

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### STICKSTOFF medizinisch MESSER

Wirkstoff: 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

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

### **1. WAS IST *STICKSTOFF MEDIZINISCH* UND WOFÜR WIRD ER 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.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryo-Behälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält Stickstoff (N<sub>2</sub>) 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.-% N<sub>2</sub>)

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* BEACHTEN?**

***Stickstoff medizinisch* darf nicht angewendet werden:**

Keine Einschränkung bekannt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

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

**Kinder und Jugendliche:**

Keine weiteren Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen als die genannten.

**Anwendung von *Stickstoff 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.

**Anwendung von *Stickstoff medizinisch* zusammen mit Nahrungsmitteln Getränken oder Alkohol:**

Keine Einschränkungen bekannt.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Eine Stickstoffbehandlung ist ohne Einfluss.

**3. WIE IST *STICKSTOFF MEDIZINISCH* ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Als Inhalationsgas mit mindestens 20 Vol.-% Sauerstoffzumischung zur Beatmung. Dauer und Dosierung werden vom Arzt individuell festgelegt.

Zur Röntgenkontrastdarstellung bzw. zur Kryotherapie mit dafür zugelassenen Geräten bzw. kryochirurgischen Instrumenten entsprechend den Bedienungsanleitungen der Hersteller. Dauer und Dosierung werden vom Arzt bzw. von geschultem medizinischem Fachpersonal individuell festgelegt.

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.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dauer und Dosierung werden auch hier vom Arzt individuell festgelegt.

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

Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

**Wenn Sie die Anwendung von *Stickstoff medizinisch* vergessen haben:**

Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

**Wenn Sie die Anwendung von *Stickstoff medizinisch* abbrechen:**

Kann sich die Erkrankung, für die Sie Stickstoff medizinisch verschrieben bekommen haben, verschlechtern.

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 *Stickstoff medizinisch* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Inhalation sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Mögliche Nebenwirkungen der Kältebehandlung sind Blutung, Rötung, Blasenbildung, Ödeme (innerhalb einer Stunde), Schmerzen, Kopfschmerz, Haarausfall (speziell bei Behandlung von behaarten Arealen), Hypo- oder Hyperpigmentation (Farbveränderungen der Haut durch Pigmentstörungen), überschießende Vernarbung, Sensibilitätsstörungen.

##### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

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 STICKSTOFF MEDIZINISCH AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur geeignete Armaturen und Manipulationseinrichtungen verwenden.

Veränderungen und Reparaturen an Behältern, 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 Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Zur Entnahme von *Stickstoff medizinisch* aus einem Behälter 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 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 50°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 verdichtetem oder tiefkalt flüssigem *Stickstoff 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 *Stickstoff 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 *Stickstoff medizinisch* enthält:**

Der Wirkstoff ist Stickstoff.

Das Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe

### **Wie *Stickstoff medizinisch* aussieht und Inhalt der Packung:**

Stickstoff ist ein farb- und geruchloses Gas.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryobehälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält reinen Stickstoff in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% N<sub>2</sub>.

*Stickstoff medizinisch* in verdichteter Form wird (Druck 100 bis 300 bar) in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 0,4 bis 60 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 300 bis 1200 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 m<sup>3</sup> entspanntes Gas

*Stickstoff medizinisch* in tiefgekühlt verflüssigter Form wird in wiederbefüllbare isolierte Kryobehälter (Volumen 0,4 bis 1000 l) oder ortsbewegliche Tanks (Volumen 450 bis 2000 l) abgefüllt. Die in den Behältern enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behälterschild vermerkt. Der tatsächliche Gaseinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behälters ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

### **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:**

1-26100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.**