

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk Lustgas Strandmollen 100 %, medicinsk gas, flytande

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dikväveoxid (N₂O, medicinsk lustgas) 100 %

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, flytande

Färglös gas med en något sötaktig smak och lukt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lustgas används

- vid anestesi, i kombination med andra inhalationsanestetika eller intravenösa anestesimedel.
- för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

Lustgas är indicerat för användning till vuxna och barn över 1 månad.

4.2 Dosering och administreringssätt

Personal som administrerar lustgas ska ha adekvat utbildning och träning i att använda detta läkemedel. Lustgas ska endast tillföras där det finns adekvat utrustning för att vid behov omgående skapa fri luftväg och akut påbörja hjärt-lungräddning.

Lustgas ska ges via inandning, antingen till patient som spontanandas eller med kontrollerad ventilation.

Lustgas ska ges i kombination med syrgas via speciell utrustning som kan leverera en blandning av lustgas och syrgas. Utrustningen ska innefatta övervakning av syrgaskoncentrationen och alarm så att en hypoxisk gasblandning (FiO₂ < 21 vol.%) inte ges.

Tillförseln av lustgas ska inte överstiga 12 timmar.

Lustgas ska endast användas i lokaler med adekvat ventilation och/eller utsugsutrustning för att undvika höga lustgaskoncentrationer i den omgivande luften. Luftkvalitén ska överensstämma med lokala föreskrifter, och exponeringen för lustgas under ett arbetspass vara under satta nationella hygieniska gränsvärden.

Lustgas ger dosberoende smärtstillande och sederande effekter och har dosberoende effekter på kognitiva funktioner.

Lustgas används vanligen i koncentrationer mellan 35 och 75 vol.% i blandning med syrgas och när så behövs andra anestesimedel.

Lustgas som enda anestesimedel är vanligen inte tillräckligt potent för kirurgisk anestesi utan bör kombineras med andra anestesimedel när den används vid generell anestesi.

Lustgas ger en additiv effekt när den kombineras med de flesta andra anestesimedel (se avsnitt 4.5).

Då lustgas ges som enda läkemedel är effekterna av lustgas inte beroende av patientens ålder, men då lustgas blandas med andra anestesimedel ger blandningen vanligen en högre effekt hos äldre patienter jämfört med yngre.

Lustgas ska inte ges i högre koncentrationer än 70 – 75 vol.% så att en säker syrgasfraktion kan garanteras. Hos patienter med sänkt syresättning ska en för patienten säker syrgasfraktion användas. Lustgas i koncentrationer upp till 50 – 60 % ger smärtlindring, sedation och minskad oro men vanligen utan att påverka medvetandegraden eller förmågan att reagera på tilltal. Andning, cirkulation och skyddsreflexer är vanligen bevarade vid dessa koncentrationer.

Pediatrisk population

Då lustgas ges som enda läkemedel är effekten inte beroende av patientens ålder. Dosen är densamma som hos vuxna. Data gällande användning av lustgas till nyfödda är knapphändiga och stöder inte användning till nyfödda (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Under lustgastillförseln kan luftbubblor (gasembolier) eller luftfyllda hålrum expanderas. På grund av detta ska lustgas inte administreras till patienter med följande sjukdomar/symtom/tillstånd:

- pneumothorax, pneumoperikardium, gasembolier.
- efter att ha dykt (med den risk som föreligger för “dykarsjuka”).
- efter extrakorporeal cirkulation med hjärt-lungmaskin.
- vid allvarlig skallskada.
- i samband med intraokulär injektion av gas (t.ex. SF₆, C₃F₈) pga risken för att trycket i ögat ökar och härigenom kan ge upphov till blindhet.
- vid tecken till tarmobstruktion (ileus) eller uppspänd buk pga risken för ytterligare vidgning av tarmarna.

Dessutom ska lustgas inte administreras till patienter med följande sjukdomar/symtom/tillstånd:

- hjärtsvikt, eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion (t.ex. efter hjärtkirurgi), eftersom den svagt myokarddeprimerande effekten kan ge en ytterligare försämring av hjärtfunktionen.
- uttalad konfusion, förändrat medvetande eller andra tecken som skulle kunna vara relaterade till ökat intrakraniellt tryck, då lustgas ytterligare kan öka det intrakraniella trycket.
- sänkt medvetande och/eller samarbetsförmåga, då lustgas används som smärtlindring, pga risken för hämmade skyddsreflexer.
- överkänslighet mot den aktiva substansen.
- hos patienter med diagnosticerad men obehandlad brist på vitamin B₁₂ eller folsyra, eller diagnosticerade genetiska avvikelser i de enzymsystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer (se avsnitt 4.4 och 4.8).

