

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NIONTIX®

100 %

Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Wirkstoff: Distickstoffmonoxid (N₂O, Lachgas)

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

1. Was ist NIONTIX® und wofür wird es angewendet?

NIONTIX® ist ein gasförmig angewandtes für Erwachsene und Kinder ab 1 Monat geeignetes Arzneimittel zur Schmerzstillung und Betäubung.

NIONTIX® wird angewendet im Gemisch mit Sauerstoff

- zur Einleitung einer Betäubung (Narkose) und im Rahmen einer Kombinationsnarkose mit mehreren zur Durchführung einer Narkose geeigneten Arzneimitteln.
- zur Schmerzbehandlung von kurzzeitigen gering- bis mittelgradigen Schmerzzuständen, wenn ein rasch einsetzender analgetischer Wirkungsbeginn bzw. auch ein rasches Wirkungsende gewünscht wird, z. B. in der klinischen Geburtshilfe unter stationären Bedingungen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Gebrauchsinformation ersetzt nicht die Beratung durch Ihren Narkosearzt oder den Arzt, der speziell dafür ausgebildet ist, Sie während des Eingriffs oder auf der Intensivstation zu versorgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NIONTIX® beachten?

NIONTIX® **darf ausschließlich** dann verabreicht werden, wenn die Möglichkeit einer **zusätzlichen Sauerstoffgabe** gegeben und eine Notfallausrüstung zur Reanimation griffbereit ist.

NIONTIX® wird Ihnen nur in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines medizinischen Fachpersonals verabreicht.

Stellen Sie sicher, dass Ihr medizinisches Fachpersonal über Ihre Krankheitsgeschichte entsprechend informiert ist.

NIONTIX® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Distickstoffmonoxid (Lachgas) sind.
- Da Distickstoffmonoxid rasch in lufthaltige Hohlräume diffundiert, kommt es zu einer Volumenzunahme des Hohlraumes und/oder zu einer Erhöhung seines Innendrucks. Daher ist NIONTIX® bei folgenden Bedingungen kontraindiziert:
 - wenn Sie Luftansammlungen (Emphysem) in einer Körperhöhle z. B. im Brustkorb (Pneumothorax), im Herzbeutel (Pneumoperikard), im Blut (Gasembolie) oder schwere Aufblähung im Magen-Darm-Trakt bzw. einen Darmverschluss (Ileus) haben.
 - nach Tiefseetauchgängen, die mit dem Risiko der Taucherkrankheit verbunden sind (Stickstoffblasen).
 - wenn Sie kürzlich eine koronare Bypassoperation mit oder ohne Herz-Lungen-Maschine hatten.
 - wenn Sie kürzlich Operationen hatten, die zu Lufteinschlüssen im Körper führen können wie z. B. Gaseinschlüsse im Glaskörper bei Operationen am Auge, bei Mittelohrchirurgie, Gehirndiagnostik mittels Lufteinleitung (Pneumoenzephalographie), bei Operationen in sitzender Position und Herzoperationen mit Herz-Lungenmaschine (extrakorporaler Zirkulation).
- Medizinisches Distickstoffmonoxid ist bei Patienten mit Herzversagen oder stark beeinträchtigter Herzfunktion (z. B. nach einer Herzoperation) kontraindiziert, da die milde myokarddepressive Wirkung eine weitere Verschlechterung der Herzfunktion verursachen kann.
- wenn Sie einen diagnostizierten aber unbehandelten Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangel haben oder wenn bei Ihnen eine genetische Störung des Enzymsystems, das am Stoffwechsel dieser Vitamine beteiligt ist diagnostiziert wurde.
- wenn Sie Anzeichen von Verwirrtheit oder anderen Hinweisen auf erhöhten Hirndruck aufweisen.
- wenn Sie schwere Kopfverletzungen oder Gesichtsverletzungen haben, bei denen die Anwendung einer Gesichtsmaske nur unter Schwierigkeiten möglich oder mit Risiken verbunden ist.
- *in der Geburtshilfe*: bei Patientinnen mit vermindertem Bewusstsein oder eingeschränkter Fähigkeit zur Kooperation und zur Befolgung von Anweisungen, da eine weitere Sedierung die natürlichen Schutzreflexe beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NIONTIX® anwenden, wenn Sie

- unter schwerer Lungenfunktionsstörung leiden
- unter schwerer Herzfunktionsstörung leiden
- Probleme mit Drogen- oder Medikamentenmissbrauch haben oder hatten, da bei einer wiederholten Einnahme ein erhöhtes Risiko besteht, dass eine Abhängigkeit von Distickstoffmonoxid entsteht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit NIONTIX® in Ihrem Fall möglich ist.

