

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Distickstoffmonoxid Westfalen enthält den Wirkstoff Distickstoffmonoxid. Distickstoffmonoxid hat eine narkotisierende Wirkung (es macht schläfrig) und beim Inhalieren werden Sie entspannt und müde, sodass Sie einschlafen. Distickstoffmonoxid hat auch schmerzstillende Eigenschaften.

Distickstoffmonoxid Westfalen wird als Teil der Narkose bei Operationen eingesetzt, oder zur Behandlung von kurzzeitigen Schmerzzuständen leichter bis mittlerer Intensität, wenn ein schnelles Einsetzen und Abklingen der schmerzstillenden Wirkung erwünscht ist.

Distickstoffmonoxid Westfalen kann bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat angewendet werden.

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

Distickstoffmonoxid Westfalen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Distickstoffmonoxid (N₂O) sind.
- wenn Sie gasgefüllte Hohlräume oder Gasblasen haben. Wenn krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund der Verdacht besteht, dass Luftansammlungen in der Brusthöhle zwischen den Lungenmembranen und außerhalb der Lunge sind, oder wenn sich nach einem vor Kurzem durchgeführten Tauchgang mit entsprechender Ausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden. Wenn Sie kürzlich aufgrund einer Augenerkrankung mittels einer Gasinjektion in den Augapfel behandelt wurden. Diese Gasblasen können sich während der Anwendung von Distickstoffmonoxid Westfalen vergrößern.
- wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben. Wenn Sie starke Bauchschmerzen haben (Symptome, die auf einen Darmverschluss hindeuten können). Distickstoffmonoxid kann eine zusätzliche Aufblähung des Darms bewirken.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z. B. eine Herzinsuffizienz. Distickstoffmonoxid kann eine leichte Verringerung der Herzfunktion hervorrufen, was zu einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen kann.

- wenn Sie eine Verletzung des zentralen Nervensystems haben. Wenn die Druckregulierung Ihres zentralen Nervensystems beeinträchtigt ist (z. B. bei erhöhtem Hirndruck). Distickstoffmonoxid kann zu einem weiteren Anstieg des Drucks führen.
- wenn Sie einen diagnostizierten, aber unbehandelten Vitamin-B₁₂-Mangel haben, z. B. während der frühen Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Distickstoffmonoxid Westfalen bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie unter einem Vitamin-B₁₂-Mangel leiden. Distickstoffmonoxid kann die Auswirkungen dieses Mangels verschlimmern.
- wenn Sie Ohrbeschwerden haben, z. B. Ohrenentzündung, da Distickstoffmonoxid den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- wenn Sie einen diagnostizierten Methylentetrahydrofolat-Reduktasemangel haben.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal zu Arzneimittelmissbrauch gekommen ist, da dann bei wiederholter Anwendung von Distickstoffmonoxid das Risiko einer Abhängigkeit größer ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in diesem Fall eine Behandlung mit Distickstoffmonoxid Westfalen möglich ist.

Die wiederholte oder langfristige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann das Risiko eines Vitamin-B₁₂-Mangels erhöhen, was zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Nervensystems führen kann. Ihr Arzt wird daher unter Umständen vor und nach der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B₁₂-Mangels zu beurteilen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Westfalen zusammen 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.

Distickstoffmonoxid Westfalen verstärkt die Wirkung anderer Narkosemittel. Es kann auch die Nebenwirkungen von Methotrexat (angewendet z. B. zur Behandlung einer rheumatoiden Arthritis) verstärken.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Westfalen zusammen mit Alkohol

Nach einer Narkose mit Distickstoffmonoxid sollten 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.

Schwangerschaft

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

Wenn Distickstoffmonoxid Westfalen während der Entbindung angewendet wird, sollte das Neugeborene auf Sauerstoffmangel kontrolliert werden.

Wenn Distickstoffmonoxid während der Schwangerschaft angewendet wurde, sollte die Entwicklung des Kindes im ersten Jahr mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtet werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid Westfalen hat eine berauschende Wirkung. Deshalb sollte als Sicherheitsmaßnahme das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder das Ausführen anderer anspruchsvoller Tätigkeiten vermieden werden, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind.

3. Wie ist Distickstoffmonoxid Westfalen anzuwenden?

Distickstoffmonoxid Westfalen wird immer von einem Arzt angewendet, der die Dosis, die Sie erhalten, bestimmt. Sie müssen immer den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals folgen, wenn Sie das Gas inhalieren.

Distickstoffmonoxid Westfalen wird immer in einem Gasgemisch verabreicht, das mindestens 21 % Sauerstoff enthält, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxie) zu vermeiden.

Distickstoffmonoxid Westfalen wird üblicherweise in Konzentrationen angewendet, die zwischen 35 und 75 Volumenprozent im inhalierten Gas liegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Wirkung von Distickstoffmonoxid ist bei alleiniger Anwendung nicht altersabhängig. Die Dosis entspricht der bei Erwachsenen.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Üblicherweise wird Distickstoffmonoxid mittels Gesichts- oder Nasenmaske inhaliert. Entweder inhalieren Sie selber („spontane Atmung“) oder Sie werden, z. B. während der Narkose, bei der Atmung von einem Respirator/Ventilator unterstützt.

