

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS beachten?
3. Wie ist Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DISTICKSTOFFMONOXID AIR PRODUCTS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ist ein Inhalationsgas und gehört zur Arzneimittelgruppe der Allgemeinanästhetika.

Wofür wird Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS angewendet?

- Mit Sauerstoff vermischt wird Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS als Analgetikum mit schwach anästhetischen Eigenschaften bei schmerzhaften Eingriffen von kurzer Dauer angewendet, beispielsweise nach Unfällen oder Verbrennungen, bei zahnärztlichen Eingriffen, zur Schmerzbehandlung in der klinischen Geburtshilfe unter stationären Bedingungen sowie Operationen an Hals, Nase oder Ohren. Die Zusammensetzung der Mischung sollte immer aus 50 % Distickstoffmonoxid und 50 % Sauerstoff bestehen.

- Zur Einleitung einer Betäubung (Narkose) und im Rahmen der gleichzeitigen Behandlung mit mehreren zur Durchführung einer Narkose geeigneten Arzneimitteln. Bei dieser Anwendung ist die Zusammensetzung der Mischung variabel: Medizinischer Sauerstoff wird in einer Konzentration von mindestens 21 % v/v hinzugemischt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DISTICKSTOFFMONOXID AIR PRODUCTS BEACHTEN?

Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS darf nicht angewendet werden,

- bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Distickstoffmonoxid
- bei schweren pulmonalen Funktionsstörungen (Hypoxämie); schwerer Herzinsuffizienz; erhöhtem Hirndruck
- wenn Sie regelmäßig oder ständig mit medizinischem Sauerstoff beatmet werden
- wenn eine Ansammlung von Luft oder Gas im Körper vorhanden sein kann, insbesondere bei unbehandeltem Pneumothorax, einer Ansammlung von Luft oder Gas im Brustkorb zwischen den Lungenmembranen, freier Luft in der Bauchhöhle, einem Lungenemphysem, Dekompressionskrankheit („Taucherkrankheit“)
- im Falle von Bewusstseinsstörungen, wenn Sie nicht in der Lage sind zu kooperieren
- bei akutem Darmverschluss
- bei erhöhtem Hirndruck, bei dem starke Kopfschmerzen, Abnahme der Sehfähigkeit, Lähmungserscheinungen und Bewusstseinsstörungen auftreten können
- bei Gesichtsverletzungen in dem Bereich, in dem die Maske auf das Gesicht gesetzt wird
- nach einer Injektion ins Auge mit einem Gas (wie SF₆ oder C₃F₈), weil das Risiko einer weiteren Gasausdehnung mit nachfolgender Erblindung besteht
- bei Vitamin-B12-Mangel im Frühstadium einer Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Medikament anwenden.

- wenn Sie unter einem Vitamin-B12-Mangel, einer Biermer-Anämie (maligne Blutkrankheit) oder Morbus Crohn (wiederkehrende (starke) Entzündung des Darms mit Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber und Verlust von Körpergewicht) leiden oder Vegetarier sind
- wenn Sie Lachgas aktuell oder vor Kurzem gebraucht oder missbraucht haben, da sich das Risiko einer Abhängigkeit erhöht, wenn Lachgas wiederholt verwendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden ob eine Behandlung mit Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS 100% in Ihrem Fall möglich ist.
- wenn Sie unter einer Herzinsuffizienz leiden, d. h., dass Ihr Herz nicht angemessen funktioniert
- wenn ein sehr niedriger Blutdruck infolge von Schock oder einer Herzinsuffizienz vorliegt
- wenn eine Sichelzellanämie vorliegt (eine Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen eine abnorme Form aufweisen)
- während der Geburt; eine Verabreichung von Distickstoffmonoxid zusammen mit Opiaten (Arzneimittel, die Opium enthalten) ist nicht empfehlenswert, da es zu Bewusstseinsstörungen kommen kann

- nach einer Injektion ins Auge; es muss ein ausreichend langer Zeitraum vergehen, um das Risiko von Sehstörungen zu vermeiden
- wenn gleichzeitig Benzodiazepine (eine Arzneimittelgruppe, die entspannende, betäubende und/oder Muskel entspannende Wirkungen haben) eingesetzt werden, da dies zu Bewusstlosigkeit führen kann
- bei gleichzeitiger Einnahme von Bleomycin (ein Anti-Krebsmittel).