4.4 Varningar och försiktighet

Upprepad administrering av eller exponering för lustgas kan leda till beroende. Försiktighet bör iakttas när det gäller patienter med känt tidigare substansmissbruk eller hälso- och sjukvårdspersonal som yrkesmässigt exponeras för lustgas.

Lustgas ska inte användas under längre tidsperioder, t.ex. vid sedering i samband med intensivvård, på grund av risken för påverkan på vitamin B₁₂. Lustgas ger upphov till inaktivering av vitamin B₁₂, vilket är en kofaktor till metioninsyntas. Folatmetabolism störs följaktligen och DNA-syntes försämras efter långvarig administrering av lustgas. Långvarig eller frekvent användning av lustgas kan leda till megaloblastförändringar i benmärg, myeloneuropati och subakut kombinerad ryggmärgsdegeneration. Lustgas bör inte användas utan noggrann klinisk övervakning och hematologiska kontroller. Specialistråd bör inhämtas från en hematolog i sådana fall.

Hematologiska bedömningar bör innefatta bedömning av megaloblastförändring i röda blodceller och hypersegmentering av neutrofiler. Neurologisk toxicitet kan förekomma utan anemi eller makrocytos och med vitamin B₁₂-nivåer inom det normala intervallet. Hos patienter med odiagnostiserad subklinisk brist på vitamin B₁₂, har neurologisk toxicitet uppkommit efter engångsexponeringar för lustgas under anestesi.

Påverkan på DNA-syntesen är orsaken till den inverkan lustgas har på blodbildningen och de fosterskador som setts i djurförsök.

Vid misstänkt eller bekräftad brist på vitamin B₁₂ eller om symtom förenliga med påverkan av metioninsyntas föreligger, bör substitutionsbehandling med vitamin B₁₂ ges.

Mätning av B₁₂-vitaminhalten i serum bör övervägas innan anestesi med lustgas används hos patienter som löper risk för brist på vitamin B₁₂. Personer i riskzonen inkluderar äldre, personer med dålig kosthållning, vegetarianer och personer med tidigare anemi. Dessa patienter ska ges tillskott av vitamin B₁₂ före administrering av lustgas (se avsnitt 4.3). Därtill bör substitutionsbehandling med vitamin B₁₂ eller folsyra övervägas vid långvarig användning som överstiger 6 timmar eller vid upprepade användning.

Behandlingstiden bör inte överskrida 12 timmar.

Lustgas ska icke användas i nära anslutning till injektion av gas i ögat pga risken för att det intraokulära trycket stiger och härigenom kan ge upphov till påverkan på synen. (se även avsnitt 4.3)

Lustgas i högre koncentrationer (> 50 %) kan påverka skyddsreflexer och medvetandegraden. Vid koncentrationer över 60 – 70 % inträder ofta medvetslöshet och risken för nedsatta skyddsreflexer ökar.

Lustgas bör icke användas i samband med laserkirurgi i luftvägarna pga risken för explosiv brand. Efter generell anestesi, där en hög koncentration av lustgas har använts, finns en välkänd risk för hypoxi (diffusionshypoxi), som framkallas inte bara av den alveolära gasblandningen utan också på grund av ett reflektoriskt svar på hypoxi, hyperkapni och hypoventilation. Extra syrgas och övervakning av syresättningen med hjälp av pulsoximetri rekommenderas efter generell anestesi tills dess att patienten är vaken.

Lustgas ger en ökning av trycket i mellanörat.

Kronisk exponering för låga koncentrationer av lustgas har misstänkts kunna ge upphov till hälsorisker. Idag är det inte möjligt att avgöra om det finns ett orsakssamband mellan kronisk exponering för låga lustgaskoncentrationer och ohälsa. Det är dock inte möjligt att helt avfärda risken för ett samband mellan långvarig exponering för låga lustgaskoncentrationer och risken att utveckla tumörer eller andra kroniska sjukdomar, sänkt fertilitet, spontana aborter och/eller missbildningar.

