

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### STICKOXYDUL MEDIZINISCH SOL

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.
- 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.

#### **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 (N<sub>2</sub>O) 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 bei:**

- 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.B<sub>12</sub>-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 Myelopoese Störung (Reifungsstörung der Blutzellen) vorgenommen werden. *Stickoxydul medizinisch* sollte niemals länger als 10 Stunden ohne Überprüfung des zellulären Blutbildes auf Zeichen einer megaloblastären Myelopoese Störung (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.

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* 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 Inhalationsnarkosemitteln. 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 B<sub>12</sub> (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 B<sub>12</sub>-Mangel bzw. bei längerdauernder *Stickoxydul*-Anwendung ist die Entstehung megaloblastärer Myelopoesestörungen bzw. einer Myeloneuropathie (Nervenmarkschädigung) möglich.

Vitamin B<sub>12</sub>-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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit:**

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 *Stickoxydul*narkosen 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 *Stickoxydul*behandlung dürfen Sie sich für mindestens 12 Stunden nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **3. WIE IST STICKOXYDUL MEDIZINISCH ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 *Stickoxydul medizinisch* 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.

Obwohl nur geringe Wirkung auf den Kreislauf zu erwarten ist, kann es zu Blutdrucksenkung, Abnahme des Herzschlagvolumens und Zunahme des Lungengefäßwiderstandes kommen. Zustände gehobener Stimmungslage, Träume und Halluzinationen sind möglich.

Übelkeit und Erbrechen treten nach dem Eingriff in etwa 15 % der Fälle auf.

*Stickoxydul medizinisch* führt zu einer geringen Steigerung des Schädelinnendruckes.

Nach langdauernder Anwendung sind Störungen der Blutbildung im Knochenmark beobachtet worden. Besonders gefährdet sind Patienten mit Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel.

Lang dauernder außergewöhnlich starker beruflicher Kontakt und Missbrauch können in extrem seltenen Fällen zu Nervenschäden (Myeloneuropathie) und Rückenmarksschäden (subakuter kombinierter Degeneration) führen.

Missbräuchliche Anwendung und psychische Abhängigkeit von Stickoxydul wurden berichtet.

Stickoxydul tritt rasch in luftgefüllte Hohlräume über und entwickelt ein wesentlich höheres Volumen und einen höheren Druck als der langsam ausgetauschte Stickstoff. Bei längerdauernder Anwendung kommt es zur Druckentwicklung in luftgefüllten Räumen des Körpers. Geblähte Darmschlingen, Schädigung des Mittelohrs bis zum Trommelfellriss sind möglich. Bei Verdacht auf Luftembolie ist die Stickoxydul-Zufuhr sofort zu unterbrechen und mit 100% Sauerstoff zu beatmen.

Generalisierte Krampfanfälle mit einer Häufigkeit nicht bekannt

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.

## 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.

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 (N<sub>2</sub>O) in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 98,0 Vol.-% N<sub>2</sub>O.

*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:**

SOL s.p.A

Via Borgazzi 27

20900 Monza, ITALIEN

Tel. Nr.: +39 039 2396 347

Fax. Nr.: +39 039 2396 420

Vertretung in Österreich:

SOL Technische Gase GmbH

Marie Curie Straße 1

2700 Wiener Neustadt

Tel. Nr.: 02622 89189

Fax. Nr.: 02622 89189 21

### **Zulassungsnummer:**

Z.Nr.: 1-26110

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