

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Niontix, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt, 100 % v/v

Distickstoffmonoxid zur medizinischen Anwendung

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 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 Gas zum Inhalieren (Einatmen). Der darin enthaltene Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid, auch „Lachgas“ genannt. Es gehört zur Gruppe der Allgemeinanästhetika (Narkosemittel) und wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

Niontix wird zur kurzfristigen Schmerzlinderung verwendet, aber auch im Rahmen der Anästhesie (Narkose) eingesetzt:

- Niontix wird in Verbindung mit Sauerstoff als Anästhetikum verwendet, außerdem als Analgetikum (schmerzstillendes Mittel) bei schmerzhaften Eingriffen von kurzer Dauer wie zum Beispiel nach Unfällen, in der Behandlung von Verbrennungen, in der Kieferchirurgie, bei Entbindungen sowie bei Operationen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich. In diesen Fällen besteht die Kombination stets aus 50 % Lachgas und 50 % Sauerstoff.
- Eine Mischung aus Niontix und Sauerstoff wird auch als Basis-Narkosemittel in Kombination mit anderen Narkosemitteln verwendet. In diesem Fall können die Anteile der Zusammensetzung unterschiedlich sein, aber die Mischung enthält immer mindestens 21 % Sauerstoff.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIONTIX BEACHTEN?

Niontix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie regelmäßig oder dauerhaft medizinischen Sauerstoff inhalieren.
- wenn die Möglichkeit einer Ansammlung von Luft oder Gas im Körper besteht. Dies kann zum Beispiel bei unbehandeltem Pneumothorax („Lungenkollaps“) gelten, bei vesikulärem Lungenemphysem oder Dekompressionskrankheit („Taucherkrankheit“).
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden (Schwindel, Verwirrtheit), so dass Sie nicht ausreichend mithelfen können.

- wenn in Ihrem Verdauungstrakt ein plötzlicher Verschluss auftritt.
- wenn die Möglichkeit besteht, dass in Ihrem Gehirn erhöhter Druck herrscht, was sich durch heftige Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, erhöhten Druck der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit (Liquor), Anzeichen neurologischer Ausfälle sowie Bewusstseinsstörungen bemerkbar macht.
- wenn Sie Gesichtsverletzungen an den Stellen haben, an denen die Anästhesiemaske auf Ihr Gesicht gelegt werden soll.
- nach einer Injektion von Gas (z. B. SF₆, C₃F₈) ins Auge, da es sonst zu einer Volumenvergrößerung des Auges kommen kann, die zur Erblindung führen kann. (Der Arzt sollte Niontix erst in ausreichendem zeitlichem Abstand verwenden.)
- wenn Sie sich am Anfang einer Schwangerschaft befinden und ein Vitamin-B12-Mangel vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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.
- wenn bei Ihnen ein Vitamin-B12-Mangel vorliegt. Dies kann z. B. bei Menschen mit perniziöser Anämie (einer bösartigen Form der Blutarmut) oder mit Morbus Crohn (einer chronischen Darmerkrankung) sowie bei Vegetariern der Fall sein.
- wenn Ihre Herzfunktion beeinträchtigt ist (wenn Ihr Herz also nicht ordnungsgemäß arbeitet).
- wenn Sie einen ernstlich zu niedrigen Blutdruck haben, infolge eines Schock oder Herzschwäche.
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (einer Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen verformt sind).
- wenn im Rahmen einer Entbindung eine Analgesie (schmerzstillende Behandlung) mit Opium gegeben wird. (Die Kombination Opium und Niontix kann zum Bewusstseinsverlust führen.)
- nach einer Injektion ins Auge (mit einem anderen Mittel) muss ein ausreichender Zeitabstand eingehalten werden, bevor Niontix gegeben werden kann, da sonst die Gefahr von Augenbeschwerden (einschließlich Erblindung) besteht.
- wenn gleichzeitig Benzodiazepine gegeben werden (eine Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelentspannender Wirkung), da Bewusstseinsverlust auftreten kann.
- wenn Sie mit Bleomycin behandelt werden (einem Krebsmedikament).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zugefallen hat.

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.

Anwendung von Niontix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. HINWEIS: Die folgenden Aussagen können auch für die Anwendung von Arzneimitteln vor oder einige Zeit nach der Anwendung von Niontix gelten.

- Narkotika verstärken die Wirkung von Niontix.

