

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke

Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Wirkstoff: 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke und wofür wird es angewendet?

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist ein gasförmig angewandtes Arzneimittel zur Schmerzstillung und Betäubung. Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke 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 in der klinischen Geburtshilfe unter stationären Bedingungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke beachten?

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke darf nicht angewendet werden,

- Überempfindlichkeit gegenüber Distickstoffmonoxid
- bei Vitamin B12-Mangel
- bei erhöhtem Hirndruck
- bei Patienten mit Luftansammlungen in einer Körperhöhle (z.B. Pneumothorax, Ileus, Mediastinalempysem, Emphysemlasen, Pneumopericard) im Blut (Luftembolie) und bei oder nach verschiedenen Operationen, die zu Luft einschließen in Körper führen können (Gaseinschlüsse im Glaskörper bei Operationen am Auge, bei Mittelohrchirurgie, Pneumoenzephalographie, bei Operationen in sitzender Position und nach extrakorporaler Zirkulation bei Herzoperationen). Distickstoffmonoxid diffundiert rasch in luftthaltige Hohlräume und es kommt daher zu einer Volumenzunahme des Hohlraumes und/oder zu einer Erhöhung des Innendrucks.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke anwenden, bei:

- schwerer Lungenfunktionsstörung (Hypoxämie)
 - schwerer Herzfunktionsstörung
 - erhöhtem Hirndruck
- Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Folgende Wechselwirkungen von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke 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 Distickstoffmonoxid mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opiode negativ beeinflusst werden.
- Naloxon (ein Morphin-Gegengmittel) schwächt die schmerzstillende Wirkung von Distickstoffmonoxid ab.
- Bei der Kombination von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke mit anderen Narkosegasen kommt es zu einer erhöhten Aufnahme und verstärkten Wirkung der anderen Gase (Second-Gas-Effect).

Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke zusammen mit Alkohol

Nach einer Narkose mit Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

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 um Rat.

Auch wenn bisherige Erfahrungen mit einer therapeutischen Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in Kombination mit anderen Wirkstoffen bei Schwangeren kein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Missbildungen gezeigt haben, sollte Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nicht und im letzten Schwangerschaftsdrittel nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden.

In Tierversuchen wurde nach Gabe von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke Knochen- und Organmissbildungen, Wachstumsverzögerungen sowie Fruchtto beobachtet.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke durchquert die Plazenta und die Narkoseletzte des ungeborenen Kindes entspricht der der Mutter.

Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke erhielten, sollte in den ersten Lebensjahren auf neurologische Entwicklungsstörungen geachtet werden.

Bei einem Einsatz von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in der Geburtshilfe ist bei Neugeborenen auf Sauerstoffmangelzustände zu achten.

Bei Frühgeborenen kann das Auftreten von Hirnblutungen durch Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke zusätzlich erhöht sein. Diese Kinder sind daher besonders sorgfältig zu überwachen.

Es ist nicht bekannt, in welchem Umfang Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in die Muttermilch übertritt. Daher sollte nach einer Gabe von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke das Stillen erst nach Rücksprache mit dem Arzt wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen; über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

3. Wie ist Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke wird im Allgemeinen nur durch einen Arzt angewendet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung haben. Das Arzneimittel wird zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge eingesetzt. Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist ein verflüssigtes Gas, das grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) und mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten bzw. Narkoseapparaten verabreicht werden darf.

Die empfohlene Dosis beträgt

- in der Allgemeinanästhesie Konzentrationen von 50%-70% Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in der Beatmungsluft und
- in der Geburtshilfe Konzentrationen von 20%-50% in der Beatmungsluft.

Bei Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke darf ein Sauerstoffanteil von 30% in der Beatmungsluft nicht unterschritten werden.

Bei Patienten mit gestörter Sauerstoffaufnahme der Lunge (z.B. Emphysem, Lungenödem) muss der Sauerstoffanteil erhöht oder es muss zeitweilig mit reinem Sauerstoff beatmet werden, um eine Sauerstoffverknappung (Hypoxie) oder -unterbrechung (Anoxie) zu vermeiden.

Bei Patienten mit luftgefüllten Hohlräumen im Körper z.B. Darmverschluss, Pneumothorax (Luftansammlung im Brustraum) kann es aufgrund des hohen Anteils von Distickstoffmonoxid in der Atmungsluft zu einer Zunahme des Volumens oder zu Druckerhöhungen kommen.

