

Bipacksedel: Information till användaren

Medicinsk Lustgas Strandmollen 100 %, medicinsk gas, flytande

dikväveoxid (medicinsk lustgas)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Medicinsk Lustgas Strandmollen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Medicinsk Lustgas Strandmollen
3. Hur du använder Medicinsk Lustgas Strandmollen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medicinsk Lustgas Strandmollen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medicinsk Lustgas Strandmollen är och vad det används för

Medicinsk Lustgas Strandmollen är en gas (dikväveoxid, lustgas) som används genom inandning. Den har en svag söttaktig smak och lukt och är färglös. Den tillhandahålls i gasflaska som har en ventil för att kontrollera utflödet av gas. Gasflaskan innehåller ren lustgas under ett så högt tryck att gasen är flytande.

Effekterna av Medicinsk Lustgas Strandmollen

Lustgas ger narkoseffekter - (sovande effekter) och kommer vid inandning göra dig avslappnad och trött och den kan göra att du somnar. Lustgas har även smärtstillande egenskaper. Effekterna av Lustgas uppkommer genom att den påverkar ett antal av de kemiska ämnen (neurotransmittorer) som bland annat styr vakenhet och smärtupplevelser.

Vad används Medicinsk Lustgas Strandmollen för?

Lustgas används som en del av narkosen vid kirurgi, eller som ett smärtstillande/lugnande medel för att dämpa smärtor när smärtlindring med ett snabbt anslag och snabbt avklingande effekt är önskvärd.

2. Vad du behöver veta innan du använder Medicinsk Lustgas Strandmollen

Använd inte Medicinsk Lustgas Strandmollen:

- om du är allergisk mot dikväveoxid (N₂O).
- om du har luftfyllda hålrum eller luftbubblor i kroppen. Dessa luftbubblor kan bli större under tillförseln av Medicinsk Lustgas Strandmollen.
 - luft kan ha ansamlats utanför dina lungor eller örat på grund av sjukdom eller skada, eller i blodet om du har dykt med dykarutrustning.
 - om du nyligen har behandlats för ögonbesvär med injektion av gas i ögongloben.
 - om du har tarmvred eller uppspänd buk. Om du har uttalade besvär från magen (symptom som skulle kunna vara tarmvred). Lustgas kan ytterligare öka utspänningen av tarmarna.
- om du har hjärtsjukdom t ex hjärtsvikt. Medicinsk Lustgas Strandmollen kan framkalla en svag dämpning av hjärtfunktionen som kan ge en ytterligare försämring av din hjärtfunktion.

- om du upplever stark förvirring eller förändrad medvetandegrad, eftersom dessa kan vara symptom på ökat tryck i hjärnan. Lustgas kan öka trycket ytterligare.
- om din uppmärksamhet, förmåga att samarbeta eller följa instruktioner minskar när du får lustgas, bör du inte få detta läkemedel för att minska smärta. Lustgas kan hämma skyddsreflexer.
- om du har brist på vitamin B₁₂ eller folsyra, eller har en genetisk avvikelse som medför risk för sådan brist. Medicinsk Lustgas Strandmollen kan förvärra effekterna av denna brist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Medicinsk Lustgas Strandmollen:

- om du har öronbesvär t ex öroninflammation, eftersom Medicinsk Lustgas Strandmollen kan öka trycket i mellanörat.
- om du har eller har haft läkemedels- eller drogmissbruk, eftersom upprepad användning av Medicinsk Lustgas Strandmollen kan leda till beroende.
- om du nyligen har fått lustgas av någon orsak. Detta är på grund av att upprepad användning av lustgas, eller långvarig användning, inaktiverar vitamin B₁₂ i kroppen. Detta kan i svåra fall leda till att kroppens förmåga att producera blodceller minskar, samt orsaka nervskador. Nervskador kan orsaka förlust av känsel, svaghet i kroppen eller mentala förändringar.
- om det finns risk för att du har brist på vitamin B₁₂ t ex på grund av att du är vegetarian, inte har hälsosamma matvanor, är äldre eller har tidigare haft anemi. Ett blodprov kan behöva tas för att kontrollera din vitamin B₁₂-status. Alternativt kan du få vitamin B₁₂.

Om du får Medicinsk Lustgas Strandmollen över en längre period, eller om du får Medicinsk Lustgas Strandmollen upprepade gånger, är det troligt att din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera din blodbild.

Barn och ungdomar

Då lustgas ges som enda läkemedel är effekten inte beroende av patientens ålder. Dosen är densamma som hos vuxna.

Användning rekommenderas inte till nyfödda barn.

Andra läkemedel och Medicinsk Lustgas Strandmollen

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Medicinsk Lustgas Strandmollen kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel, till exempel:

- metotrexat (används för behandling av t ex reumatoid artrit eller cancer).

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar andra läkemedel som har lugnande effekt, särskilt läkemedel som hjälper dig att somna eller för behandling av ångest eller morfinliknande läkemedel. Dessa läkemedel kan förstärka effekten av Medicinsk Lustgas Strandmollen.

Medicinsk Lustgas Strandmollen förstärker effekterna av andra narkosmedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Medicinsk Lustgas Strandmollen kan användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

Om det används under förlossningen ska ditt barn övervakas med avseende på andningssvårigheter (andningsdepression) och andra biverkningar.

Om lustgas har använts under graviditeten ska särskild uppmärksamhet fästas vid barnets utveckling under det första året.

