

## **MEDISCHE DISTIKSTOFOXIDE MESSER BELGIUM, 100 % v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

#### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Medische distikstofoxide Messer Belgium, 100 % v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

#### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Medische distikstofoxide 100 % vol/vol (norm 98 % - 100 %, Ph. Eur)  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

#### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Medicinaal gas, vloeibaar gemaakt.

#### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

##### **4.1 Therapeutische indicaties**

Een mengsel van 80 % vol/vol N<sub>2</sub>O en 20 % vol/vol O<sub>2</sub> geeft een narcotisch effect bij de patiënt. Medisch distikstofoxide wordt in de algemene chirurgie bij de narcose toegepast als draaggas in samenvoeging met andere inhalatie-anesthetica. Het wordt ook gebruikt als verdovingsmiddel in de tandheelkunde en als bevallingshulp.

##### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

###### Dosering

Volgens de aangegeven hoeveelheid van de arts.

###### Wijze van toediening

Distikstofoxide wordt met zuurstof en eventueel andere inhalatie-anesthetica met behulp van geschikte inhalatietoestellen of narcoseapparaten aan de patiënt toegediend.

Waarschuwing : bij toediening van distikstofoxide mag het zuurstofaandeel van het inhalatiemengsel niet onder de 30 % komen.

Technische beschrijving van het gebruik van de gascilinder:  
raadpleeg hiervoor de leverancier, je arts of apotheker.

##### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor distikstofoxide.

Distikstofoxide mag niet gebruikt worden bij patiënten met o.a. pneumothorax, ileus, mediastinaal emfysem, middenoorchirurgie en pneumatische encefalografie.

Bij patiënten met zware longfunctiestoornissen, zware hartinsufficiëntie of bij verhoogde druk in de hersenen zal distikstofoxide enkel in dringende gevallen toegediend worden.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Bijzondere waarschuwingen:

Bij abrupt stopzetten van het distikstofoxide-zuurstof mengsel en overschakelen op luchtinademing kan diffusie-hypoxie optreden : door terugstromen uit weefsel en bloed wordt distikstofoxide in de longalveolen aangerijkt. De zuurstof van de ingeademde lucht wordt daardoor verdund en de arteriële zuurstofverzadiging kan onder 90% dalen. Bij patiënten met zware longfunctiestoornissen (vb. emfyseem, longoedeem) moet het zuurstofaandeel in de ademlucht verhoogd worden, of moeten de patiënten tijdelijk met zuivere zuurstof beademd worden om hypoxie of anoxie te vermijden.

Patiënten met cardiovasculaire aandoeningen, in het bijzonder patiënten met verhoogde pulmonaire druk of hartinsufficiëntie alsook patiënten met verhoogde intracraniale druk moeten onder zorgvuldige observatie van de arts staan.

##### Voorzorgen bij gebruik:

Gebruik de cilinders medische distikstofoxide alleen voor de behandeling van gezondheidsproblemen.

Hevel nooit distikstofoxide over van een gascilinder in een andere.

Plaats de gascilinder nooit in een doorgang en maak de cilinders zodanig vast dat deze niet kunnen omvallen.

Stel de gascilinder nooit bloot aan een temperatuur boven 50°C.

Het distikstofoxide moet verwijderd worden van elke overdreven hittebron of ontbrandingsoorzaak.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Bij aanwending van meerdere centraalverdovende geneesmiddelen moet met een werkingsversterking rekening gehouden worden. De myocardiale contractiliteit kan bij een combinatie van distikstofoxide met opiaten negatief beïnvloed worden. Naloxon zwakt de analgetische werking van distikstofoxide af.

Bij de combinatie van distikstofoxide met andere inhalatie-anesthetica bekomt men een verhoogd opnamepercentage van de andere gassen (= Second Gas Effect).

De gecombineerde toepassing van distikstofoxide en methotrexaat kan de bijwerkingen van de methotrexaattherapie versterken.

Een ernstige onvoorspelbare myelosuppressie en stomatitis werden toegeschreven aan de toepassing van anesthesie met distikstofoxide bij patiënten die methotrexaat kregen, waardoor de uitwerking van methotrexaat op het folaatmetabolisme versterkt werd. Het effect kan beperkt worden door het gebruik van folinezuur.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap:

Er zijn geen bewijzen voor embryotoxische werking bij de mens. Het is echter wel aanbevolen distikstofoxide niet toe te dienen gedurende het eerste trimester van de zwangerschap.

Distikstofoxide is placentadoorgankelijk en de narcosediepte van de foetus is overeenkomend met die van de moeder.

##### Borstvoeding:

Het is niet bekend in welke omvang distikstofoxide in de moedermelk opgenomen wordt.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Na narcose met distikstofoxide mag de patiënt niet actief aan het wegverkeer deelnemen noch een machine bedienen; de arts dient eventueel de recuperatietijd te bepalen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Distikstofoxide zorgt voor een geringe stijging van de intracraniale druk.

Bij een bepaalde concentratie in de lucht werkt het verstikkend door het verdringen van de zuurstof.

Misselijkheid, braken, euforieën, trauma's, fantasieën en hysterische reacties werden beschreven. Het grijnsachtig lacheffect van distikstofoxide doet zich voor nadat de eerste tekenen van verstikking optreden, op het moment van een plotse verse luchttoevoer.

De belangrijkste complicaties bij het gebruik van lachgas zijn deze die te wijten zijn aan de verschillende graden van hypoxie. Een verlengde toepassing wordt gevolgd door een megaloblastische anemie en perifere neuropathie. De onderdrukking van de vorming van witte bloedcellen kan eveneens voorkomen. Het gevaar bestaat op een verhoogde druk en volume door de diffusie van distikstofoxide in lichaamsopeningen die lucht bevatten. Er wordt zelden melding gemaakt van maligne hyperthermie.

#### **4.9 Overdosering**

Er bestaat geen speciaal antidotum.

Als een distikstofoxide-zuurstofmengsel gedurende meerdere dagen ingeademd wordt (langdurige inhalatie) kan een depressie van het beendermerg en leukopenie (abnormaal lage hoeveelheid witte bloedlichaampjes in het bloed) optreden, die bij beademen met lucht (of gecontroleerde beademing met zuivere lucht) omkeerbaar zijn.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: algemene anestetica, ATC code: N01AX13.

Distikstofoxide is een licht narcotisch gas. Het effect berust op een remming van de prikkelgeleiding van zenuwvezels (geen pijngewaarwording) en op een remming van de prikkeloverdracht in vele contactplaatsen, die zenuwcellen in het centraal zenuwstelsel hebben (bewustzijnsvermindering). Het werkt verdovend vanaf een concentratie van 70 % in volume. Het heeft tijdens de anesthesie een goede verdraagzaamheid in verbinding met andere farmaceutische producten.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing

#### **5.3 Gegevens uit preklinische veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen bekend.

### **6.3. Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 50° C.

Het distikstofoxide moet verwijderd worden van elke overdreven hittebron of ontbrandingsoorzaak.

Plaats de gascilinders nooit in een doorgang en maak de cilinders zodanig vast dat deze niet kunnen omvallen.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Gascilinders met inhoud van 1 kg tot 37 kg.

Kaders van 392 kg.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen - de gascilinder dient teruggebracht te worden naar zijn eigenaar.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Messer Belgium N.V.

Nieuwe weg 1

B-2070 Zwijndrecht

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE187327: Medische distikstofoxide Messer Belgium, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, gascilinders.

BE226091: Medische distikstofoxide Messer Belgium, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt, kaders.

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03 oktober 1997

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

01/2013

Goedkeuringsdatum: 04/2014