

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Distickstoffmonoxid Praxair 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Distickstoffmonoxid Praxair gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika genannt wird.

Distickstoffmonoxid wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über 1 Monat angewendet zur:

- Einleitung und Erhaltung einer balancierten Allgemeinanästhesie in Kombination mit anderen Anästhetika.
- kurzzeitigen Analgesie und/oder Sedierung in Situationen mit leichten oder mittelschweren Schmerzen, in denen eine Schmerzlinderung und/oder Sedierung mit raschem Wirkungseintritt und rascher Wirkungsauflösung erwünscht ist.

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

Distickstoffmonoxid Praxair darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Distickstoffmonoxid sind;
- wenn Sie aufgrund einer Erkrankung oder aus anderen Gründen Luftansammlungen im Körper haben, z. B.:
 - o wenn Sie Luft im Hohlraum um die Lunge haben (Pneumothorax)
 - o wenn Sie Luftblasen in den Arterien haben (Gasembolie)
 - o wenn Sie vor Kurzem tauchen waren (Risiko einer Dekompressionskrankheit)
- wenn Sie vor Kurzem unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine behandelt wurden;
- wenn Sie vor Kurzem eine Bypass-Operation hatten;
- wenn Ihnen vor Kurzem zur Behandlung einer Augenerkrankung Gas ins Auge injiziert wurde. Diese Gasblasen können sich bei einer Anwendung von Distickstoffmonoxid Praxair ausdehnen;
- wenn Sie einen Darmverschluss (Ileus) haben;
- wenn Sie an einem (diagnostizierten aber unbehandelten) Vitamin B₁₂- oder Folsäure-Mangel leiden, da Distickstoffmonoxid die Auswirkungen dieses Mangels verschlimmern kann;
- wenn Sie sich im ersten Drittel der Schwangerschaft befinden und an einem Vitamin B₁₂-Mangel leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Distickstoffmonoxid Praxair anwenden,

- wenn Sie sich einer Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation unterziehen mussten, da das Gas den Druck in diesen Körperhöhlen erhöhen kann;
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Lungen- oder Herzfunktion haben oder an Herzschwäche leiden (z. B. nach einer Herzoperation).

Kinder

Distickstoffmonoxid Praxair sollte nicht bei Kindern im Alter von unter 1 Monat angewendet werden.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Praxair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Distickstoffmonoxid verstärkt die Wirkung von anderen Arzneimitteln zur Narkose (Anästhetika), Schmerzstillung (Analgetika), Beruhigung (Sedativa) und von Johanniskraut.

Distickstoffmonoxid kann auch die Wirkung von Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) verstärken.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Praxair zusammen mit Alkohol

Vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Es ist möglich, dass Ihr Arzt unter diesen Umständen beschließt, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist, obwohl es in einigen klinischen Fällen angezeigt sein könnte.

Wenn Distickstoffmonoxid kurz vor der Geburt angewendet wurde, sollte Ihr Kind auf mögliche Nebenwirkungen überwacht werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wird empfohlen, innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von Distickstoffmonoxid keine Fahrzeuge zu führen und keine Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Distickstoffmonoxid Praxair anzuwenden?

Distickstoffmonoxid wird gewöhnlich verabreicht:

- in Konzentrationen zwischen 35 % und 70 % im inhalierten Gas;
- als Gasmischung mit einem medizinischen Sauerstoffanteil von mindestens 21 %, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxämie) zu vermeiden;
- über eine Gesichtsmaske (Anästhesiemaske). Entweder atmen Sie es selbst ein („Spontanatmung“) oder Sie werden bei der Atmung von einem Beatmungsgerät unterstützt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Versorgung mit Sauerstoff kann ein Sauerstoffanteil von mehr als 30 % erforderlich sein.

Distickstoffmonoxid wird mittels Inhalation angewendet. (Entweder atmen Sie es selbst ein oder durch eine kontrollierte Beatmung.)

Distickstoffmonoxid sollte ohne Überwachung der Auswirkungen auf das Blut nicht länger als 12 Stunden durchgehend oder wiederholt angewendet werden. Es darf nicht an mehr als 15 aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt angewendet werden.