Amning

Amningen behöver inte avbrytas efter kortvarig användning av medicinsk lustgas.

Körförmåga och användning av maskiner

Medicinsk Lustgas Strandmollen ger en berusningseffekt. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att framföra fordon, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills dess att du är fullt återhämtad.

Be alltid hälso- och sjukvårdspersonalen om råd om det är säkert för dig att köra bil.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Medicinsk Lustgas Strandmollen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Lustgas tillförs alltid i närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal som bestämmer vilken dos du får. Du ska alltid följa hälso- och sjukvårdspersonalens instruktioner då du andas gasen.

Lustgas ges alltid i en gasblandning som innehåller minst 21 % syrgas för att undvika risken för syrebrist (hypoxi). Lustgas används normalt i doser (koncentrationer) varierande mellan 35 och 75 volymprocent av den inandade gasen.

Du andas vanligen lustgas genom en ansiktsmask eller näsmask. Antingen andas du själv (spontanandas) eller så får du hjälp att andas av en respirator/ventilator, som vid narkos.

Användning för barn och ungdomar

Då lustgas ges som enda läkemedel är effekten inte beroende av patientens ålder. Dosen är densamma som hos vuxna.

Användning rekommenderas inte till nyfödda barn.

Om du använt för stor mängd av Medicinsk Lustgas Strandmollen

Du ska alltid följa läkarens eller sjuksköterskans anvisningar då du andas Medicinsk Lustgas Strandmollen. Om du upplever att du fått för mycket lustgas och drabbats av lufthunger (fått för lite syre i blodet) gör personalen uppmärksam på detta och gör ett uppehåll med tillförseln av Medicinsk Lustgas Strandmollen. Beroende på omständigheterna kommer du att få andas vanlig frisk luft eller så tillförs du extra syrgas. Din syrgashalt i blodet kommer att kontrolleras kontinuerligt med hjälp av en så kallad pulsoximeter.

Säkerhetsanvisning

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där lustgasbehandling pågår.
- Lustgas (medicinsk lustgas) är endast avsedd för medicinskt bruk.

Om Medicinsk Lustgas Strandmollen används för frekvent eller långvarigt kan det leda till brist på röda blodceller eller nervskador. Detta gäller särskilt om du har brist på vitamin B₁₂. Dessa skador är vanligtvis övergående. Se avsnitt 2.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (fler än 1 av 100 patienter):

- Yrsel, berusningskänsla.
- Illamående, kräkningar.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 patienter):

- Lock för öronen. Det beror på att lustgas ökar trycket i mellanörat.
- Uppblåsthet i magen pga att lustgas långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Beroende.
- Kramper.
- Påverkan på benmärg, nervfunktioner och ryggmärg. Det beror på att lustgas inaktiverar vitamin B₁₂ i kroppen. Detta kan i svåra fall leda till att kroppens förmåga att producera blodceller minskar, samt orsaka nervskador. Nervskador kan orsaka förlust av känsel, svaghet i kroppen eller mentala förändringar. Brist på blodceller kan orsaka anemi och minska kroppens förmåga att motarbeta sjukdomar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Medicinsk Lustgas Strandmollen ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara flaskan i ett låst utrymme reserverat för medicinska gaser. Sörj för god ventilation.
- Får inte utsättas för stark värme. Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.
- Föres i säkerhet vid brandfara. Rökning förbjuden.
- Hanteras varsamt. Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.
- Håll flaskan ren, torr och fri från olja och fett.
- Förvaras och transporteras stående med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dikväveoxid (lustgas) 100 %.
- Medicinsk Lustgas Strandmollen innehåller inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lustgas är en färglös gas med svag sötaktig smak och lukt.

Behållaren är antingen en gasflaska, en helhet med flera gasflaskor eller ett tryckkärl. Gasflaskan och helheten med flera gasflaskor innehåller flytande lustgas vid rumstemperatur, medan tryckkärlet vanligen innehåller lustgas vid en temperatur under rumstemperatur.

Flaskorna finns i följande storlekar: 2, 4, 5, 10, 20, 40 och 50 liter.

Helheten med flera gasflaskor innehåller: 9x40, 12x40 och 12x50 liter

Mobila kärl finns i följande storlekar: 200, 600 eller 1 000 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Strandmøllen A/S

Strandvejen 895

DK 2930 Klampenborg.

Danmark

Tillverkare

Oy Woikoski Ab

Virransalmentie 2023

Voikoski PL 1

SF 47901 Vuohijärvi

Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen

Island: Lyfjatvíköfnunarefnisoxíð Strandmøllen

Sverige: Medicinsk Lustgas Strandmøllen

Tyskland: Distickstoffmonoxid Strandmøllen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

- Lustgas skall endast användas i utrymmen med god ventilation och/eller där speciell utrustning tar hand om överskottsgas/utandad lustgas. Detta för att undvika för höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluften, vilket skulle kunna påverka personal eller andra personer i närheten. Det finns nationella riktlinjer för den koncentration av lustgas som inte bör överstigas (hygieniska gränsvärden).
- Gasflaskan med lustgas bör alltid hållas upprätt med ventilen uppåt. Trots att lustgas är en gas då den lämnar flaskan är den pga trycket en vätska inuti flaskan. Om flaskan används liggande kan vätska läcka ut och ge upphov till bl.a. frostsador.
- Ventilen skall öppnas långsamt och försiktigt för att undvika att flytande lustgas kommer ut.
- Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.
- När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.
- När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.