

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide 100%, medicinsk gas, flydende.

Dinitrogenoxid 100 % (medicinsk lattergas)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide
3. Sådan skal du bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide er en gas (dinitrogenoxid – lattergas), der anvendes til inhalation. Gassen har en let sødlig smag og lugt og er farveløs. Den leveres i en gasbeholdere, som er forsynet med en ventil til at kontrollere gasudstrømningen. Gasbeholderen indeholder ren lattergas under så højt tryk, at gassen er flydende.

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquides virkninger

Lattergas er et narkosemiddel med bedøvende virkning, og når du indånder det, vil du føle dig afslappet og træt og muligvis falde i søvn. Lattergas har endvidere smertestillende virkninger. Lattergas virker ved at påvirke visse af de kemiske substanser (neurotransmittere), der kontrollerer tilstande som vågenhed og følelse af smerte.

Hvad bruges Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide til?

Lattergas anvendes som et led i kirurgisk narkose, eller når der er behov for en smertestillende/beroligende virkning, hvor virkningen indtræder og kan afbrydes hurtigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Før du bruger lattergas, skal du informere lægen, hvis du har ét af følgende tegn/symptomer:

- **Luftfyldte hulrum eller luftbobler**

Hvis der som følge af sygdom eller af andre årsager kan være mistanke om, at du har luft i lungesækkene, eller hvis du for nylig har dykket med dykkerudstyr og måske har luft- eller gasbobler i kroppen. Hvis du for nylig er blevet behandlet for en sygdom i øjet, hvor du har fået indsprøjtet gas i øjet. Disse luft- eller gasbobler kan udvides ved indgivelsen af lattergas.

- **Ileus (tarmslyng)**

Hvis du har kraftige mavesmerter og symptomer, som kan tyde på tarmslyng, kan Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide udvide tarmene yderligere.

- **Hjertesygdom**

Hvis du lider af f.eks. hjertesvigt, kan lattergas medføre en lettere reduceret hjertefunktion, som kan medføre en forværring af din tilstand.

- **Skade på centralnervesystemet**

Hvis trykreguleringen i dit centralnervesystem er påvirket (f.eks. hvis du har øget tryk i hjernen) kan Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide øge trykket i hjernen yderligere

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal også informere lægen, hvis du har en af følgende sygdomme/symptomer/tilstande:

- **Vitaminmangel**

Hvis der er mistanke om, at du lider af B12-vitaminmangel. Lattergas kan forværre symptomerne, der er forårsaget af denne mangel.

- **Problemer med ørerne**

F.eks. ørebetændelse, eftersom lattergas kan øge trykket i mellemøret.

Lægen vil afgøre, om lattergas er egnet til dig.

Brug af anden medicin sammen med Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Lattergas forstærker virkningen af andre bedøvelsesmidler.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Lattergas kan anvendes under fødslen, men bør anvendes med forsigtighed i de første 6 måneder af graviditeten. Du bør derfor give lægen besked, hvis du er gravid. Lattergas kan bruges i amningsperioden, men bør ikke gives under selve amningen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lattergas har en sløvende effekt. Af sikkerhedsmæssige årsager bør du ikke køre motorkøretøj, arbejde med maskiner eller udføre komplicerede opgaver, før du er kommet dig helt efter behandlingen

3. Sådan skal du bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Lattergas indgives altid under overværelse af medicinsk uddannet personale, som bestemmer, hvilken dosis du skal have. Følg altid personalets anvisning, når du inhalerer gassen.

Lattergas indgives altid som en gasblanding, der indeholder mindst 21% ilt (oxygen) for at undgå risikoen for iltmangel (hypoksi). Lattergas anvendes normalt i doser (koncentrationer) på 35-75 volumenprocent af den inhalerede gas.

Lattergas inhaleres normalt gennem en ansigtsmaske eller en næsemaske. Enten indånder du selv ("spontan ånding") eller du får hjælp af en respirator/ventilator som ved narkose.

Hvis du har taget for meget Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide

Du bør altid følge det medicinsk uddannede personales anvisninger, når du inhalerer Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide. Hvis du har taget for meget lattergas og får kortåndethed (for lidt ilt i blodet), skal du fortælle det til personalet og standse brugen af lattergas. Alt efter forholdene skal du indånde almindelig frisk luft eller have tilført ekstra ilt. Iltindholdet i blodet måles kontinuerligt ved hjælp af et såkaldt pulsoximeter.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Sikkerhedsoplysninger

- Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres lattergasbehandling.
- Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide (medicinsk lattergas) er kun beregnet til medicinsk brug.

4. Bivirkninger

Lattergas kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):
Svimmelhed, ørhed, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):
Fornemmelse af tryk i mellemøret . Det skyldes, at lattergas øger trykket i mellemøret.
Oppustethed i maven, fordi lattergas langsomt øger luftmængden i tarmene.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):
Virkninger på knoglemarv og nervefunktioner.
Prykkende fornemmelse (paræstesi).

Det skyldes, at lattergas påvirker mængden af B12-vitamin i kroppen. Dette er dog ekstremt sjældne bivirkninger, og jo kortere tid lattergas anvendes, desto mindre er risikoen for at få dem. Hvis lattergas indgives i en længere periode, eller hvis lattergas indgives gentagne gange med intervaller på mindre end fire dage, vil lægen sandsynligvis tage blodprøver for at vurdere blodprofilen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor).

Opbevares utilgængeligt for børn.

Flasken opbevares i et aflåst rum forbeholdt medicinske gasser.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Må ikke udsættes for stærk varme. Holdes væk fra brændbare stoffer.

Bringes i sikkerhed ved brand. Rygning forbudt.

Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød. Hold flasken ren og tør samt fri for olie og fedt.

Opbevares og transporteres opretstående med lukkede ventiler, og hvis beskyttelsehætte forefindes, skal den være påsat.

Brug ikke Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide efter den udløbsdato, der står på cylinderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide indeholder:

- Aktivt stof: Dinitrogenoxid (lattergas) 100% (kemisk symbol N₂O)
- Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide indeholder ikke yderligere stoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Gasbeholderens skulder er markeret med blå farve (dinitrogenoxid). Gasbeholderens krop er hvid (medicinsk gas).

Pakningsstørrelse i liter	2,5	4	5	10	20	40	50	20x20	8x40	12x50
---------------------------	-----	---	---	----	----	----	----	-------	------	-------

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

F-75007 Paris

Frankrig

Fremstiller

AIR LIQUIDE Danmark A/S
Havnegade 153
5000 Odense C
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsinstruktioner

- Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide bør kun anvendes i velventilerede områder og/eller områder med specialudstyr til udsugning af overskydende/ekshaleret lattergas. Denne foranstaltning skal forhindre for store koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften, som kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden. De nationale retningslinjer for tilladt koncentration af lattergas må ikke overskrides ("grænseværdier for arbejdsmiljø").
- Gasbeholderen med Medicinsk Dinitrogenoxid Air Liquide skal altid opbevares i opretstående stilling med ventilen opad. Selv om lattergas er en gas, når den forlader cylinderen, har den flydende form inde i beholderen på grund af trykket. Hvis beholderen ligger på siden, mens den anvendes, kan væsken lække og forårsage skader som forfrysninger.
- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt for at undgå, at lattergassen slipper ud i flydende form.
- Sluk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når cylinderen anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i beholderen, skal ventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal ventilen lukkes med håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.