

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stickstoff medizinische Linde – Gas zur medizinischen Anwendung

Wirkstoffe: Stickstoff

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an 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 Stickstoff medizinisch Linde und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stickstoff medizinisch Linde beachten?
3. Wie ist Stickstoff medizinisch Linde anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stickstoff medizinisch Linde aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stickstoff medizinisch Linde und wofür wird es angewendet?

Stickstoff medizinisch ist ein medizinisches Gas und kann gasförmig zur Inhalation mit Sauerstoff medizinisch verwendet werden oder als tiefgekühlt verflüssigtes Gas zur äußerlichen Anwendung und Kälte-Konservierung.

Das Behältnis (Gasflasche, Flaschenbündel oder ortsbeweglicher Tank) enthält Stickstoff (N₂) mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-%.

Anwendungsgebiete sind:

Als Gas:

- Inertgas zum Schutz vor Oxydation
- Zur Röntgenkontrastdarstellung
- Zur Spülung und Verdrängung von Luft
- Zur Inhalation mit Sauerstoff (maximal 80 Vol.-% N₂)

Tiefgekühlt verflüssigt:

- Zur Kryotherapie (Kaltwindbehandlung) bei rheumatischen Erkrankungen
- Zur Kryochirurgie (zum Betreiben kryochirurgischer Instrumente)
- Zur Gefrier-Konservierung biologischer Materialien (Zellen, Gewebe, Blut, Samen etc.)

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

Stickstoff medizinisch Linde darf nicht angewendet werden

Bei Inhalation keine Einschränkung bekannt.

Bei Anwendung in der Kältekammer oder Kaltwindtherapie:

- Herz-Kreislaufkrankungen wie unbehandelter Bluthochdruck, Herzinfarkt, der weniger als ein halbes Jahr zurückliegt, Herzschrittmacher, Instabile Angina pectoris, Herzschrittmacher, periphere arterielle Verschlusskrankheit, abgelaufene Venenthrombosen

- Akute Infekte wie akute febrile Erkrankungen der Atemwege, größerflächige bakterielle und virale Hautinfektionen, Wundheilungsstörungen, akute Nieren- und Harnwegserkrankungen
- Schwere Anämie, schwere konsumierende Erkrankungen, schlechter Allgemeinzustand
- Kälteallergische Erscheinungen: Kälteeiweiß im Blut (das Vorkommen von Plasma- oder Serumproteinen, die bei niedrigen Temperaturen als Bodensatz oder Gel ausfallen.)
- Anfallsleiden, Alkohol- und Drogeneinfluss

Bei Anwendung in der Kryochirurgie:

- Kryoproteinämien, Kälteurtikaria

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Stickstoff medizinisch Linde anwenden.
Stickstoff medizinisch darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Kryotherapie:

Relative Gegenindikationen:

- Herz-Kreislaufkrankungen wie Herzrhythmusstörungen, Herzklappenfehler, Zustand nach Herzoperationen, Ischämische Herzkrankheit, Raynaud-Syndrom, Vaskulitiden
- Bestimmte Erkrankung des peripheren Nervensystems (Polyneuropathien), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Schwangerschaft ab 4. Monat
- Schilddrüsenunterfunktion
- Klaustrophobie

Kryochirurgie:

Relative Gegenindikationen:

- Kälteintoleranz,
- Kollagenerkrankungen oder Autoimmunerkrankung, Pigmentstörungen
- Konkurrierende Erkrankungen unter Immunsuppressiva-Therapie
- Multiples Melanom, bestimmtes Hautgeschwür (Pyoderma gangraenosum)
- Raynaud-Syndrom

Stickstoff verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Zur Inhalation nur mit kontinuierlicher O₂-Sättigungsmessung (z.B. Pulsoximetrie) und nicht über 80 % N₂-Anteil im Inspirationsgemisch verwenden.

Kryochirurgie:

Klinische Aspekte wie Größe, Tiefenausdehnung und Lokalisation der Läsion sind zu beachten. Besonders muss auf die Nähe oberflächlich liegender Nerven geachtet werden. Bei Behandlungen an den Augenlidern oder am Ohr empfiehlt sich der jeweils notwendige Gewebeschutz.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Diabetes oder bestimmten Kreislaufproblemen insbesondere bei Behandlung von Veränderungen an Unterschenkel, Knöchel und Füßen. Hierbei kann die Heilung schlecht und das Risiko auf Infektion höher sein als für andere Patienten.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sind ebenfalls die oben angeführten Hinweise zu beachten. Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern muss das Einatmen des Kühlgases vermieden werden.