- Arzneimittel, die Morphin enthalten, verstärken die analgetische und sedative (beruhigende) Wirkung von Niontix.
- Benzodiazepine und Barbiturate (eine Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelentspannender Wirkung) verstärken die Wirkung von Niontix, und die Kombination dieser Arzneimittel mit Niontix kann zu Bewusstseinsverlust führen.
- Die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien (z. B. Pancuronium, Vecuronium) wird durch Niontix verstärkt.
- Die Schäden, die durch Nitroprussidnatrium (ein Mittel gegen Bluthochdruck) und Methotrexat (ein Krebsmedikament) verursacht werden, werden verstärkt, da die Wirkung von Vitamin B12 durch Niontix aufgehoben wird.
- Die Schäden, die durch Bleomycin (ein Krebsmedikament) in der Lunge verursacht werden, können durch erhöhte Sauerstoffzufuhr (z. B. im Rahmen einer Behandlung mit Niontix) verstärkt werden.

Anwendung von Niontix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Niontix im Rahmen einer Narkose verwendet wird, dürfen Sie ab Mitternacht am Vorabend des Eingriffs nichts mehr essen oder trinken, da Niontix Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen in begrenztem Umfang Daten zur kurzfristigen Anwendung von Niontix während der Schwangerschaft vor; sie ergeben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von angeborenen Fehlbildungen beim Kind. In seltenen Fällen kann Niontix zu Atemproblemen bei Neugeborenen führen. Niontix darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Eine langfristige oder häufige Anwendung muss vermieden werden.

Stillzeit

Ob Niontix in die Muttermilch übertritt, ist nicht bekannt. Nach einer kurzfristigen Anwendung ist es nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Sie dürfen in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung Niontix in Kombination mit Anästhetika sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da Niontix die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt.
- Auch nach kurzzeitiger Gabe von Niontix zur Schmerzlinderung ist Vorsicht angebracht.
- Sie dürfen sich so lange nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis jegliche Nebenwirkungen abgeklungen sind und Sie wieder genau so wach und klar im Kopf sind wie vor der Behandlung.

3. WIE IST NIONTIX ANZUWENDEN?

Niontix wird Ihnen von einem Arzt gegeben, der auch die richtige Dosis festlegt.

In der Kurzzeitbehandlung zur Schmerzlinderung

Zur Schmerzbehandlung wird Niontix nur in Kombination mit Sauerstoff zu gleichen Teilen

gegeben (50% Distickstoffmonoxid, 50% Sauerstoff). Die Höchstdauer der Anwendung beträgt nicht mehr als 1 Stunde am Stück pro Tag. Diese Behandlung darf nicht länger als über 15 aufeinander folgende Tage andauern.

Zur Anwendung in Kombination mit Anästhetika:

In Kombination mit Anästhetika (Narkosemitteln) wird Niontix nur nach Vermischung mit indestens 21 % Sauerstoff gegeben. Niontix allein kann keine Narkose herbeiführen. Die Kombination von anderen Anästhetika mit Niontix bewirkt, dass der Körper alle Mittel schneller aufnimmt und geringere Mengen der anderen Anästhetika benötigt werden. Die Wirkung wird in der Regel innerhalb von 2–5 Minuten spürbar.

Hinweise zur Anwendung von Niontix

Niontix wird nur nach Vermischung mit mindestens 21 % Sauerstoff und nur mit Hilfe speziell hierfür bestimmter Ausrüstung und mit einer gut sitzenden Maske gegeben.

Niontix wird immer von einem Arzt gegeben.

Es wird in gut gelüfteten Bereichen verabreicht, z. B. über eine Doppelmaske, um austretende Gase abzufangen und zu verhindern, dass Niontix in die Umgebungsluft ausgeatmet wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Niontix angewendet haben, als Sie sollten

Die Folgen einer Überdosis Niontix führen zu akutem Sauerstoffmangel. Im Falle einer Überdosierung muss die Verabreichung von Niontix sofort abgebrochen werden, und Sie müssen mit Luft oder Sauerstoff beatmet werden, bis sich die Sauerstoffkonzentration in Ihrem Blut wieder normalisiert hat.

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

Wenn Sie die Anwendung von Niontix abbrechen

Nachdem die Anwendung von Niontix und medizinischem Sauerstoff beendet wurde, kann Sauerstoffmangel auftreten. Um dies zu verhindern, werden Sie eventuell vorübergehend mit 100-prozentigem Sauerstoff beatmet.