Idag finns hygieniska gränsvärden under vilka det även vid kronisk exponering, ej anses föreligga några hälsorisker. Gränsvärdet för en ofarlig miljö med avseende på lustgas, anses idag vara ett medelvärde under ett 8-timmars arbetspass som understiger 25 – 100 ppm (TWA-värde under 25 – 100 ppm = 0,0025 – 0,01 %).

Man ska eftersträva att skapa en god arbetsmiljö med så låga lustgaskoncentrationer som möjligt i enlighet med lokala föreskrifter.

Den forcerade ventilation som normalt finns i operationssalar i kombination med ett aktivt utsug av överskottsgaser från anestesiutrustning är basala åtgärder av vikt för att skapa en god oförorenad arbetsmiljö så att koncentrationer av lustgas och andra anestesigaser under en arbetsdag inte överskrider de normer (hygieniska gränsvärden) som är satta.

Hos patienter som tar andra CNS-depressiva läkemedel (t.ex. opiater, bensodiazepiner och andra psykotropiska läkemedel) kan samtidig administrering av lustgas leda till ökad sedering på grund av additiva effekter.

Pediatrik population

Användning till nyfödda barn (prematura eller fullgångna) rekommenderas inte.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metotrexat:

Lustgas förstärker den hämmande effekten av metotrexat på metioninsyntas och metabolismen av folsyra, och kan därmed förstärka toxiciteten av metotrexat. Samtidigt användning bör undvikas.

Kombination med andra anestetika:

Lustgas interagerar när den kombineras med andra inhalationsanestetika på ett additivt sätt.

Lustgas interagerar också med intravenösa anestesimedel.

Dessa interaktioner har i kliniken tydliga effekter genom att minska behovet av andra läkemedel som kombineras med lustgas. Blandningen ger vanligen mindre kardiovaskulär och respiratorisk depression och förbättrar/påskyndar uppvaknandet.

Kombination med sedativa och smärtstillande:

Hos patienter som tar andra CNS-depressiva läkemedel (t.ex. opiater, bensodiazepiner och andra psykotropiska läkemedel) kan samtidig administrering av lustgas leda till ökad sedering på grund av additiva effekter.

Andra interaktioner:

Lustgas framkallar en inaktivering av vitamin B₁₂ (en kofaktor till metioninsyntas). Långvarig exposition av lustgas påverkar folatmetabolismen och DNA-syntesen. Denna påverkan kan ge upphov till megaloblastisk förändrad blodbild och slutligen neuropati/myelopati - en subakut kombinerad degeneration av ryggmärgen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor som exponerats under graviditetens första trimester (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet. Ingen foster/neonatal toxicitet har heller specifikt förknippats med exponering för lustgas. Medicinsk Lustgas Strandmollen kan därför användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt. I sällsynta fall kan lustgas framkalla andningsdepression hos det nyfödda barnet.

Om det används strax före förlossningen ska det nyfödda barnet övervakas för andningsdepression.

Amning

Även om inga data avseende utsöndring av lustgas i modersmjölk finns tillgängliga, är det med tanke på lustgasens snabba eliminering från cirkulationen via utbyte i lungorna och dess dåliga löslighet i blod och vävnad osannolikt att spädbarn skulle få i sig betydande mängder med mjölken. Amningen behöver inte avbrytas efter kortvarig användning.

Fertilitet

Djurstudier har visat negativa effekter på reproduktionsorgan och på manlig och kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

En eventuell risk förknippad med kronisk exponering på arbetsplatsen kan inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lustgas har effekter på kognitiva och psykomotoriska funktioner. Lustgas elimineras snabbt efter avslutad tillförsel. Trots detta bör, som en extra säkerhetsåtgärd, bilkörning, användandet av maskiner eller andra psykomotoriskt krävande aktiviteter undvikas under en rimlig tid efter exponeringen.

Då lustgas används som anestetika, rekommenderas det att inte framföra motorfordon eller använda komplexa maskiner förrän först efter en rimlig tid efter avslutad användning av lustgas eller tills patienten har återfått sin normala vakenhetsnivå, vilket ska bedömas av hälso- och sjukvårdspersonal.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Mycket sällsynta (< 1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet**						Megaloblastisk anemi, leukopeni
Metabolism och nutrition						Inaktivering av vitamin B ₁₂ **
Psykiatriska tillstånd						Beroende
Centrala och perifera nervsystemet						Generaliserade konvulsioner, polyneuropati, neuropati, myelopati, myeloneuropati, subakut ryggmärgsdegeneration**
Öron och balansorgan			Ökat tryck i mellanörat			
Magtarmkanalen		Illamående, kräkning*	Uppblåsthet, ökad gasvolym i tarmarna			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringssättet		Yrsel, berusning skänsla				

*Frekvensen vanliga gäller endast då lustgas används som enda läkemedel.

