

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Distickstoffmonoxid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Distickstoffmonoxid Messer und wofür wird es angewendet?

Distickstoffmonoxid Messer ist ein medizinisches Gas (Distickstoffmonoxid - medizinisches Lachgas) zur Inhalation. Es hat einen süßlichen Geschmack und Geruch und ist farblos.

Wie wirkt Distickstoffmonoxid Messer?

Die Inhalation von Distickstoffmonoxid wirkt anästhetisch - (einschläfernd) – und Sie werden nach der Inhalation von Distickstoffmonoxid entspannt und müde werden, wodurch Sie möglicherweise einschlafen. Distickstoffmonoxid besitzt auch schmerzstillende Eigenschaften.

Distickstoffmonoxid wirkt, indem es eine Reihe von chemischen Stoffen im Körper ("Neurotransmitter") beeinflusst, die unter anderem den Wachzustand und das Schmerzempfinden steuern.

Wofür wird Distickstoffmonoxid Messer angewendet?

Distickstoffmonoxid wird im Rahmen der Narkose eingesetzt oder als Schmerz-/Beruhigungsmittel, wenn die Schmerzlinderung schnell einsetzen und rasch wieder abklingen soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer beachten?

Distickstoffmonoxid Messer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Luftansammlungen in einer Körperhöhle oder Gasblasen haben
 - wenn der Verdacht besteht, dass Sie -als Folge einer Krankheit oder aus einem anderen Grund- Luft im Pleuraraum (zwischen den Lungenmembranen) außerhalb der Lunge haben.
 - wenn Sie vor kurzem beim Gerätetauchen waren und möglicherweise Luft- oder Gasblasen in Ihrem Körper haben (Gefahr einer Dekompressionskrankheit).
 - wenn Sie vor kurzem unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine behandelt wurden.
 - wenn Sie vor kurzem zur Behandlung einer Augenerkrankung Gas ins Auge injiziert bekommen haben. Diese Gasblasen können sich bei einer Anwendung von Distickstoffmonoxid ausdehnen und zu einer Schädigung des Auges führen.

- wenn Sie einen Ileus (Darmverschluss) haben. Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben (Anzeichen, die auf eine Verstopfung im Darm hindeuten), kann Distickstoffmonoxid die Darmblähung verstärken.
- wenn Sie eine Verletzung des zentralen Nervensystems haben. Wenn die Druckregulierung des zentralen Nervensystems beeinträchtigt ist (z. B. bei erhöhten Hirndruck), kann Distickstoffmonoxid den Druck zusätzlich verstärken.
- wenn bei Ihnen bei einer Schmerzbehandlung mit Distickstoffmonoxid Bewusstseinstörungen auftreten oder Sie geistig nicht mehr in der Lage sind, angemessen zu reagieren. Es besteht die Gefahr, dass Distickstoffmonoxid Ihre Schutzreflexe hemmt.
- bei Patienten mit einem diagnostizierten aber unbehandeltem Vitamin B12-Mangel. Distickstoffmonoxid kann die Auswirkungen dieses Mangels verstärken (z.B. den Einfluss auf die Blutbildung, so dass es zu einer Schädigung des Nervenstrangs in der Wirbelsäule kommt). Im Falle eines Mangels muss vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer Vitamin B12 zugeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Distickstoffmonoxid Messer bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- Herzerkrankung – wie z.B. eine Herzschwäche – da Distickstoffmonoxid die Herzfunktion leicht herabsetzen kann, wodurch sich ihr Zustand möglicherweise verschlechtert
- Ohrenbeschwerden – wie z.B. eine Ohrentzündung – da Distickstoffmonoxid den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- Eingeschränkte Lungenfunktion (Minderleistung der Lunge mit Sauerstoffmangel)
- Eingeschränkte Herzfunktion (Herzinsuffizienz)

Wenn etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie während der Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer sorgfältig überwachen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Distickstoffmonoxid für Ihre Behandlung geeignet ist.