Wegen seiner schädigenden Wirkung auf das Rückenmark (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) sollte Distickstoffmonoxid nicht länger als 24 Stunden angewendet werden.

Wenn eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Praxair angewendet wurde, als vorgesehen Ihr Arzt wird die anzuwendende Menge von Distickstoffmonoxid Praxair sorgfältig berechnen. Daher ist es sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu große Menge dieses Arzneimittels verabreicht wird.

Eine Überdosierung von Distickstoffmonoxid ist verbunden mit Sauerstoffmangel (Hypoxie), Kreislaufdepression, Unruhe und Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Die Verabreichung von Distickstoffmonoxid sollte unterbrochen und der Patient beatmet werden (mit Sauerstoff oder Luft). Ihr Arzt wird Sie solange überwachen, bis Sie wieder bei vollem Bewusstsein und nicht mehr mit Sauerstoff unterversorgt (hypoxisch) sind. Sie sollten kein Distickstoffmonoxid mehr erhalten, bevor Sie nicht wieder bei vollem Bewusstsein sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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)

- Schwindelgefühl, Rauschgefühl, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Druckempfinden im Mittelohr, Völlegefühl und erhöhtes Volumen des Darms, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), übermäßiges glücklich oder aufgeregt sein (Euphorie) und Aufregung, Schwindel, Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angst und Halluzinationen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schneller Anstieg der Körpertemperatur (maligne Hyperthermie)

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

- Auswirkungen auf die Blutzellen, wie Anämie und Leukopenie (Abnahme der weißen Blutkörperchen) und Auswirkungen auf das Nervensystem (Neuropathie) und auf das Rückenmark (Myelopathie).

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 dem 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 Praxair aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Druckbehälter an einem gut belüfteten Ort lagern.

Von brennbarem Material fernhalten.

Während der Lagerung ist das Druckbehälter von entflammenden Gasen fernzuhalten.

Von Zündquellen fernhalten, einschließlich statischer Entladungen.

Nicht über 50 °C lagern.

Druckbehälter stets vertikal aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distickstoffmonoxid Praxair enthält

- Der Wirkstoff ist: Distickstoffmonoxid 100 % (V/V).
- Distickstoffmonoxid Praxair enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Distickstoffmonoxid Praxair aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid Praxair ist ein farbloses Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt mit einem süßlichen Geruch.

Packungsgrößen:

Druckbehälter aus Stahl ohne Lötstellen zu 1, 2, 3, 3,4, 5, 7, 10, 13, 20, 30, 40 und 50 Liter,

Druckbehälter aus Aluminium zu 5 Liter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Praxair Deutschland GmbH

Hans-Böckler-Str. 1 (Kennedyhaus)

40476 Düsseldorf

Hersteller

Praxair Espana S.L.U.

c/Orense, 11

28020 Madrid

Spanien

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

Belgien	Distickstoffmonoxid Praxair, 100 % Gas zur medizinischen, Anwendung, verflüssigt
Deutschland	Distickstoffmonoxid Praxair 100 % Gas zur medizinischen Anwendung,

	verflüssigt
Niederlande	Distikstofoxide Praxair, 100 % v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Portugal	Protóxido de azoto medicinal Praxair (100 %, Gás medicinal liquefeito)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Distickstoffmonoxid darf nur in Einrichtungen mit ausreichender Belüftung und/oder Abzugsvorrichtungen angewendet werden, die überschüssiges Gas entfernen. Dadurch soll die Anreicherung hoher Konzentrationen von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft verhindert werden, die Personen in der Nähe, vor allem das medizinische Fachpersonal, beeinträchtigen könnten. Es gibt nationale Regelungen die die Distickstoffmonoxid-Konzentrationen vorschreiben, die nicht überschritten werden dürfen.

Die Druckbehältnisse mit Distickstoffmonoxid Praxair sind immer aufrecht mit dem Ventil nach oben zu lagern. Obwohl Distickstoffmonoxid Praxair ein Gas ist, ist es im Druckbehältnis aufgrund des hohen Drucks flüssig. Wenn das Ventil in liegender Position geöffnet wird, kann Flüssigkeit auslaufen und Schäden verursachen. Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen, um zu verhindern, dass flüssiges Distickstoffmonoxid Praxair austritt.