Wiederholte oder länger andauernde Anwendung von Lachgas kann das Risiko eines Vitamin B12 Mangels erhöhen und zu Schäden am Knochenmark oder Nervensystem führen. Ihr Arzt kann vor oder nach der Behandlung mit Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS 100% Bluttests durchführen um die Konsequenzen eines möglichen Vitamin B12 Mangels zu bewerten.

Wechselwirkungen von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

HINWEIS: Die folgenden Anmerkungen können auch für die Anwendung von Arzneimitteln vor oder einige Zeit nach Verabreichung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS gelten.

- Bei Anwendung verschiedener, das Zentralnervensystem dämpfender Arzneimittel muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden.
- Morphin-Derivative (Opiate) verstärken die schmerzlindernde und betäubende Wirkung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS. Das Morphin-Gegenmittel Naloxon schwächt die schmerzaufhebende Wirkung von Distickstoffmonoxid ab.
- Benzodiazepine und Barbiturate (Arzneimittelgruppen mit betäubenden, beruhigenden und/oder Muskel entspannenden Eigenschaften) verstärken die Wirkung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS.
- Die Herzmuskelkraft kann bei einer gleichzeitigen Anwendung von Distickstoffmonoxid und Opioiden negativ beeinflusst werden.
- Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Distickstoffmonoxid mit anderen Inhalationsanästhetika kommt es zu einer erhöhten Aufnahmerate der zusätzlich verwendeten Gase (Second-Gas-Effect).
- Die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien (wie Pancuronium oder Vecuronium) wird durch Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS verstärkt.
- Vitamin B12 wird durch Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS deaktiviert. Deswegen wird die Schädlichkeit von Natriumnitroferricyanid (einem Arzneimittel gegen Bluthochdruck) und Methotrexat (einem Arzneimittel, das u. a. zur Rheuma- und Krebstherapie eingesetzt wird) verstärkt.
- Bei Patienten, die mit Bleomycin (einem Anti-Krebsmittel) behandelt werden, besteht aufgrund der höheren Sauerstoffkonzentration während der Narkose ein erhöhtes Risiko für Lungenschäden.

Bei Anwendung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS für Narkosezwecke eingesetzt wird, darf der Patient in der Nacht vor der Anwendung nach 24 Uhr nichts mehr essen oder trinken. Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS als alleinige Anwendung oder in Kombination mit

anderen Arzneimitteln kann zu Übelkeit oder Erbrechen führen, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Distickstoffmonoxid nicht angewendet werden.

Distickstoffmonoxid durchquert die Plazenta, die Narkosetiefe des Föten entspricht der der Mutter.

Es gibt nur wenige Daten über den kurzzeitigen Einsatz von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS während der Schwangerschaft; diese Daten zeigen kein erhöhtes Risiko für angeborene Anomalien. In seltenen Fällen kann Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS bei Neugeborenen zu einer Beeinträchtigung der Atmung führen. Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS darf während Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Eine lange oder häufige Anwendung muss vermieden werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten darüber vor, ob Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS in die Muttermilch übertritt. Nach einer kurzzeitigen Anwendung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ist eine Unterbrechung des Stillens nicht notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS beeinflusst die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich. Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel 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.

3. WIE IST DISTICKSTOFFMONOXID AIR PRODUCTS ANZUWENDEN

Wenden Sie Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung muss durch Ihren Arzt festgelegt werden.

Für die Durchführung einer Narkose werden als Dosierung in der Einatemungsluft Konzentrationen von über 50%, in der Geburtshilfe Konzentrationen von 20 bis 50 % empfohlen.

Bei der Verwendung von Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemischen sollte ein Sauerstoffvolumenanteil von 25% nicht unterschritten werden.

Bei Patienten mit gestörter Sauerstoffaufnahme der Lunge (z.B. Emphysem, Lungenödem) muss der Sauerstoffanteil erhöht oder 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 (Luftsammlung im Brustraum) kann es aufgrund des hohen Anteils von Distickstoffmonoxid in der Atmungsluft zu einer Zunahme des Volumens oder zu Druckanstiegen kommen.

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

Anwendung zur kurzzeitigen Schmerzlinderung

Beim Einsatz als kurzzeitiges Schmerzmittel wird Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ausschließlich als Mischung zu gleichen Teilen mit Sauerstoff eingesetzt (50 % v/v Distickstoffmonoxid und 50 % v/v Sauerstoff). Maximale Verabreichungsdauer: nicht mehr als eine 1 Stunde lang pro Tag. Diese Behandlung darf nicht länger als an 15 aufeinander folgenden Tagen durchgeführt werden.