Anwendung von Stickstoff medizinisch Linde 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.

Anwendung von Stickstoff medizinisch Linde zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol

Bei Anwendung in der Kältekammer ist Alkoholeinfluss zu vermeiden.

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.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Stickstoff medizinisch Linde bei Schwangeren oder Stillenden vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Stickstoff medizinisch Linde hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Stickstoff medizinisch Linde anzuwenden?

Eine Stickstoffbehandlung bedarf sorgfältiger Überwachung und darf nur von eigens dafür geschulten Ärzten und medizinischem Fachpersonal nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Die Inhalation als Inhalationsgas zur Beatmung erfolgt mit mindestens 20 Vol.-% Sauerstoffzumischung. Dauer und Dosierung werden vom Arzt individuell festgelegt.

Die Röntgenkontrastdarstellung, die Kryotherapie (Kaltwind, Kältekammer) bzw. die Kryochirurgie erfolgt mit dafür zugelassenen Geräten bzw. kryochirurgischen Instrumenten entsprechend den Bedienungsanleitungen der Hersteller.

Dosierung, Dauer und Anzahl der Kryotherapien (Kaltwind, Kältekammer) werden vom Arzt bzw. von geschultem medizinischem Fachpersonal individuell festgelegt. Die Dosis-Empfehlung beträgt möglichst unter minus 100°C (ab -110°C) für ca. ein bis drei Minuten.

Kryochirurgische Prozeduren mit flüssigem Stickstoff finden im Temperaturbereich von bis zu -190°C statt. Die Dauer und Anzahl wird vom Arzt bzw. von geschultem medizinischem Fachpersonal ausgewählt. Die Einwirkungszeit schwankt je nach der angestrebten Reaktion, der Körperstelle und dem Alter des Patienten zwischen 3 und etwa 50 Sekunden.

Bei der Kryokonservierung biologischer Materialien kann die Dosierung und Anwendung durch einen sachkundigen Anwender erfolgen.

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

Art der Anwendung

Zur Inhalation, zur physikalisch-medizinischen Anwendung und zur kryochirurgischen Verödung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dauer und Dosierung werden auch hier vom Arzt individuell festgelegt. Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern muss das Einatmen des Kühlgases vermieden werden.

Aus der vorhandenen Literatur ergeben sich keine unterschiedlichen Dosierungs- und Anwendungsanforderungen und keine Altersbegrenzung für die Inhalation eines Stickstoff/ Sauerstoff-Gemisches als bei Erwachsenen.

Über die Anwendung von Stickstoff medizinisch Linde für die Ganzkörper-Kältetherapie liegen bisher nur wenige Berichte vor. Sie ist ab dem späten Kleinkindesalter (4. – 6. Lebensjahr) möglich, bei Kältekammertemperaturen um -100°C. Dabei sind Therapiefrequenz und Aufenthaltsdauer anzupassen.

Der Anwendung in der Kryochirurgie ist hinsichtlich Indikation und Handhabung keine Altersbegrenzung auferlegt und bei Kindern und Jugendlichen nicht eingeschränkt. Hierbei sind die Kontraindikationen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis wie bei Erwachsenen zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Stickstoff medizinisch Linde angewendet haben, als Sie sollten,

kann es bei der Inhalation von Konzentrationen über 80 Vol.-% zu Sauerstoffmangel bis zur Erstickung kommen.

Therapie: Unterbrechung der Stickstoffzufuhr und Umluft unabhängige Beatmung mit Sauerstoff bzw. Sauerstoff-Luft-Gemisch.

Für andere Behandlungsanwendungen setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Zusätzliche Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Stickstoff medizinisch Linde abbrechen

Hören Sie nicht eigenmächtig auf Stickstoff medizinisch Linde anzuwenden. Besprechen Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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. Die Häufigkeit der unten genannten Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) oder nicht bekannt, d.h. Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei **Inhalation** sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Mögliche Nebenwirkungen der **Kältebehandlung** sind:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: selten lokale Erfrierungen 1. und 2. Grades, Kälteallergische Symptome.

Erkrankungen des Nervensystems: selten Kopfschmerzen, Verstärkung bestehender Schmerzen.

Herzerkrankungen: selten Anstieg des arteriellen Blutdrucks.

Mögliche Nebenwirkungen der **Kältechirurgischen Behandlung** sind:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: nicht bekannt Blutung, Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Ödeme (innerhalb einer Stunde), Schmerzen, Hypo- oder

Hyperpigmentation (Farbveränderungen der Haut durch Pigmentstörungen), überschießende Vernarbung, Sensibilitätsstörungen., Haarausfall (speziell bei Behandlung von behaarten Arealen) an der Behandlungsstelle; selten Infektion.