Die Anwendung von NIONTIX® darf nur erfolgen, wenn respiratorische und kardiozirkulatorische Komplikationen zuverlässig erkannt und sofort adäquat behandelt werden können.

Distickstoffmonoxid **darf ausschließlich** dort eingesetzt werden, wo **zusätzlich Sauerstoff** verabreicht werden kann, und in Anwesenheit von in Notfallbehandlung geschultem Fachpersonal.

Bei einer Luft- oder Gasembolie muss die Zufuhr von NIONTIX® sofort unterbrochen werden.

Die **Wirkungen** von Distickstoffmonoxid auf das Herz-Kreislauf-System sind bei gesunden Patienten mit guter kardiovaskulärer Funktion vernachlässigbar. Distickstoffmonoxid hat eine leicht dämpfende Wirkung

auf die Kontraktilität des Herzmuskels, dies wird jedoch durch einen leichten Anstieg der Sympathikusstimulation des Herzens ausgeglichen, so dass normalerweise kein signifikanter Nettoeffekt auf den Kreislauf besteht.

Distickstoffmonoxid kann, wenn es zur Behandlung von **kurzzeitigen** gering- bis mittelgradigen **Schmerzzuständen** eingesetzt und ein rasch einsetzender analgetischer Wirkungsbeginn bzw. auch ein rasches Wirkungsende gewünscht wird, in hoher Konzentration (> 50%) zum Verlust von Kehlkopfflexen führen und das Bewusstsein reduzieren. Bei Konzentrationen über 60-70% führt dies oft zur Bewusstlosigkeit und das Risiko für eine Beeinträchtigung der Kehlkopfflexe steigt.

Distickstoffmonoxid kann in **lufthaltige Hohlräume** diffundieren und damit den Druck im Mittelohr sowie den Druck in anderen gasgefüllten Bereichen erhöhen.

Es kann auch den Druck in Katheterballons erhöhen oder in die Blockermanschette (Cuff) eines Endotrachealtubus diffundieren und diese aufblähen. Hierdurch kann es zu einer Atemwegsverlegung oder zu einer Druckschädigung der Luftröhre (Trachea) kommen. Eine regelmäßige Kontrolle des Cuff-Druckes ist daher angezeigt. Vorbeugend kann die Blockermanschette auch mit NIONTIX® statt mit Luft gefüllt werden.

NIONTIX® sollte wegen der potentiellen Gefahr einer plötzlichen Feuerentwicklung nicht während Laseroperationen der Atemwege angewendet werden.

Nach Beendigung der Narkose erfolgt die Abgabe von Distickstoffmonoxid aus dem Blut in die Lunge so rasch, dass der Sauerstoffgehalt der Lunge durch Verdünnung stark abnimmt und eine Sauerstoffunterversorgung die Folge sein kann. Vorbeugend soll deshalb in den ersten 5 - 10 Minuten nach Beendigung der Zufuhr von NIONTIX® reiner Sauerstoff appliziert sowie die Sauerstoffsättigung mittels Pulsoximetrie überwacht werden (SpO₂).

NIONTIX® kann den Vitamin B₁₂- und den Folsäurestoffwechsel beeinträchtigen; bei der Anwendung von NIONTIX® bei Risikopatienten ist daher Vorsicht geboten. Dies sind Patienten mit verminderter Zufuhr oder Aufnahme von Vitamin B₁₂ und/oder Folsäure oder einer genetischen Störung des Enzymsystems, das am Stoffwechsel dieser Vitamine beteiligt ist, sowie immungeschwächte Patienten. Wenn erforderlich sollte der Ersatz von Vitamin B₁₂/Folsäure in Betracht gezogen werden. Nach einer Anwendung von über 6 Stunden oder wiederholter Anwendung sollte eine Überwachung der Blutwerte durchgeführt werden, um das Nebenwirkungsrisiko zu reduzieren.

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 kann vor und nach der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B12-Mangels zu beurteilen.

