißen Blutbildes begleitet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Stickoxydul medizinisch darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Stickoxydul ist ein farb- und geruchloses Gas. Es ist 1,5-mal schwerer als Luft, nicht brennbar, unterhält jedoch die Verbrennung auch schwer entflammbarer Stoffe und zerfällt bei Temperaturen über 600°C explosionsartig. Es ist für die Schleimhäute des Atmungssystems völlig reizlos. Stickoxydul ist ein schwaches Narkosemittel, besitzt jedoch eine sehr gute schmerzstillende Wirkung. Es eignet sich als gut steuerbares Basis-Narkosemittel in Kombination mit anderen direkt in die Blutbahn oder über die Lunge verabreichten Narkosemittel und Schmerzmittel und verstärkt deren Wirkungen. Bei Konzentrationen zwischen 20 Vol.-% und 50 Vol.-% tritt ein Verwirrheitszustand auf, der durch Schwindel, Parästhesien (Kribbeln, Ameisenlaufen), Euphorie (überschwängliche Gemütsverfassung), Unruhe und Ohrensausen gekennzeichnet ist. Zwischen 50 Vol.-% und 70 Vol.-% tritt in der Regel Bewusstseinsverlust ein.

Bei Beendigung der Stickoxydul-Zufuhr kann durch die hohe Geschwindigkeit, mit der Stickoxydul in den Luftraum der Lungen zurückkehrt, eine Sauerstoffunterversorgung auftreten, wenn nicht mehrere Minuten mit reinem Sauerstoff beatmet wird.

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.

Bei Patienten mit luft- oder gasgefüllten Hohlräumen im Körper (z.B. Darmverschluss, Pneumothorax, nach Verwendung von intraokularen Gasen bei Augenoperationen) kann es zu einer gefährlichen Zunahme des Volumens und Druckes mit Gewebeschädigung kommen. Dies ist auch bei der epiduralen Injektion (Injektion in die Rückenmarkshaut) von Luft zur Erkennung des Epiduralraumes für neuroaxiale Regionalnarkoseverfahren zu beachten.

Wegen der Diffusion (langsame Durchdringung) von Stickoxydul durch Gummi dringt bei der Narkose unter Verwendung eines Tubus (Beatmungsrohr) mit Blockmanschette Stickoxydul in diese ein und kann über die Volumen- und Druckzunahme Schäden an der Luftröhrenschleimhaut bzw. Luftröhrenwand verursachen oder zur Verlegung der Atemwege führen. Durch regelmäßige Kontrolle und Anpassung des Manschettendruckes wird eine Schädigung vermieden.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine anderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen als die oben angeführten zu beachten

Anwendung von Stickoxydul medizinisch 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

In Kombination mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden. Dies gilt insbesondere für die sedierende (beruhigende) und atemdeprimierende (Verlangsamung der Atmung) Wirkung von Barbituraten, Opioiden und Inhalationsnarkosemittel. Auch die Wirkung von Alkohol wird verstärkt. Nach Absetzen von Stickoxydul medizinisch sind diese Wechselwirkungen innerhalb weniger Minuten reversibel.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul medizinisch mit anderen Inhalationsnarkosemitteln kommt es zu einer erhöhten und rascheren Aufnahme­rate der verwendeten Narkosemittel (Second-Gas-Effect). Die Herzmuskelkraft kann bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul, Opioiden und/oder anderen Inhalationsnarkosemitteln negativ beeinflusst werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Methotrexat kann es zu Wirkungsverstärkung (auch der unerwünschten Wirkungen) kommen.

Stickoxydul medizinisch inaktiviert Vitamin B₁₂ (ein Co-Enzym der Methionin-Synthetase) und führt dadurch zu einer Verminderung von Folsäure, die für die DNA-Synthese essentiell ist. Bei Patienten mit bestehendem Vitamin B₁₂-Mangel bzw. bei längerdauernder Stickoxydul-Anwendung ist die Entstehung megaloblastärer Veränderungen der roten Blutkörperchen und Anteile weißer Blutzellen (neutrophile Granulozyten) bzw. einer Myeloneuropathie (Nervenmarkschädigung) möglich. 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.

Vitamin B₁₂-Ersatztherapie, die Zufuhr von Methionin über den Mund oder hochdosierter Folsäure sind in der Lage, diese Effekte zu verhindern bzw. zu beheben. Die Zufuhr von 2x 30mg/d Kalziumfolinat über den Mund kann die megaloblastäre Myelopoese Störung verhindern und therapieren.

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

Stickoxydul kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

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.

Beim Menschen gibt es nach Stickoxydulnarkosen keine Anzeichen für eine den Embryo schädigende oder fehlbildende Wirkung. Schwangerschaft und Stillzeit schließen die Anwendung nicht aus, dennoch wird aus prinzipiellen Überlegungen empfohlen, Stickoxydul medizinisch in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko für Fötus und Mutter einzusetzen. Stickoxydul tritt über die Plazenta in den Fötus über, die Narkosetiefe des Fötus entspricht derjenigen der Mutter.

