

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

STICKSTOFF MEDIZINISCH SOL

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.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel) enthält Stickstoff (N₂) mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.%.

Anwendungsgebiete sind:

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

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 mit dafür zugelassenen Geräten entsprechend den Bedienungsanleitungen der Hersteller. Dauer und Dosierung werden vom Arzt bzw. von geschultem medizinischem Fachpersonal individuell festgelegt.

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

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.

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 *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) enthält reinen Stickstoff in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% N₂.

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 m³ entspanntes 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:

1-26111

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.