Missbrauch und Suchtgefahr

Die Möglichkeit der missbräuchlichen Anwendung (Abusus) sollte beachtet werden.

Kinder und Jugendliche

Distickstoffmonoxid kann in seltenen Fällen zu einer Atemdepression bei Neugeborenen führen. Wird Distickstoffmonoxid während der Geburt eingesetzt, sollte das Neugeborene auf Anzeichen einer Atemdepression untersucht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Distickstoffmonoxid bei Kindern im Alter unter 1 Monat ist nicht erwiesen.

Die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

Anwendung von NIONTIX® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Wechselwirkungen von Distickstoffmonoxid (Lachgas) mit anderen Arzneimitteln sind bekannt:

- Bei Anwendung verschiedener, das zentrale Nervensystem dämpfender Arzneimittel muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden.
- Die Herzleistung kann bei einer Kombination von NIONTIX® mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opiode negativ beeinflusst werden.
- Naloxon (ein Morphin-Gegenmittel) schwächt die schmerzstillende Wirkung von NIONTIX® ab.
- NIONTIX® verstärkt unerwünschte Wirkungen von Methotrexat auf den Folatstoffwechsel.
- Bei der Kombination von NIONTIX® mit anderen Narkosegasen kommt es zu einer erhöhten Aufnahme und verstärkter Wirkung der anderen Gase.
- NIONTIX® erniedrigt die MAC-Werte anderer Inhalationsanästhetika.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine weiteren Wechselwirkungen bekannt als diejenigen bei Erwachsenen.

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

NIONTIX® kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist. Wenn NIONTIX® während der Entbindung angewendet wird, sollte das Neugeborene auf Sauerstoffmangel kontrolliert werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid hat Einflüsse auf kognitive und psychomotorische Funktionen.

Bei einer Verwendung von Distickstoffmonoxid als Teil einer Vollnarkose

Nach einer Vollnarkose mit NIONTIX® und/oder in Kombination mit weiteren zentral wirkenden Medikamenten, darf der Patient nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen; über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Bei einer alleinigen Anwendung von Distickstoffmonoxid für die kurzzeitige Analgesie

Bei der Verwendung von Distickstoffmonoxid als Einzelwirkstoff, ist das Fahren und Bedienen komplexer Maschinen für mindestens 30 Minuten nach Beendigung der Verabreichung von Lachgas nicht empfohlen, bis die Patienten ihr Bewusstsein wiedererlangt haben, und dies vom behandelnden Arzt bestätigt wurde.

3. Wie ist NIONTIX® anzuwenden?

NIONTIX® wird im Allgemeinen nur durch einen Arzt angewendet. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

In der Allgemeinanästhesie werden Konzentrationen von 50-70 % NIONTIX® und in der Geburtshilfe Konzentrationen von 20-50 % in der Beatmungsluft empfohlen.

Bei Anwendung von NIONTIX® darf ein Sauerstoffanteil von 30 % in der Beatmungsluft nicht unterschritten werden.

Bei Patienten mit gestörter Lungenfunktion muss der Sauerstoffanteil in der Beatmungsluft erhöht werden. Die Dosierungen bei Kindern entsprechen den Dosierungen bei Erwachsenen.

NIONTIX® sollte nur von Fachpersonal angewendet werden, das eine entsprechende Ausbildung besitzt und im Umgang mit diesem Gas geschult ist.

Nur in gut gelüfteten Räumen anwenden. Räume, in denen NIONTIX® angewendet wird, sind angemessen zu lüften und/oder mit Absauganlagen auszustatten, damit die Distickstoffmonoxid-Konzentration (Wirkstoff von NIONTIX®) in der Umgebungsluft unterhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) bleibt.

NIONTIX® sollte nur verabreicht werden, wenn die Möglichkeit einer zusätzlichen Sauerstoffgabe gegeben und eine Notfallausrüstung zur Reanimation griffbereit ist.

Kinder und Jugendliche

Dosierungen bei Kindern unterscheiden sich nicht von den Erwachsenen-Dosierungen.

Art und Dauer der Anwendung

NIONTIX® ist ein verflüssigtes Gas, das grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) und mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten bzw. Narkoseapparaten entweder mittels Spontanatmung oder mittels kontrollierter Beatmung verabreicht werden darf.