Anwendung als Basisanästhetikum (Betäubungsmittel)

Beim Einsatz als Narkosemittel wird Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ausschließlich als Mischung mit mindestens 21 % Sauerstoff eingesetzt. Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS in seiner maximalen Konzentration von 79 % ist nicht ausreichend zum Erreichen einer vollständigen Narkose, jedoch wird es in Kombination mit anderen Anästhetika eingesetzt, die entweder durch Inhalation oder intravenös (Injektion in eine Vene) verabreicht werden können. Die Kombination führt dazu, dass beide Narkosegase schneller aufgenommen werden, und dass von dem anderen Betäubungsmittel (Gas oder Injektion) eine geringere Menge benötigt wird. Die Wirkung tritt üblicherweise innerhalb von 2 bis 5 Minuten ein.

Wenn Betäubungsmittel, die über eine Vene (intravenös) in den Blutkreislauf eingebracht werden, in Kombination mit Distickstoffmonoxid eingesetzt werden, muss die Dosis des intravenösen Betäubungsmittels vor der Verabreichung berechnet werden. In diesem Fall darf die Konzentration des verabreichten Distickstoffmonoxids nicht höher als 70 % v/v sein.

Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten, insbesondere unter folgenden Bedingungen:

- Wenn das Druckbehältnis sichtbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist oder extremen Temperaturen ausgesetzt war, darf das Druckbehältnis nicht verwendet werden.
- Jeglicher Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den Einsatz mit diesem speziellen Druckbehältnis und Gas geeignet ist.
- Zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses dürfen keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden; so wird das Risiko einer Beschädigung verringert.
- Es dürfen keine Veränderungen an der Verpackung vorgenommen werden.
- Bei Auftreten von Undichtigkeiten muss das Ventil des Druckbehältnisses unverzüglich geschlossen werden, wenn dies sicher möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einen sicheren Ort außerhalb geschlossener Räumlichkeiten gebracht werden, wo das Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ausströmen kann.
- Die Ventile von leeren Druckbehältnissen müssen stets geschlossen sein.
- Überleitung des Gases unter Druck ist nicht erlaubt.
- Bevor das Ventil am Druckbehältnis geöffnet wird, muss das Druckbehältnis sich in einer aufrechten Position befinden und während der Verabreichung in dieser Position bleiben.
- Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS kann bei glühenden oder glimmenden Materialien eine plötzliche Entzündung verursachen; Rauchen und offene Flammen sind in der Nähe eines Druckbehältnisses verboten.

- Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ist ein ungiftiges Gas, das schwerer ist als Luft und das das Brandrisiko erhöht. In Kombination mit entzündlichen anästhetischen Gasen oder Dämpfen kann es eine explosive Mischung bilden, auch wenn kein Sauerstoff vorhanden ist.
- Einrichtungen mit einer zentralen Lagerstelle, einem Verteilernetz, Rohren, Auslassstellen und Verbindungen müssen den aktuellen gesetzlichen Vorschriften entsprechen.
- Die Verabreichung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS darf nur erfolgen, wenn der Zustrom zum Patienten durch eine geeignete Apparatur zur Druck- und Durchfluss-Steuerung geregelt wird.
- Die Verabreichung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS muss über eine geschützte Mischvorrichtung gleichzeitig mit der Verabreichung von Sauerstoff stattfinden; der Druck von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS in den Leitungen muss immer geringer sein als der Druck des Sauerstoffs.
- Wenn eine variable Mischvorrichtung genutzt wird, ist eine Überwachung mit einem Sauerstoffanalysator empfehlenswert.
- Druckbehälter nach Gebrauch an den Lieferanten zurückgeben.

Gebrauchsanweisung für Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS

Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS darf nur von entsprechend geschultem Personal verabreicht werden. Dabei muss eine geeignete Ausrüstung und eine gut sitzende Gesichtsmaske benutzt werden.

Die Verabreichung muss in gut durchlüfteten Räumen stattfinden, die über ein Luftabsaugsystem verfügen.