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

Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Westfalen erhalten haben, als Sie sollten, und Sie sich durch Kurzatmigkeit (zu wenig Sauerstoff im Blut) beeinträchtigt fühlen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal. Abhängig von den Umständen, kann es sein, dass Sie einfach „frische Luft“ atmen müssen oder dass zusätzlich Sauerstoff gegeben werden muss. Der Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut wird ständig mit Hilfe eines Pulsoxymeters überwacht.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Druckgefühl im Mittelohr. Dies entsteht, weil Distickstoffmonoxid den Druck im Mittelohr erhöht. Blähungen, weil Distickstoffmonoxid langsam das Gasvolumen im Darm erhöht.

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

Einfluss auf das Knochenmark. Einfluss auf die Nervenfunktionen, Taubheitsgefühl und Schwäche, üblicherweise in den Beinen. Dies entsteht, weil Distickstoffmonoxid Einfluss auf die Menge des Vitamin B₁₂ im Körper hat. Es gibt jedoch auch extrem seltene Nebenwirkungen und je kürzer die

Anwendungszeit ist, desto geringer ist das Risiko, diese zu bekommen. Wenn Ihnen Distickstoffmonoxid Westfalen über eine lange Zeit verabreicht wird, oder wenn Sie Distickstoffmonoxid Westfalen wiederholt und mit weniger als 4 Tagen Abstand erhalten, wird Ihr Arzt wahrscheinlich Blutproben nehmen, um das Blutbild zu überwachen. Psychiatrische Erkrankungen wie Psychose, Verwirrtheit und Angstzustände. Abhängigkeit. Generalisierte Krampfanfälle.

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: 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 Westfalen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

- Das Druckbehältnis an einem abgeschlossenen, für medizinische Gase bestimmten Ort lagern.
- Das Druckbehältnis an einem gut belüfteten Ort lagern.
- Das Druckbehältnis vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Das Druckbehältnis von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Das Druckbehältnis gegen Umstoßen und Umfallen sichern.
- Lagerung und Transport des Druckbehältnisses dürfen nur in aufrechter Position mit geschlossenem Ventil und - wo vorhanden - mit aufgesetzter Schutzkappe und Deckel erfolgen.

Leere Druckbehältnisse dürfen nicht weggeworfen werden; sie werden vom Lieferanten zurückgenommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distickstoffmonoxid Westfalen enthält

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (N₂O) 100 % (V/V).
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Distickstoffmonoxid Westfalen aussieht und Inhalt der Packung

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

Distickstoffmonoxid Westfalen ist in Druckbehältnissen aus Stahl oder Aluminium erhältlich. Die Flaschenschulter ist in blauer Farbe markiert (Kennzeichnung für Distickstoffmonoxid). Der Flaschenkörper ist weiß (Kennzeichnung für medizinische Gase). Sie sind mit entsprechenden Ventilen und Sicherheitsscheiben ausgerüstet. Sie sind gravimetrisch zu $\frac{3}{4}$ ihres Nennvolumens mit verflüssigtem Distickstoffmonoxid gefüllt, bei atmosphärischem Druck und 15 °C entspricht dies den Angaben in der folgenden Tabelle:

Nennvolumen (Liter)	Nenninhalt (kg)	Liter Gas
1	0,75	400,5

2	1,5	801
3	2,25	1201,5
4	3	1602
5	3,75	2002,5
10	7,5	4005
20	15	8010
50	37,5	20025
600 (12 x 50)	450	240300

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster

Tel.: 0251 695-0

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

- | | |
|-------------|--|
| Deutschland | Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt |
| Niederlande | Distikstofoxide Westfalen 100 % v/v vloeibaar gemaakt medicinaal gas |
| Österreich | Distickstoffmonoxid Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitsvorschriften

- Distickstoffmonoxid Westfalen Distickstoffmonoxid darf nur in Räumen mit ausreichender Belüftung und/oder Abzugsvorrichtungen angewendet werden, die überschüssiges Gas/ausgeatmetes Gas entfernen. Dadurch soll die Anreicherung hoher Konzentrationen von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft verhindert werden, die das medizinische Fachpersonal oder andere Personen in der Nähe, beeinträchtigen könnten. Es gibt nationale Regelungen, die die Distickstoffmonoxid-Konzentrationen vorschreiben, die nicht überschritten werden dürfen (gesundheitliche Grenzwerte).
- Das Druckbehältnis mit Distickstoffmonoxid Westfalen muss immer in aufrechter Position gehalten werden, mit dem Ventil nach oben gerichtet. Obwohl Distickstoffmonoxid Westfalen beim Verlassen des Druckbehältnisses ein Gas ist, ist es innerhalb des Druckbehältnisses aufgrund des Drucks flüssig. Wenn das Druckbehältnis auf der Seite liegt, kann Flüssigkeit herauslaufen und Verletzungen wie z. B. Frostbeulen verursachen.
- Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen, um das Austreten von flüssigem Distickstoffmonoxid zu vermeiden.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während der Anwendung ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen.
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es ist wichtig, dass immer ein geringer Restdruck im Druckbehältnis verbleibt, um eine Kontamination des Inhaltes zu vermeiden.
- Nach Gebrauch ist das Ventil handfest zu schließen. Dies entlastet den Druckminderer oder die angeschlossene Leitung.

Die wiederholte Anwendung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei medizinischem Fachpersonal mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.