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.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Organsystemen geordnet. Zur Häufigkeit der Nebenwirkungen liegen nur wenige präzise Daten vor, doch es treten häufiger Nebenwirkungen auf, wenn das Arzneimittel in hoher Dosierung und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Übelkeit und Erbrechen sind die häufigsten Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Schwere Störungen des Blutbildes (Leukopenie, Megaloblastenanämie, Granulozytopenie) wurden nach Verabreichung über mehr als 24 Stunden beobachtet. Es wird davon ausgegangen, dass eine einmalige Exposition für bis zu 6 Stunden mit keinem Risiko verbunden ist.

Psychische Erkrankungen:

Psychosen (schwere psychische Erkrankung mit Beeinträchtigung der Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln), Verwirrtheit und Kopfschmerzen, aber auch angstverringende und stimmungsaufhellende Wirkung.

Abhängigkeitserkrankungen des Nervensystems:

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

Auswirkungen auf das Knochenmark, die zu einer Anämie führen können.

Epilepsie, erhöhtem Schädelinnendruck, Lähmungen, Kopfschmerzen

Verminderte Durchblutung des Gehirns und verringerter Glukoseverbrauch des Gehirns.

Psychotrope Effekte können auftreten, selbst wenn keine weiteren Anästhetika angewendet werden.

Neurologische Effekte: Rückenmarkserkrankungen, Neuropathie, Epilepsie, erhöhter Schädelinnendruck, Lähmungserscheinungen in beiden Beinen mit Muskelkrämpfen.

Generalisierte Krampfanfälle mit einer Häufigkeit nicht bekannt

Augenerkrankungen:

Verlangsamte Augenbewegungen.

Vorübergehende Erhöhung des Augen drucks und/oder -volumens bei Anwendung von Niontix nach einer Injektion eines gasbildenden Medikaments in das Auge.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder des Volumens von geschlossenen Hohlräumen im Mittelohr.

Herz- und Gefäßerkrankungen:

Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, erhöhter Blutdruck im Lungen- und niedriger Blutdruck im Körperkreislauf.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Atemdepression,

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit und regelmäßiges Erbrechen.

Vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder des Volumens im Darm und in der Bauchhöhle.

Leber-, krankungen:

Gelbsucht und Anstieg der Leberenzymwerte.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden Applikationsstelle Schwindelgefühl, Gefühl der Intoxikation

Sehr schwere Verringerung und/oder Erhöhung der Körpertemperatur.

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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.fagg-afmps.be

Abteilung Vigilanz,

Website: www.notifierunefetindesirable.be ,

E-Mail: adr@fagg-afmps.be .

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.

Niontix wird von geschultem Personal so gelagert und verwahrt, wie es in den Anweisungen des Herstellers und den einschlägigen Vorschriften vorgesehen ist.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Niontix enthält

- Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid.
- Niontix enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Niontix aussieht und Inhalt der Packung

- Niontix ist ein Gas zum Inhalieren (Einatmen) und wird in verflüssigter Form in Druckgasbehältnissen geliefert.
- In der nachstehenden Tabelle sind der Inhalt der verschiedenen Druckbehältnisse (in Litern) und die entsprechende Anzahl Kilogramm Niontix bei einer Temperatur von 15°C aufgeführt.

Inhalt in Litern	2	10	40	50	600 (12 x 50)
Anzahl kg Niontix	1,5	7,5	30	37,5	450

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Linde Gas Therapeutics Benelux BV
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Niederlande
Tel: +31 (0)40-2825825

Hersteller:

Linde Gas Therapeutics Benelux BV
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Niederlande

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

Belgien Niontix, Medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v

Belgien	Niontix, Gaz médicinal liquéfié, 100% v/v
Belgien	Niontix, Gas zur medizinischen anwendung, verflüssigt 100% v/v
Luxemburg	Niontix, Medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v
Luxemburg	Niontix, Gaz médicinal liquéfié, 100% v/v
Luxemburg	Niontix, Gas zur medizinischen anwendung, verflüssigt 100% v/v
Niederlande	Niontix, Medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, 100% v/v

Zulassungsnummer

BE408362

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite "de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé / Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg-afmps.be