Wenn Sie eine größere Menge Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosis von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS kann zu einem akuten Sauerstoffmangel führen. Bei einer Überdosis muss die Verabreichung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS sofort gestoppt werden. Im Fall einer Überdosierung ist der Patient mit reinem Sauerstoff kontrolliert zu beatmen, bis sich die Sauerstoffkonzentration in seinem Blut normalisiert hat.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn die Anwendung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS abgebrochen wird

Wenn die Verabreichung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS und medizinischem Sauerstoff gestoppt wird, kann ein akuter Sauerstoffmangel auftreten, wenn Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS den Körper durch die Lunge verlässt. Eine Beatmung mit 100 % medizinischem Sauerstoff zur Vermeidung eines Sauerstoffmangels kann erforderlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

- Häufigkeit von Nebenwirkungen:
- Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)
- Häufig (bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten)
- Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten)
- Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Patienten, aber weniger als 1 von 1000 Patienten)
- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Nebenwirkungen sind nach Organklassen klassifiziert. Es liegen keine präzisen Zahlen für das Auftreten von Nebenwirkungen vor, aber diese Nebenwirkungen werden durch die Höhe der Dosis und die Dauer der Verabreichung verstärkt. Übelkeit und Erbrechen sind die häufigsten Nebenwirkungen. Neben Meldungen über Übelkeit und Erbrechen wird außerdem nach sehr langer Anwendung (z.B. Operationen von 6 bis 10 Stunden Dauer) auch von einer Störung der Blutbildung im Knochenmark und von neurologischen Symptomen berichtet.

Aufgrund des hohen Volumenanteils von Distickstoffmonoxid in der Atemluft wird das Anästhetikum von lufthaltigen 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. Wegen des Eindringens von Distickstoffmonoxid in Gummi geht bei der Narkose unter Verwendung eines Tubus Distickstoffmonoxid in die Blockermanschette des Tubus über und führt zu einer starken Volumenzunahme, wodurch der Atemweg gegebenenfalls verlegt werden kann.

Bei Beendigung der Betäubung kann durch die hohe Geschwindigkeit, mit der Distickstoffmonoxid aus dem Blut wieder in den Luftraum der Lungen zurückkehrt, eine Sauerstoffunterversorgung auftreten, wenn nicht mit reinem Sauerstoff, sondern mit Luft ausgeleitet wird.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Schwere Störungen des gesamten Blutbilds (Megaloblastenanämie, Granulozytopenie) sind sehr selten nach einer Verabreichung von mehr als 24 Stunden berichtet worden. Man geht davon aus, dass eine einmalige Verabreichung von bis zu 6 Stunden keine Risiken birgt.

Herz- Kreislauferkrankungen:

Obwohl nur eine geringe Wirkung auf den Kreislauf zu erwarten ist, kann es zu Blutdrucksenkungen, Abnahme des Schlagvolumens und Zunahme des Lungengefäßwiderstands kommen. Sehr selten kann Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz verursachen. Distickstoffmonoxid führt zu einer geringen Steigerung des Hirndrucks. Über die Auslösung eines abnormen Temperaturanstiegs durch Distickstoffmonoxid ist in Einzelfällen berichtet worden.

Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen:

Bei medizinischem Personal und Hilfskräften, die wiederholt Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind, wurden in sehr seltenen Fällen von multiplen angeborenen Anomalien (Geburtsfehler) berichtet.

Erkrankungen des Ohrs:

Über eine vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder Volumens in den geschlossenen Höhlen im Mittelohr wurde häufig berichtet.

Augenerkrankungen:

Vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder Volumens der Augen, Augenschmerzen, Blockade der Netzhautarterie (Gefäß, das sauerstoffreiches Blut zur Membran im Augenhintergrund führt) und Erblindung (häufig).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Übelkeit und Erbrechen (sehr häufig).

vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder Volumens im Darm und Bauchraum.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gangstörungen (sehr selten).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Ein Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) wurde sehr selten berichtet.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

Hyperperfusionssyndrom des Hirns;

Komplikationen nach Einsatz von Medizinprodukten (erhöht den Druck in luftgefüllten Ballons) (sehr selten).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten wurden Vitamin-B12-Mangel und eine Erhöhung des Aminosäuren-Homocysteins im Blut (Hyperhomocysteinämie) beobachtet (beides kann bei einer einzelnen Verabreichung von bis zu 6 Stunden vorkommen).

Sklettekmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen:

Muskelschwäche (sehr selten).

Erkrankungen des Nervensystems:

Lähmung, Degeneration des Rückenmarks (subakute kombinierte Degeneration des Rückenmarks), Schädigung verschiedener peripherer Nerven (Polyneuropathie) (selten). Schwäche in beiden Beinen (Paraparese), Rückenmarkstörungen (Myelopathie) und Schädigung eines peripheren Nervs (periphere Neuropathie) wurden sehr selten nach einer einzelnen Verabreichung von bis zu 6 Stunden bei Patienten ohne Vitamin-B12-Mangel berichtet.