NIONTIX® kann bis zu 6 Stunden bei Patienten ohne Risikofaktoren ohne Überwachung der Blutwerte verabreicht werden. Die Anwendungszeit richtet sich nach der Dauer der Narkose und sollte in der Regel 6 Stunden nicht überschreiten. Nach einer Anwendung von über 6 Stunden oder wiederholter Anwendung sollte eine Überwachung der Blutwerte eingeführt werden, um das Nebenwirkungsrisiko zu reduzieren.

Die Wirkungen von NIONTIX® sind nicht in größerem Maße altersabhängig, die Wechselwirkungen mit anderen Anästhetika jedoch schon, was zu einer stärkeren Wirkung bei älteren Menschen führt. Der relative MAC-erniedrigende Effekt steigt ab dem 40ten bis 45ten Lebensjahr an (siehe auch „Bei Anwendung von NIONTIX® mit anderen Arzneimitteln“).

Bei der Behandlung von Schmerzen sollte der Patient idealerweise selbst die Maske halten, durch die NIONTIX® verabreicht wird. Der Patient sollte angewiesen werden, die Maske auf seinem Gesicht zu halten und normal zu atmen. Dies ist eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme, um das Risiko einer Überdosierung zu minimieren. Wenn der Patient aus irgendeinem Grund mehr NIONTIX® als notwendig erhält und das Bewusstsein beeinträchtigt wird, lässt der Patient die Maske fallen und die Verabreichung wird eingestellt. Durch das Einatmen von Umgebungsluft wird die Wirkung von NIONTIX® schnell abgebaut und der Patient wird wieder zu Bewusstsein kommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NIONTIX® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NIONTIX® angewendet haben, als Sie sollten

kann es zu einem Sauerstoffmangel, Sauerstoffmangel im Blut, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen kommen. Eine Beatmung mit reinem Sauerstoff ist erforderlich. Über weitere Maßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt anhand der Krankheitszeichen.

Bei Anwendung in der Geburtshilfe:

Wenn Sie während der Anwendung von NIONTIX® Anzeichen einer verminderten Wachheit zeigen, nicht antworten, oder nicht angemessen auf Anweisungen reagieren oder in anderer Weise Zeichen einer ausgeprägten Ruhigstellung (Sedierung) zeigen, sollte die Verabreichung sofort beendet werden. Sie sollten NIONTIX® erst wiedererhalten, wenn Sie das Bewusstsein vollständig wiedererlangt haben.

Reversible neurologische Effekte und Blutbildungsstörungen (megaloblastäre Knochenmarksveränderungen) wurden nach außergewöhnlich hoher und häufiger Exposition berichtet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Benommenheit (trifft nur zu, wenn NIONTIX® allein verabreicht wird), Euphorie, Gefühl von Vergiftung.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Druckgefühl im Mittelohr, Blähungen, vermehrtes Gasvolumen im Darm, Schläfrigkeit.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Paraparese

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

Kopfschmerzen, generalisierte Krampfanfälle*, megaloblastäre Anämie, Leukopenie, Psychosen, Verwirrung, Angst, Atemdepression, Abhängigkeit.

Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheitsgefühl und Schwäche, meist in den Beinen.

* wurde nur in Verbindung mit Schmerzmanagement berichtet.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine anderen Nebenwirkungen als bei Erwachsenen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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 NIONTIX® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten. Vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen. Nur an einem gut belüfteten Ort und nicht über 36 °C lagern. Ungewolltes Ausströmen von Distickstoffmonoxid in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Distickstoffmonoxid ist schwerer als Luft; bei hoher Konzentration besteht Erstickungsgefahr.

Druckbehältnis gegen Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.

Bei Lagerung, Bereithaltung, Entnahme und dem internen Transport von Behältnissen sind insbesondere die Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 407 "Tätigkeiten mit Gasen – Gefährdungsbeurteilung" und die TRGS 510 "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" sowie die Technische Regel für Betriebssicherheit TRBS 3145 "Ortsbewegliche Druckgasbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren" zu beachten.

Anschluss und Entnahme

Distickstoffmonoxid steht bei Anlieferung in Druckbehältnissen und -bündeln unter Druck. Die Behälter enthalten sowohl gasförmiges als auch flüssiges Produkt.

Verwendete Armaturen und nachgeschaltete Einrichtungen müssen für den vorgesehenen Verwendungszweck zugelassen sein und sind ordnungsgemäß anzuschließen. Alle Armaturen, nachgeschaltete Leitungen und Geräte müssen öl- und fettfrei sein!