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

- Druckbehältnisse zwischen -20 °C und +65 °C lagern.
- Druckbehältnisse in einem gut belüfteten Bereich lagern, der für Aufbewahrung medizinischer Gase geeignet ist.
- Druckbehältnisse von brennbaren Produkten fernhalten.
- Jeglichen Kontakt mit Öl, Fett oder ähnlichen Stoffen vermeiden.
- Druckbehältnisse stehend lagern, mit Ausnahme von Druckbehältnisse mit gewölbtem Boden; diese liegend oder in einer Kiste lagern.
- Druckbehältnisse durch Fixierung oder Lagerung in einer Kiste vor dem Herunterfallen und sonstiger Stoßeinwirkung schützen.
- Druckbehältnisse mit einem anderen Gas oder einer anderen Zusammensetzung müssen getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse getrennt lagern.
- Druckbehältnisse nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.
- Druckbehältnisse abgedeckt und vor Witterungseinflüssen geschützt lagern.
- Die Auslassventile der Niontix-Druckbehältnisse sind mit einer Berstscheibe versehen, um zu verhindern, dass der Zylinder platzt, wenn der Druck im Inneren der Flasche zu hoch wird. Die Berstscheibe kann nachgeben, wenn die Temperatur zu hoch ist. Dann wird der gesamte Inhalt des Zylinders freigesetzt.
In diesem Fall nicht den Lagerraum betreten und den Raum gut lüften, bis ein Sachverständiger ihn wieder zum Betreten freigibt.

Anweisungen für Gebrauch, Handhabung und Entsorgung:

Sämtliche Anweisungen des Lieferanten beachten, insbesondere:

- Niontix darf erst verabreicht werden, wenn eine geeignete Druck- und Ausstoßregelung zwischen Druckbehältnis und Patienten eingerichtet ist.
- Vor dem Öffnen des Ventils des Druckbehältnisses und für die Dauer der Verabreichung

- muss der Zylinder in vertikale Position gebracht und gehalten werden.
- Die Verabreichung von Niontix muss gleichzeitig mit der Gabe von Sauerstoff unter Verwendung einer sicheren Mischvorrichtung erfolgen; der Niontix-Druck in der Leitung muss stets geringer sein als der Sauerstoffdruck.
 - Wenn eine variable Mischvorrichtung verwendet wird, wird die Überwachung mit einem Sauerstoff-Analysengerät empfohlen.
 - Das Druckbehältnis darf nicht verwendet werden, wenn sie sichtbare Beschädigungen aufweist oder wenn der Verdacht besteht, dass sie beschädigt oder extremen Temperaturen ausgesetzt wurde.
 - Jeglicher Kontakt mit Öl, Fett oder ähnlichen Stoffen muss vermieden werden.
 - Nur Geräte, die für den jeweiligen Typ Druckbehältnis und Gas geeignet sind, dürfen verwendet werden.
 - Es dürfen keine Zangen oder ähnlichen Instrumente zum Öffnen oder Schließen des Ventils verwendet werden, um dieses nicht zu beschädigen.
 - Die Verpackungsart darf nicht verändert werden.
 - Im Falle einer Leckage muss das Ventil des Druckbehältnisses sofort geschlossen werden, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn es nicht möglich ist, das Ventil zu schließen, muss das Druckbehältnis an einen sicheren Ort im Freien verbracht werden und dort verbleiben, bis sie entleert ist.
 - Die Ventile von leeren Druckbehältnissen schließen.
 - Das Absaugen von Druckgas ist nicht zulässig.
 - Alle zu verwendenden Einrichtungen im Rahmen der zentralen Lagerung, Verteilungsnetzwerke, Rohrleitungssysteme, Endgeräte und Verbindungen müssen den jeweils geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
 - Niontix kann zur plötzlichen Entzündung glühender oder schwelender Materialien führen; in der Nähe von Druckbehältnissen sind daher Rauchen und offene Flammen verboten.
 - Niontix ist ein ungiftiges, nicht entflammbares Gas, das schwerer als Luft ist und Feuer nährt. In Kombination mit entflammbaren Gasen oder Dämpfen kann es explosionsfähige Gemische bilden, auch in Abwesenheit von Sauerstoff.
 - Leere Druckbehältnisse sind dem Lieferanten zurückzugeben.
 - Wiederholte Verabreichung oder Kontakt mit Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei medizinischen Fachpersonal, die beruflich Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind, ist Vorsicht geboten.