Bei der Anwendung von Distickstoffmonoxid besteht ein generelles Abhängigkeitsrisiko.

Kinder und Jugendliche

Bei alleiniger Anwendung ist die Wirkung von Distickstoffmonoxid nicht altersabhängig, die Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Distickstoffmonoxid verstärkt die Wirkung anderer Anästhetika, z.B. das Narkosemittel Ketamin, es können neurotoxische Effekte auftreten.

Bei der Anwendung zusammen mit hohen Dosen von Opioiden – wie Fentanyl – können Herzfrequenz und Herzleistung abfallen.

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 Distickstoffmonoxid Messer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Narkosemitteln/Betäubungsmitteln verstärkt.

Essen oder trinken Sie nichts vor einer Narkose und Operation. Es ist notwendig, dass Ihr Magen leer ist.

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.

Distickstoffmonoxid Messer kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist.

Bei einem Einsatz von Distickstoffmonoxid in der Geburtshilfe ist beim Neugeborenen auf Sauerstoffmangelzustände zu achten.

Eine Unterbrechung des Stillens ist nach einer kurzfristigen Anwendung von Distickstoffmonoxid nicht notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid hat einen erheblichen Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie es vermeiden, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder komplizierte Aufgaben auszuführen bis der Arzt Sie dazu wieder für fähig erklärt.

3. Wie ist Distickstoffmonoxid Messer anzuwenden?

Art der Anwendung

Distickstoffmonoxid darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Sie müssen sich immer an die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals halten, wenn Sie das Gas einatmen.

Distickstoffmonoxid wird normalerweise mit der Atemluft inhaliert, vorzugsweise mit Hilfe geeigneter Geräte (z.B. Nasenkatheter oder Gesichtsmaske). Entweder atmen Sie es selbst ein ("Spontanatmung") oder Sie werden bei der Atmung von einem Respirator/Ventilator unterstützt, wie z.B. bei der Narkose.

Dauer der Anwendung

Der Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung. Distickstoffmonoxid sollte nicht länger als 12 Stunden durchgehend angewendet werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Distickstoffmonoxid wird vom medizinischen Fachpersonal festgesetzt, das für die Gabe des Arzneimittels verantwortlich ist.

In der Allgemeinanästhesie wird Distickstoffmonoxid üblicherweise als Gasgemisch mit einem Sauerstoffanteil von mindestens 30% angewendet, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxie) zu vermeiden, und in Konzentrationen zwischen 35 – 70% des eingeatmeten Gases.

Zur Schmerzlinderung oder Wachsiedierung werden Konzentrationen von 50 – 60% Distickstoffmonoxid verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei alleiniger Verabreichung ist die Wirkung von Distickstoffmonoxid nicht altersabhängig, die Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Messer erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Distickstoffmonoxid erhalten haben und es bei Ihnen zu Kurzatmigkeit kommt (zu wenig Sauerstoff im Blut), sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass es die Anwendung von Distickstoffmonoxid stoppen soll. Je nach Situation müssen Sie entweder normale Frischluft einatmen oder zusätzlich Sauerstoff erhalten. Der Sauerstoffgehalt Ihres Blutes wird mit Hilfe eines speziellen Gerätes ("Pulsoximeter") kontinuierlich überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit^{1,2}, Erbrechen²
- Schwindelgefühl^{2,3}, Gefühl von Berauschtsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Euphorie^{1,2}, Ruhelosigkeit^{1,2}
- Benommenheit (Drehschwindel)^{1,2}, Kopfschmerzen^{1,2}
- Druckgefühl im Ohr^{1,2}. Dieses entsteht, weil Distickstoffmonoxid den Druck im Mittelohr erhöht.
- Langsamer Herzschlag^{1,2}
- Blähbauch^{1,2} und vermehrte Gasansammlung im Darm, weil Distickstoffmonoxid langsam das Gasvolumen im Darm erhöht.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Angstzustände^{1,2}, Wahnvorstellungen^{1,2}