Epilepsie, erhöhter Schädelinnendruck, Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), sensorische Störungen, abnorme Reflexe, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstörungen (sehr selten).

Generalisierte Krampfanfälle mit einer Häufigkeit nicht bekannt

Unspezifische Wirkung auf die Funktion des Nervensystems mit Taubheits- oder Schwächegefühl, hauptsächlich in den Beinen (Häufigkeit unbekannt und aus den vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

Psychiatrische Erkrankungen:

Falsche oder gestörte Wahrnehmung (Halluzinationen) (gelegentlich). Ohne Kombination mit einem anderen Anästhetikum kann es zu bewusstseinsweiternden Effekten kommen. Zustände gehobener Stimmungslage, Träume und Phantasien werden beschrieben. Eine Kombination mit anderen Mitteln ist die Regel, da Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS nur ein anästhetisches Hilfsmittel ist.

Psychosen (schwere mentale Erkrankung, bei der die Kontrolle über die eigenen Handlungen und das Verhalten gestört ist), Verwirrtheit, Euphorie und Angst (sehr selten)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Bei medizinischem Personal und Hilfskräften, die wiederholt Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind, kann in sehr seltenen Fällen Unfruchtbarkeit auftreten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Sauerstoffmangel über mehrere Minuten nach Ende der Verabreichung von Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS (sehr häufig).

Lungenkollaps mit Luft im Brustkorb (Pneumothorax) (sehr selten).

Gefäßkrankungen:

Hypotonie, Schock (sehr selten).

Unabhängig der Wirkung auf die Organe kann die Anwendung von Lachgas zu Abhängigkeit führen (Häufigkeit unbekannt und aus den vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 AIR PRODUCTS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Die Druckbehälter müssen bei Temperaturen zwischen – 20°C und + 65°C gelagert werden. Die Druckbehälter müssen aufrecht gelagert werden; Druckbehälter mit rundem Boden müssen aufrecht stehend in einem Gestell gelagert werden.
- Die Druckbehälter müssen vor dem Umfallen oder anderen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch folgende Vorsichtsmaßnahmen: Sicherung der Druckbehälter oder Platzierung in einem Gestell.
- Die Druckbehälter müssen in einem gut durchlüfteten Bereich gelagert werden. Dieser Lagerbereich darf keine entzündlichen Materialien enthalten.
- Druckbehälter, die eine andere Art von Gas (z. B. medizinischen Sauerstoff) oder eine andere Zusammensetzung enthalten, sollten getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehälter sollten getrennt gelagert werden.
- Druckbehälter dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- Die Druckbehälter sind abgedeckt und gut geschützt gegen Witterungseinflüsse zu lagern.
- Kontakt mit Schmiermittel, Öl oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu verhindern.
- Die Ventile der Druckbehälter für Distickstoffmonoxid sind mit einer Berstscheibe ausgestattet, damit das Behälter im Falle von Überdruck im Behälter nicht zerbricht. Die Berstscheibe kann bei hohen Temperaturen bersten. Dies führt dazu, dass der gesamte Inhalt des Behälters entweicht. In diesem Fall darf der Lagerbereich nicht betreten werden und der Bereich muss gründlich gelüftet werden, bis er von einem Experten als unbedenklich freigegeben wird.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS enthält

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

Wie Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt (Inhalationsgas). Es ist in verflüssigter Form in Druckbehältnisse verpackt, deren Schulterfarbe blau ist.

Druckbehältnisse mit einer Kapazität von x Litern liefern bei 15°C y Kilogramm (Volumeneinheit) Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS.

Druckbehältnisse - Distickstoffmonoxid AIR PRODUCTS										
Inhalt (x) in Litern	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13	15
Kilogramm Distickstoffmonoxid (y)	0,375	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	5,25	7,50	9,75	11,25
Inhalt (x) in Litern	20	25	30	40	50	450 (9 x 50)	600 (12 x 50)	800 (16 x 50)	900 (18 x 50)	
Kilogramm Distickstoffmonoxid (y)	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	337,50	450,00	600,00	675,00	

Pharmazeutischer Unternehmer

Air Products GmbH
An der Kost 3
45527 Hattingen

Hersteller

Air Products S.A.S
Zone Industrielle de l'Epinoy
59175 Templemars
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in Deutschland im Rahmen der Standardzulassung zugelassen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2019