Erkrankungen des Nervensystems: selten Kopfschmerz.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es sind keine anderen als die oben angeführten Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Stickstoff medizinisch Linde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Behältnis nur an einem Ort lagern, der nur für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt und zugelassen ist.

Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.

Stickstoff verdrängt die Atemluft. Erstickend in hohen Konzentrationen. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten.

Nur geeignete Armaturen und Manipulationseinrichtungen verwenden.

Veränderungen und Reparaturen an Behältnissen, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.

Bei der Anwendung von Stickstoff in tiefgekühlt verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Eine missbräuchliche Verwendung der Behältnisse sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Zur Entnahme von Stickstoff medizinisch aus einem Behältnis ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.

Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen. Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von Stickstoff medizinisch durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behältnis (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.

Behältnis gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.

Behältnis gegen unzulässige Erwärmung und extreme Temperaturen (in der Regel über 50°C) schützen.

Gas unter Druck, kann bei Erwärmung explodieren.

Lagerung und Transport nur bei geschlossenem Ventil.

Flasche nur stehend verwenden.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe oder Tragegriff).

Verunreinigung der Behältnisse (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in das Behältnis) vermeiden.

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältnissen mit druckverdichtetem oder kälteverflüssigtem Stickstoff medizinisch sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Die Inhalationshilfen (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Anwendung geeignet sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung von Stickstoff medizinisch aus teilentleerten Behältnissen ist bis zum Verfalldatum zulässig.

Leere Behältnisse oder Behältnisse mit Restinhalt sind dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung zu übergeben (Behältnisse nicht vollständig entleeren).

Fremdbefüllung verboten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stickstoff medizinisch Linde enthält

- Der Wirkstoff ist: reiner Stickstoff (Nitrogenium) EAB mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% N₂.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Stickstoff medizinisch Linde aussieht und Inhalt der Packung

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet oder kälteverflüssigt.

Stickstoff ist ein farb- und geruchloses Gas. Das Druckbehältnis (Gasflasche, Flaschenbündel, oder ortsbeweglicher Tank) enthält reinen Stickstoff in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% N₂.

Stickstoff medizinisch in verdichteter Form wird (Druck bis zu 200 bar) in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 3 bis 50 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 120 bis 600 l) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältergröße (auf dem Behälter eingeschlagen) multipliziert mit dem Behälterdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.
z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes Gas.

Stickstoff medizinisch in tiefgekühlt verflüssigter Form wird unter Druck oder drucklos in ortsbewegliche Tanks (Volumen 12 000 bis 43 000 l) abgefüllt. Die in den Behältnissen enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behältnisschild vermerkt. Der tatsächliche Gasinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behältnisses ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

Behälterkennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenkörper weiß, Flaschenschulter schwarz

Flaschenventil: Nr. 10: W 24,32 x 1/14 (Außengewinde, rechts)

Flaschenbündel, ortsbewegliche Tanks: Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

Pharmazeutischer Unternehmer 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.com

Zulassungsnummer: 137224

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Inhalation: Die Inhalationstherapie sollte nur von fachkundigen Ärzten vorgenommen werden. Zur Herstellung des zur Inhalation vorgesehenen Gasgemisches aus N₂ und O₂ werden Dosiergeräte benutzt. Die Zuführung zum Patienten erfolgt mittels der bei Anästhesie eingesetzten üblichen Geräte und Einrichtungen. Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Zusätzliche Angaben zur Überdosierung

Unter hyperbaren Bedingungen stehen zentralnervöse Toxizität (Tiefenrausch mit Halluzinationen, Stickstoff-Narkose, Bewusstseinsverlust) und Barotrauma luftgefüllter Organe und Körperhöhlen im Vordergrund (Pneumothorax, Pneumoperikard).

Therapie: Sauerstoffgabe bzw. Sauerstoffbeatmung und Druckausgleich durch Drainagen.

Die Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit, Caissonkrankheit) entsteht durch Überschreiten der Stickstofflöslichkeit in den Geweben und Gewebsflüssigkeiten als Folge zu rascher Umgebungsdruckreduktion (z.B. beim Auftauchen aus großer Tiefe). Die entstehenden Gasblasen führen zu Gewebsschädigungen im ZNS, bei längerer Überdruckeinwirkung auch im Knochen und im Muskel. Neurologische Defizite, Muskel- und Gelenkschmerzen, Hautrötungen und Knochendestruktion sind typische Symptome.

Therapie: Rekompensation in Überdruckkammer bzw. 100 % O₂-Atmung.