Der in der Überwurfmutter der Anschlussarmatur befindliche Dichtring ist bei jedem Wechsel des Behälters zu überprüfen und bei Beschädigung auszutauschen.

Die Entnahme darf nur aus senkrecht stehenden Druckbehältnissen erfolgen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass es zum Austritt von flüssigem Distickstoffmonoxid kommt.

Kontakt von flüssigem Distickstoffmonoxid mit Haut oder Augen führt zu Erfrierungen bzw. schweren Augenschäden.

Das Eindringen von flüssigem Distickstoffmonoxid in nachgeschaltete Einrichtungen kann zu schweren Störungen führen.

Der gesetzlich vorgeschriebene Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) beträgt 100 ppm (TRGS 900). Eine kurzzeitige Überschreitung bis zum 2-fachen AGW über einen Zeitraum von 15 min ist zulässig (Spitzenbegrenzung).

Druckbehältnisse nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen.

Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf Sauberkeit zu prüfen; evtl. verschmutzte Anschlüsse sind mit einem sauberen Tuch zu reinigen.

Druckbehälter für Distickstoffmonoxid dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Vor dem Öffnen des Druckbehältnisventils sind die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand zu prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein.

Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen (Linksdrehung), ansonsten besteht Unfallgefahr.

Zur Entnahme des Distickstoffmonoxids ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).

Das Behältnis wird leer, wenn der Druck bei Raumtemperatur auf < 30 bar abfällt; dann befindet sich darin nur noch eine kleine Restmenge.

Bei der Gasentnahme soll die Umgebungstemperatur über 0 °C liegen.

Nur bis zu einem Restdruck von 3 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederauffüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Die höchstzulässige Füllmenge ist auf der Flaschenschulter eingepreßt.

Nur die vom genannten Hersteller original gefüllten Druckbehältnisse enthalten das Arzneimittel NIONTIX®. Nur diese Originalabfüllung darf für medizinische Zwecke verwendet werden.

Eine missbräuchliche Verwendung der Druckbehältnisse, die Befüllung durch den Verbraucher oder durch Dritte sowie das Umfüllen in andere Behältnisse sind nicht statthaft.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NIONTIX® enthält

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (N₂O, Lachgas).
1 kg medizinisches Gas enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Distickstoffmonoxid 1 kg.
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie NIONTIX® aussieht und Inhalt der Packung

NIONTIX® ist ein farbloses Gas mit schwachem, angenehmem Geruch, dass bei Abfüllung unter Druck teilweise verflüssigt wurde.

Die Druckbehältnisse sind weiße Druckgasflaschen und -bündel mit blauer Schulter aus Stahl. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Druckgasflaschen mit 0,75 kg, 1,50 kg, 2,25 kg, 3,75 kg, 7,50 kg, 15,00 kg, 30,00 kg und 37,50 kg Inhalt.
Druckgasbündel mit 225 kg und 450 kg Inhalt.
5700 L Standtank (Klinikpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer

Linde GmbH
Seitnerstraße 70
82049 Pullach
Deutschland
E-Mail medgas@linde.com

Hersteller

Linde GmbH
Dr.-Carl-von-Linde-Str. 6-14
82049 Pullach
Deutschland
Telefon +49 89 7446-0
Telefax +49 89 7446-1144

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
Füllwerk Eindhoven
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Niederlande
Telefon +31 40 282-5825
Telefax +31 40 281-6875

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2020.

Die folgende Information ist nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Sicherheitshinweis

NIONTIX® sollte nur in Räumen mit ausreichender Belüftung und/oder da, wo besondere Vorrichtungen zur Verfügung stehen, die eine Handhabung von überschüssigem Gas/ausgeatmetem Lachgas erlauben. Dies ist wichtig, um eine hohe Lachgaskonzentration in der Umgebungsluft zu verhindern, die das Personal oder andere in der Nähe befindliche Personen beeinträchtigen könnte. Es gibt regionale Vorschriften für Lachgaskonzentrationen, die nicht überschritten werden sollten (Arbeitsplatzgrenzwerte). Wiederholte Anwendung von oder Exposition mit Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Vorsicht ist geboten bei medizinischem Fachpersonal, das am Arbeitsplatz Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind.