

Packungsbeilage

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Distickstoffmonoxid Messer 100% v/v 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 Messer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer beachten?
3. Wie ist Distickstoffmonoxid Messer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Distickstoffmonoxid Messer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Distickstoffmonoxid Messer ist ein Gas (medizinisches Lachgas) zur Inhalation. Es hat einen süßlichen Geschmack und Geruch und ist farblos.

Wie wirkt Distickstoffmonoxid Messer?

Die Inhalation von medizinischem Lachgas wirkt anästhetisch - (einschläfernd) – und Sie werden nach der Inhalation von medizinischem Lachgas entspannt und müde werden, wodurch Sie möglicherweise einschlafen. Medizinisches Lachgas besitzt auch schmerzstillende Eigenschaften.

Medizinisches Lachgas wirkt, indem es eine Reihe von chemischen Stoffen im Körper ("Neurotransmitter") beeinflusst, die unter anderem den Wachzustand und das Schmerzempfinden steuern.

Wofür wird Distickstoffmonoxid Messer angewendet?

Medizinisches Lachgas wird im Rahmen der Narkose eingesetzt oder als Schmerz-/Beruhigungsmittel, wenn die Schmerzlinderung schnell einsetzen und rasch wieder abklingen soll.

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

Distickstoffmonoxid Messer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Luftansammlungen in einer Körperhöhle oder Gasblasen haben
 - wenn der Verdacht besteht, dass Sie als Folge einer Krankheit oder aus einem anderen Grund Luft im Pleuraraum (zwischen den Lungenmembranen) außerhalb der Lunge haben.
 - wenn Sie vor kurzem beim Gerätetauchen waren und möglicherweise Luft- oder Gasblasen in Ihrem Körper haben (Gefahr einer Dekompressionskrankheit).

Packungsbeilage

- wenn Sie vor kurzem unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine behandelt wurden.
- wenn Sie vor kurzem zur Behandlung einer Augenerkrankung Gas ins Auge injiziert bekommen haben. Diese Gasblasen können sich bei einer Anwendung von medizinischen Lachgas ausdehnen und zu einer Schädigung des Auges führen.
- wenn Sie einen Ileus (Darmverschluss) haben.
Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben (Anzeichen, die auf eine Verstopfung im Darm hindeuten), kann medizinisches Lachgas die Darmblähung verstärken.
- wenn Sie eine Verletzung des zentralen Nervensystems haben.
Wenn die Druckregulierung des zentralen Nervensystems beeinträchtigt ist (z. B. bei erhöhten Hirndruck), kann medizinisches Lachgas den Druck zusätzlich verstärken.
- wenn bei Ihnen bei einer Schmerzbehandlung mit medizinischem Lachgas Bewusstseinstörungen auftreten oder Sie geistig nicht mehr in der Lage sind, angemessen zu reagieren. Es besteht die Gefahr, dass medizinisches Lachgas Ihre Schutzreflexe hemmt.
- bei Patienten mit einem diagnostizierten aber unbehandeltem Vitamin B₁₂-Mangel. Medizinisches Lachgas kann die Auswirkungen dieses Mangels verstärken (z. B. den Einfluss auf die Blutbildung, so dass es zu einer Schädigung des Nervenstrangs in der Wirbelsäule kommt). Im Falle eines Mangels muss vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer Vitamin B₁₂ zugeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Distickstoffmonoxid Messer bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- Herzerkrankung – wie z. B. eine Herzschwäche – da medizinisches Lachgas die Herzfunktion leicht herabsetzen kann, wodurch sich ihr Zustand möglicherweise verschlechtert.
- Ohrenbeschwerden – wie z. B. eine Ohrentzündung – da medizinisches Lachgas den Druck im Mittelohr erhöhen kann.
- Eingeschränkte Lungenfunktion (Minderleistung der Lunge mit Sauerstoffmangel)
- Eingeschränkte Herzfunktion (Herzinsuffizienz)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie während der Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer sorgfältig überwachen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob medizinisches Lachgas für Ihre Behandlung geeignet ist.

Es besteht ein generelles Suchtrisiko bei der Verwendung von medizinischem Lachgas.

Kinder und Jugendliche

Bei alleiniger Anwendung ist die Wirkung von medizinischem Lachgas nicht altersabhängig; die Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Medizinisches Lachgas verstärkt die Wirkung anderer Anästhetika in additiver Weise, z. B. das Narkosemittel Ketamin, es können neurotoxische Effekte auftreten.

Bei der Anwendung zusammen mit hohen Dosen von Opioiden – wie Fentanyl – können Herzfrequenz und Herzleistung abfallen.

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

Packungsbeilage

Anwendung von Distickstoffmonoxid Messer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie vor der Anwendung von medizinischem Lachgas keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Narkosemitteln/Betäubungsmitteln verstärkt.

Essen oder trinken Sie nichts vor einer Narkose und Operation. Es ist notwendig, dass Ihr Magen leer ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Distickstoffmonoxid Messer kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch notwendig ist.

Bei einem Einsatz von medizinischem Lachgas während der Geburt ist bei Neugeborenen auf Sauerstoffmangelzustände zu achten.

Eine Unterbrechung des Stillens nach einer kurzfristigen Anwendung ist nicht notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Medizinisches Lachgas hat einen erheblichen Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie es vermeiden, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder komplizierte Aufgaben auszuführen, bis der Arzt Sie dazu wieder für fähig erklärt.

3. Wie ist Distickstoffmonoxid Messer anzuwenden?

Art der Anwendung

Medizinisches Lachgas **sollte nur von qualifiziertem Personal verabreicht werden**. Sie sollten sich immer an die Anweisungen des medizinischen Personals halten, wenn Sie das Gas einatmen.

Medizinisches Lachgas wird normalerweise mit der Atemluft inhaliert, vorzugsweise mit Hilfe von geeigneten Geräten (z. B. Nasenkatheter oder Gesichtsmaske). Entweder atmen Sie es selbst ein ("Spontanatmung") oder Ihre Atmung wird durch einen Respirator/Ventilator unterstützt, wie z. B. bei einer Narkose.

Dauer der Anwendung

Der Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung. Medizinisches Lachgas sollte nicht länger als 12 Stunden durchgehend angewendet werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für medizinisches Lachgas wird vom Fachpersonal festgesetzt, das für die Gabe des Arzneimittels verantwortlich ist.

In der Allgemeinanästhesie wird medizinisches Lachgas üblicherweise als Gasgemisch mit einem Sauerstoffanteil von mindestens 30% angewendet, um das Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxie) zu vermeiden, und in Konzentrationen zwischen 35-70% des eingeatmeten Gases.

Zur Schmerzlinderung oder Beruhigung bei Bewusstsein werden Konzentrationen von 50-60% medizinischem Lachgas angewendet.

Packungsbeilage

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei alleiniger Anwendung ist die Wirkung von medizinischem Lachgas nicht altersabhängig; die Dosis ist die gleiche wie für Erwachsene.

Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie zuviel medizinisches Lachgas erhalten haben und es bei Ihnen zu Kurzatmigkeit kommt (zu wenig Sauerstoff im Blut), sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass es die Anwendung von Lachgas stoppen soll. Je nach Situation müssen Sie entweder normale Frischluft einatmen oder zusätzlich Sauerstoff erhalten. Der Sauerstoffgehalt Ihres Blutes wird mit Hilfe eines speziellen Gerätes ("Pulsoximeter") kontinuierlich überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid Messerangewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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)

- Übelkeit^{1,2}, Erbrechen²
- Schwindelgefühl^{2,3}, Berauschtigkeitsgefühl^{2,3}

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Euphorie^{1,2}, Ruhelosigkeit^{1,2}
- Benommenheit (Drehschwindel)^{1,2}, Kopfschmerzen^{1,2}
- Druckgefühl im Ohr^{1,2}. Das kommt daher, dass Lachgas den Druck im Mittelohr erhöht.
- Langsamer Herzschlag^{1,2}
- Blähbauch^{1,2} und vermehrte Gasansammlung im Darm. Das kommt daher, dass Lachgas das Gasvolumen im Darm langsam erhöht.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Angst^{1,2}, Halluzination^{1,2}

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Maligne Hyperthermie¹ (Erkrankung, die mit sehr hoher Temperatur, beschleunigter Herz- und Atemfrequenz einhergeht)

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

- Auswirkungen auf das Rückenmark¹, was zu einer Senkung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) im Blut führt, Auftreten bestimmter roter Blutkörperchen im Rückenmark (megaloblastische Anämie), Auswirkungen auf Nervenfunktionen (Neuropathie^{1,2,3}, Myelopathie¹, Myeloneuropathie^{1,2,3}, subakute Rückenmarksdegeneration^{1,2,3}), Abhängigkeit^{1,2,3}.
- Generalisierte Krampfanfälle

¹ Wenn medizinisches Lachgas im Rahmen der Narkose eingesetzt wird.

² Wenn medizinisches Lachgas in der Schmerzbehandlung eingesetzt wird.

³ Wenn medizinisches Lachgas als alleiniges Mittel eingesetzt wird.

Packungsbeilage

Alle Nebenwirkungen unter „Nicht bekannt“ basieren auf dem Einfluss von medizinischem Lachgas auf die Menge von aktivem Vitamin B₁₂ im Körper. Diese Nebenwirkungen sind jedoch nicht vorhersagbar, und je kürzer der Anwendungszeitraum, desto geringer ist das Risiko. Deshalb wird Ihr Arzt wahrscheinlich Blutproben entnehmen, um Ihre Blutwerte zu überwachen, falls Sie Lachgas über längere Zeit oder wiederholt in Abständen von weniger als vier Tagen erhalten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/4, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be beanzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Distickstoffmonoxid Messer aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Distickstoffmonoxid Messer nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Das Druckbehältnis muss an einem gut belüfteten Ort gelagert werden, der Gasen für medizinisches Anwendung vorbehalten ist.
- Bei unkontrolliertem Austritt von Distickstoffmonoxid besteht Erstickungsgefahr, da N₂O schwerer ist als Luft.
- Nicht über 50°C lagern.
- Druckbehältnis vor starker Sonneneinstrahlung und Temperaturschwankungen schützen.
- Es ist sicherzustellen, dass Wärmequellen oder Flammen nicht in die Nähe des Behältnisses gelangen.
- Nicht in der Nähe des Behältnisses rauchen.
- Es ist sicherzustellen, dass leicht entzündlichen Produkte nicht in der Nähe des Behältnisses gelagert werden.
- Vorsichtig handhaben. Es ist sicherzustellen, dass die Druckbehältnisse nicht herunterfallen oder Stößen ausgesetzt werden.
- Druckbehältnis aufrecht stehend aufbewahren; Druckbehältnisse mit gewölbtem Boden müssen aufrecht stehend in einem Gestell aufbewahrt werden.
- Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder eine andere Art von Gasgemisch enthalten, müssen getrennt aufbewahrt werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse müssen getrennt aufbewahrt werden.
- Die Ventile sind mit einer Berstscheibe versehen, damit das Behältnis bei zu hohem Innendruck nicht bersten kann. Bei einer zu hohen Temperatur kann die Berstscheibe versagen und der gesamte Inhalt des Behältnisses austreten. In diesem Fall darf der Lagerbereich nicht betreten werden und er muss gut gelüftet werden, bis er von einem Fachmann zur Benutzung freigegeben worden ist.
- Lagerung und Transport muss mit geschlossenen Ventilen und mit aufgesetzter Schutzkappe und, soweit vorhanden, mit aufgesetzter Schutzabdeckung erfolgen.
- Der Transport muss in Übereinstimmung mit den internationalen Vorschriften für die Beförderung von Gefahrgut erfolgen.

Packungsbeilage

- Bei der Anwendung des Gas im Rahmen einer Behandlung müssen die Behältnisse aufrecht stehen.
- Alle Leitungen und Ventile müssen frei von Öl und Fett sowie von Lotionen, Gelen und Reinigungsmitteln sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distickstoffmonoxid Messer enthält

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (medizinisches Lachgas) 100% (v/v)
- Distickstoffmonoxid Messer enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Distickstoffmonoxid Messer aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid Messer ist ein farbloses Gas mit süßlichem Geschmack und Geruch. Distickstoffmonoxid ist auch in verflüssigter Form farblos.

Distickstoffmonoxid Messer ist in Druckbehältnissen aus Stahl abgefüllt. Die Schulter des Druckbehältnisses ist blau (Distickstoffmonoxid) markiert. Der Körper des Druckbehältnisses ist weiß (medizinisches Gas).

Kapazität des Druckbehältnisses [l]	Kapazität an flüssigem Distickstoffmonoxid [kg]	Entsprechende Menge gasförmiges Distickstoffmonoxid pro m ³ bei 1 atm und 15°C
0,4	0,3	0,162
2	1,5	0,54
10	7,5	4,05
27	20	10,8
40	30	16,2
50	37,5	20,25
Bündel 8 x 50	300	162,0
Bündel 14 x 40	420	226,8
Bündel 12 x 50	450	243,0
Bündel 14 x 50	525	283,5

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgien

Hersteller

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Belgien

Packungsbeilage

Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
D-57074 Siegen
Deutschland

Messer Austria GmbH
Am Kanal 2
A-2352 Gumpoldkirchen
Österreich

Messer Tatragas, spol s.r.o.
Vleie Hrdlo 1/B
SK-824 12 Bratislava
Slowakei

Messer Polska Sp. Z.o.o.
Ul. Maciejkowicka 30
PL-41 503 Chorzow
Polen

Messer Romania Gaz SRL
Str. Delea Veche nr. 24,
Cladirea de Birouri A, Etaj 2,3
Code 024102, Bucharest S2
Rumänien

Zulassungsnummer(n)

BE437902

Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Distikstofoxide Messer 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Bulgarien	Диазотен оксид Messer 100% v/v втечен медицински газ
Deutschland	Distickstoffmonoxid Messer 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Niederlande	Lachgas Messer 100% v/v medicinaal gas, vloeibaar gemaakt
Rumänien	Protoxid de azot Messer 100%, gaz medicinal, lichiefiat
Slowakei	Oxid dusný Messer 100% medicínálny plyn skvapalnený

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 06/2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

Packungsbeilage

- Distickstoffmonoxid Messer darf nur in Räumen mit ausreichender Belüftung angewendet werden und/oder dort, wo besondere Vorrichtungen zur Verfügung stehen, die bei überschüssigem Gas/ausgeatmetem Lachgas einsetzbar sind. Dies ist wichtig, um eine hohe Distickstoffmonoxid-Konzentration in der Umgebungsluft zu verhindern, die das Personal oder andere Personen in der Nähe beeinträchtigen kann. Es gibt nationale Vorschriften für die Konzentration von Lachgas, die nicht überschritten werden dürfen ("Arbeitshygienische Grenzwerte").
- Distickstoffmonoxid kann zur plötzlichen Entzündung von glühenden oder glimmenden Materialien führen. Rauchen und offene Flammen sind daher in der Nähe eines Druckbehältnisses verboten.
- Distickstoffmonoxid ist ein ungiftiges Gas, das ein Feuer anfachen kann. Es ist schwerer als Luft. Es kann explosive Gemische mit anderen entzündlichen anästhetischen Gasen oder Dämpfen bilden, auch wenn kein Sauerstoff vorhanden ist.
- Die Druckbehältnisse mit Distickstoffmonoxid Messer sind immer aufrecht mit Ventil nach oben zu lagern. Das Ventil muss geschlossen und soweit vorhanden Schutzkappe und Abdeckung aufgesetzt sein.
- Obwohl Lachgas als Gas aus dem Druckbehältnis strömt, ist es im Druckbehältnis aufgrund des Drucks flüssig. Wenn das Druckbehältnis in liegender Position verwendet wird, kann Flüssigkeit auslaufen und Verletzungen wie Erfrierungen verursachen.
- Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen, damit kein flüssiges Lachgas austreten kann.
- Die Apparatur muss bei Brand oder Nichtgebrauch abgeschaltet werden. Bei Brandgefahr an einen sicheren Ort bringen.
- Während der Benutzung muss das Druckbehältnis in einer geeigneten Halterung festgemacht sein.
- Das Ventil des Behältnisses muss geschlossen werden, wenn eine kleine Gasmenge im Druckbehältnis ist. Die Einhaltung des Restdrucks ist wichtig, um das Eindringen von Kontaminationen zu verhindern.
- Nach Gebrauch das Ventil des Behältnisses handfest schließen. Druck aus dem Regler oder dem Verbindungsstück ablassen.