Es ist nicht bekannt, ob und in welchem Umfang Stickoxydul medizinisch in die Muttermilch übertritt.

Bei länger dauernder (beruflicher) Exposition (z.B. bei ungenügender Narkosegasabsaugung) wurde über verminderte Gebärfähigkeit berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach einer Stickoxydulbehandlung dürfen Sie sich für mindestens 12 Stunden nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Stickoxydul medizinisch enthält keine sonstigen Bestandteile.

3. Wie ist Stickoxydul medizinisch anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Stickoxydulbehandlung bedarf sorgfältiger Überwachung durch eigens dafür geschulte Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Bei der Verwendung von Stickoxydul medizinisch sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten. Dieses stellt Ihnen Ihr Gaselieferant zur Verfügung.

Die Dauer und Konzentration der Stickoxydulbehandlung richtet sich nach der zugrundeliegenden Erkrankung und sollte gegebenenfalls durch regelmäßige Blutbildkontrollen überprüft werden.

Bei der längerfristigen Beatmung sollte im Regelfall die Stickoxydulkonzentration des Atemgases niemals über 70 Vol.-% liegen bzw. ist eine Sauerstoffkonzentration von weniger als 30% zu vermeiden.

Analgetische Konzentrationen ab 30 Vol.-% - bis max. 50 Vol.-% werden verwendet in der Geburtshilfe, Zahnheilkunde und für sehr kurze, schmerzhaft chirurgische Interventionen (sog. Rauschnarkose).

Die Applikation erfolgt über Gesichtsmaske, Larynxmaske (Gummimaske über dem Kehlkopf) oder Endotrachealtubus (Beatmungsschlauch in der Luftröhre). Dosierung und Anwendungsdauer werden individuell vom Arzt bestimmt, jedoch sollten Kombinationsanästhesien mit Stickoxydul medizinisch beim Knochenmarksgesunden auf unter 8-10 Stunden begrenzt bleiben. Bei kritisch Kranken (z. B. Intensivstationspatienten) und bei vorgeschädigtem Knochenmark ist die Indikation für die Verwendung von Stickoxydul medizinisch auch bei kurzen Narkosen (unter 2 Stunden) äußerst streng zu stellen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern ist eine verringerte schmerzstillende Wirkung möglich. Der Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Stickoxydul medizinisch angewendet haben, als Sie sollten:

In diesem Fall sollte eine Blutbildkontrolle in Erwägung gezogen werden. Therapeutische Sofortmaßnahme ist die Behandlung mit reinem Sauerstoff.

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.

Nebenwirkungen sind stark von der Konzentration im Atemgas und der Dauer der Anwendung abhängig. Sie sind bei Beachtung der erwähnten Vorsichtsmaßnahmen rasch reversibel.

- Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Übelkeit und Erbrechen (etwa 15 % der Fälle nach Operationen)

Psychiatrische Erkrankungen

Euphorie, Desorientierung, Sedierung, Benommenheit

- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Blähungen, geblähte Darmschlingen.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

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

Psychiatrische Erkrankungen:

Zustände gehobener Stimmungslage, Träume und Halluzinationen, psychische Abhängigkeit; Abhängigkeit (Missbräuchliche Anwendung und psychische Abhängigkeit bei Verdacht oder Vorhandensein von Vitamin B12-Mangel).

Erkrankungen des Nervensystems:

Erkrankungen der peripheren Nerven (Periphere Neuropathie, Polyneuropathie) und Rücken- oder Knochenmarkerkrankung (Myeloneuropathie); subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration, geringe Steigerung des Schädelinnendruckes; generalisierte Krampfanfälle.

Herzerkrankungen:

Blutdrucksenkung, Abnahme des Herzschlagvolumens und Zunahme des Lungengefäßwiderstandes

Nach lang dauernder Anwendung sind Störungen der Blutbildung im Knochenmark beobachtet worden. Besonders gefährdet sind Patienten mit Vitamin B₁₂-Mangel. Bei Verdacht oder Vorhandensein von Vitamin B12-Mangel oder bei vergleichbaren Symptomen betreffend Methionin-Synthetase, wird eine Vitamin B-Ergänzungstherapie empfohlen. Lang dauernder außergewöhnlich starker beruflicher Kontakt und Missbrauch können in extrem seltenen Fällen zu Nervenschäden (Myeloneuropathie) und Rückenmarksschäden (subakuter kombinierter Degeneration) führen.

Bei Verdacht auf Luftembolie ist die Stickoxydul-Zufuhr sofort zu unterbrechen und mit 100% Sauerstoff zu beatmen.

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Keine.

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 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 Cremen 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.

Entnahmeventil 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 das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

Das Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe

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

Pharmazeutischer Unternehmer:

SIAD Austria GmbH
Bergwerkstraße 5,
A-5120 St. Pantaleon
Tel. +43 (06277) 7447 0
Fax +43 (06277) 7401
E-Mail siad_austria@siad.eu

Hersteller:

Eurogas S.r.l.
Via Pradazzo 22
I-26012 Castelleone (CR)
Tel: +39 0374 57191
Fax: +39 0374 57840

Zulassungsnummer

Z Nr.: 1-26104

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.