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Maligne Hyperthermie¹ (Erkrankung, die mit sehr hoher Temperatur, beschleunigter Herz- und Atemfrequenz einhergeht)

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

- Auswirkungen auf das Rückenmark, was zu einer Senkung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) im Blut führt, Auftreten bestimmter roter Blutkörperchen im Rückenmark (megaloblastische Anämie), Auswirkungen auf Nervenfunktionen (Neuropathie^{1,2,3}, Myelopathie¹, Myeloneuropathie^{1,2,3}, Subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration^{1,2,3}), Abhängigkeit^{1,2,3}
- Generalisierte Krampfanfälle

¹ Wenn Distickstoffmonoxid im Rahmen der Narkose eingesetzt wird.

² Wenn Distickstoffmonoxid in der Schmerzbehandlung eingesetzt wird.

³ Wenn Distickstoffmonoxid als alleiniges Mittel eingesetzt wird.

Alle Nebenwirkungen unter 'Nicht bekannt' basieren auf dem Einfluss von Distickstoffmonoxid auf die Menge von aktivem Vitamin B₁₂ im Körper. Diese Nebenwirkungen sind jedoch nicht vorhersagbar und je kürzer der Anwendungszeitraum desto geringer das Risiko. Deshalb wird der Arzt wahrscheinlich Blutproben entnehmen, um ihre Blutwerte zu überwachen, falls Sie Distickstoffmonoxid über längere Zeit oder wiederholt in Abständen von weniger als vier Tagen erhalten.

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de/anzeigen>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Distickstoffmonoxid Messer aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Distickstoffmonoxid Messer nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Das Druckbehältnis muss an einem gut belüfteten Ort gelagert werden, der Gasen für die medizinische Anwendung vorbehalten ist.
- Bei unkontrolliertem Austritt von Distickstoffmonoxid besteht Erstickungsgefahr, da Distickstoffmonoxid schwerer ist als Luft.
- Nicht über 50°C lagern.
- Druckbehältnis vor starker Sonneneinstrahlung und Temperaturschwankungen schützen.
- Sicherstellen, dass Wärmequellen oder Flammen nicht in die Nähe des Behältnisses gelangen.
- Nicht in der Nähe des Behältnisses rauchen.
- Es dürfen keine leicht entzündlichen Produkte in der Nähe des Behältnisses gelagert werden.
- Vorsichtig handhaben. Sicherstellen, dass die Druckbehältnisse nicht herunterfallen können und keinen Stößen ausgesetzt werden.
- Druckbehältnis aufrechtstehend aufbewahren; Druckbehältnisse mit gewölbtem Boden müssen aufrechtstehend in einem Gestell aufbewahrt werden.
- Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder eine andere Art von Gasgemisch enthalten, müssen getrennt aufbewahrt werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse müssen getrennt aufbewahrt werden.
- Die Ventile sind mit einer Berstscheibe versehen, damit das Behältnis bei zu hohem Innendruck nicht bersten kann. Bei einer zu hohen Temperatur kann die Berstscheibe versagen und der gesamte Inhalt des Behältnisses austreten. In diesem Fall darf der Lagerungsbereich nicht betreten und muss gut gelüftet werden, bis er von einem Fachmann wieder für die Nutzung freigegeben worden ist.
- Lagerung und Transport soll mit geschlossenen Ventilen und mit aufgesetzter Schutzkappe und, soweit vorhanden, mit aufgesetzter Schutzabdeckung, erfolgen.
- Der Transport soll in Übereinstimmung mit den internationalen Vorschriften für die Beförderung von Gefahrgut erfolgen.
- Bei der Anwendung des Gases im Rahmen einer Behandlung müssen die Behältnisse aufrecht stehen.
- Alle Leitungen und Ventile müssen frei von Öl und Fett bleiben und dürfen nicht mit Lotionen, Gels und Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distickstoffmonoxid Messer enthält

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (medizinisches Lachgas) 100% (v/v)
- Distickstoffmonoxid Messer enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Distickstoffmonoxid Messer aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid Messer Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt ist ein farbloses Gas mit süßlichem Geschmack und Geruch.