Patienten mit bekanntem Bluthochdruck im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie), erhöhtem Hirndruck oder kompensierter Herzleistungsschwäche bedürfen einer sorgfältigen ärztlichen Überwachung.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungszeit richtet sich nach der Dauer der Narkose und sollte in der Regel 6 Stunden nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern

Die Dosierungen bei Kindern entsprechen denjenigen Dosierungen, die bei Erwachsenen eingesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke angewendet haben, als Sie sollten
Im Fall einer Überdosierung ist der Patient mit reinem Sauerstoff kontrolliert zu beatmen. Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

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

- Obwohl nur eine geringe Wirkung auf den Kreislauf zu erwarten ist, kann es zu Blutdrucksenkungen, Abnahme des Schlagvolumens und Zunahme des Lungengefäßwiderstands kommen.
- Distickstoffmonoxid kann den Hirndruck erhöhen.
- Über das Auftreten einer abnormen Temperaturerhöhung unter Narkose (maligne Hyperthermie) unter Distickstoffmonoxid ist in Einzelfällen berichtet worden.
- Zustände gehobener Stimmungslage, Träume und Phantasien werden beschrieben, die Verkehrstauglichkeit ist eingeschränkt.
- Übelkeit und Erbrechen können auftreten.
- Bei langer Anwendungsdauer besteht die Gefahr von Blutbildungsstörungen und neurologischen Störungen.
- Myelopathien, Knochenmarksdepression und Neuropathien können auch schon nach einmaliger Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke auftreten, auch ohne diagnostizierten Vitamin B12 Mangel.
- 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 Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke-Zufuhr reiner Sauerstoff appliziert werden.
- Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke kann in die Luftmanschette eines Beatmungsschlauches eindringen und diese aufblähen. Hierdurch kann es zu einer Atemwegsverlegung oder zu einer Druckschädigung der Luftröhre kommen. Durch regelmäßige Kontrolle des Manschettendrucks kann dem jedoch vorgebeugt werden.
- Aufgrund des hohen Volumenanteils von Distickstoffmonoxid in der Atmungsluft wird das Anästhetikum von lufthaligen Hohlräumen im Körper aufgenommen (z.B. in Nasennebenhöhlen, im Mittelohr, beim Darmverschluss, Pneumothorax (Luftansammlung im Brustraum), bei bestimmten Untersuchungen der Hirnkammern oder bei operativen Eingriffen am Gehörorgan), so dass es zu Volumenzunahme oder Druckanstiegen kommen kann.

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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckgasbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Distickstoffmonoxid wird hingewiesen. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.

Aufbewahrungsbedingungen

- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen.
- Druckgasbehälter nicht über 50°C lagern.
- Druckgasbehälter gegen Umfallen sichern.
- Druckgasbehälter nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthaltsräumen lagern.
- Nur für den Verwendungszweck zugelassene Armaturen (geeigneten Druckminderer) verwenden.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei.
- Gasentnahme nur erlaubt bei stehendem Druckgasbehälter.
- Druckgasbehälter vor Missbrauch schützen. Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Nicht verbrauchte Mengen an Distickstoffmonoxid werden vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.
- Nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.
- Druckgasbehälter für Distickstoffmonoxid dürfen zur Reinigung nicht mit giftigen, schlaflauslösenden, zur Narkose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Raum aufbewahren. Distickstoffmonoxid ist schwerer als Luft, daher kann bei einem unkontrolliertem Austritt des Gases durch Verdrängung der Atemluft Erstickungsgefahr eintreten.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten. Distickstoffmonoxid unterstützt intensiv die Verbrennung und kann heftig mit brennbaren Stoffen reagieren. Eine erhöhte Brandgefahr ist zu berücksichtigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke enthält

Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid.

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1,85g Distickstoffmonoxid.

Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

Wie Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten. Das Arzneimittel gibt es in folgenden Packungsgrößen:

| Geometrisches Druckgasbehältervolumen[l] | Inhalt/[kg]* | Entnehmbares Volumen/[m ³]** ohne Rest bei 1,013 bar, 15°C |
|------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 0,75 | 0,4 |
| 2 | 1,5 | 0,8 |
| 3 | 2,3 | 1,3 |
| 4 | 3,0 | 1,6 |
| 10 | 7,5 | 4,3 |
| 40 | 30,0 | 16,2 |
| 50 | 37,5 | 20,3 |
| 12 mal 50 | 450,0 | 243,5 |

* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingepreßt.
** 1 m³ = 1000 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rießner Gase GmbH
Rudolf-Diesel-Str.5
96215 Lichtenfels
Tel.: +49 (0)9571-7650
Fax: +49 (0) 9571-76567
E-Mail: gase@riessner.de

Hersteller

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Hans-Günther-Sohl-Str. 5
D-40235 Düsseldorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015