Distickstoffmonoxid ist auch in verflüssigter Form farblos.

Distickstoffmonoxid Messer ist in Druckbehältnissen aus Stahl abgefüllt. Die Schulter des Druckbehältnisses ist blau markiert (Distickstoffmonoxid). Der Körper des Druckbehältnisses ist weiß (medizinisches Gas).

Kapazität des Druckbehältnisses [l]	Füllmenge flüssiges Distickstoffmonoxid [kg]	Entsprechende Menge gasförmiges Distickstoffmonoxid pro m ³ bei 1 atm und 15°C
0,4	0,3	0,162
2	1	0,54
10	7,5	4,05
27	20	10,8
40	30	16,2
50	37,5	20,25
Bündel 8 x 50	300	162,0
Bündel 14 x 40	420	226,8
Bündel 12 x 50	450	243,0
Bündel 14 x 50	525	283,5

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Messer Industriegase GmbH
Messer Platz 1
D-65812 Bad Soden
Deutschland

Hersteller

Messer Austria GmbH
Industriestr. 5
A-2352 Gumpoldskirchen
Österreich

oder

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgien

oder

Messer Industriegase GmbH
Messer Platz 1
D-65812 Bad Soden
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Distikstofoxide Messer 100% v/v , medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Bulgarien	Диазотен оксид Messer 100% v/v втечен медицински газ
Deutschland	Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Niederlande	Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Rumänien	Protoxid de azot Messer 100%, gaz medicinal, lichefiat
Slowakei	Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

- Distickstoffmonoxid Messer darf nur in Räumen mit guter Belüftung angewendet werden und/oder dort wo besondere Vorrichtungen zur Verfügung stehen, die eine Handhabung von überschüssigem Gas/ausgeatmetem Lachgas erlauben
- Dies ist wichtig, um hohe Distickstoffmonoxid-Konzentrationen in der Umgebungsluft zu verhindern, die das Personal oder andere in der Nähe befindliche Personen beeinträchtigen könnten. Es gibt regionale Vorschriften für Distickstoffmonoxid-Konzentrationen, die nicht überschritten werden dürfen ("hygienische Grenzwerte").
- Distickstoffmonoxid kann zur plötzlichen Entzündung von glühenden oder glimmenden Materialien führen. Rauchen und offene Flammen sind daher in der Nähe eines Druckbehältnisses verboten.
Distickstoffmonoxid ist ein ungiftiges Gas, das ein Feuer anfachen kann. Es ist schwerer als Luft. Es kann explosive Gemische mit anderen entzündlichen anästhetischen Gasen oder Dämpfen bilden, auch wenn kein Sauerstoff vorhanden ist.
- Die Druckbehältnisse mit Distickstoffmonoxid Messer sind immer aufrecht mit Ventil nach oben zu lagern. Das Ventil muss geschlossen und soweit vorhanden Schutzkappe und Abdeckung aufgesetzt sein.
- Obwohl Distickstoffmonoxid als Gas aus dem Druckbehältnis strömt, ist es im Druckbehältnis aufgrund des Drucks flüssig. Wenn das Druckbehältnis in liegender Position verwendet wird, kann Flüssigkeit auslaufen und Schäden, ähnlich wie Erfrierungen, verursachen.
- Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen, damit kein flüssiges Distickstoffmonoxid austreten kann.
- Die Apparatur muss bei Brand oder Nichtgebrauch abgeschaltet werden. Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.
- Während der Benutzung muss das Druckbehältnis in einer geeigneten Halterung festgemacht sein.
- Das Ventil muss geschlossen werden, wenn nur noch eine kleine Restmenge im Druckbehältnis ist. Die Einhaltung des Restdrucks ist wichtig, um eine Kontamination zu verhindern.
- Nach Gebrauch das Ventil handfest schließen. Druck aus dem Regler oder dem Verbindungsstück ablassen.