**Lustgas ger upphov till inaktivering av vitamin B₁₂, vilket är en kofaktor till metioninsyntas. Folatmetabolismen störs följaktligen och DNA-syntes försämras efter långvarig administrering av lustgas. Långvarig eller frekvent användning av lustgas kan leda till megaloblastförändringar i benmärg, myeloneuropati och subakut kombinerad ryggmärgsdegeneration (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

För hög koncentration av lustgas kommer att ge upphov till syrebrist (hypoxi), som kan leda till medvetslöshet.

Om hypoxemi uppkommer till följd av en för hög koncentration av lustgas, ska koncentrationen av lustgas sänkas eller administreringen avbrytas. Syrgashalten ska ökas och justeras så att patienten återfår adekvat syresättning.

Då lustgas används som analgetikum och doseringen lätt till medvetslöshet, ska administreringen avbrytas och patienten ska andas "frisk luft" och/eller vid behov tillföras extra syrgas. Övervakning

med pulsoximetri rekommenderas tills dess att patienten återfått medvetandet och ej längre är hypoxisk.

Neurologisk toxicitet och megaloblastförändringar i benmärg har också iakttagits efter mycket långvarig inhalation. Dessa är vanligtvis reversibla. Detta gäller särskilt patienter som har brist på vitamin B₁₂ eller folsyra. För att bedöma vitamin B₁₂-status bör en hematolog konsulteras, se avsnitt 4.4.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga allmänanestetika, ATC-kod N01AX13

Tillgängliga data visar att lustgas har såväl direkta som indirekta effekter på transmissionen av ett antal neurotransmittorer såväl i hjärnan som i ryggmärgen. Påverkan på endorfinsystemet inom hela CNS är troligen en av de mer centrala mekanismerna bakom de smärtstillande effekterna av lustgas. Det finns dessutom resultat som visar på att lustgas påverkar noradrenalinaktiviteten i ryggmärgens bakhorn och att en del av dess analgetiska effekter beror på spinal inhibition.

Lustgas har dosberoende effekter på sinnesupplevelser och kognitiva funktioner som börjar vid 15 vol.%. Koncentrationer över 60 – 70 vol.% ger upphov till medvetslöshet. Lustgas har dosberoende analgetiska egenskaper som är kliniskt märkbara vid sluttidala koncentrationer omkring 20 vol.%.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Lustgas administreras via inandningen. Dess absorption är beroende av tryckgradienten mellan inandad gas och blodet som passerar ventilerade alveolavsnitt.

Distributionen i kroppens olika vävnader styrs av lösligheten av lustgas i olika vävnad. Dess låga löslighet i blod såväl som andra vävnader ger upphov till en snabb jämvikt mellan inandad och utandad koncentration av lustgas. Lustgas ger en snabb mättnad av blodet och når jämvikt snabbare än andra idag tillgängliga inhalationsanestetika.

Lustgas metaboliseras inte utan utsöndras oförändrad genom utandning. Eliminationen är helt beroende av den alveolära ventilationen. Eliminationstiden efter det att administrationen av lustgas avbrutits motsvarar tiden för mättnad. På grund av dess låga löslighet i blod liksom i annan vävnad sker både upptag och elimination snabbt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några andra risker för människa än de som redan beskrivits i de kliniska avsnitten eller nämns nedan.

Långvarig kontinuerlig exponering för 15 till 50% lustgas har visats framkalla neuropati hos fladdermus, gris och apa. Kombinerad administrering av lustgas och ketamin under 3 timmar hos råttor ledde till ökad neurotoxicitet jämfört med administrering av enbart den ena substansen.

Teratogena effekter av lustgas har observerats hos råttor efter kronisk exponering för höga koncentrationer. Dräktiga råttor exponerade för höga koncentrationer av lustgas under längre tidsperioder visade förhöjd förekomst av missfall, minskad fostertillväxt, missbildningar av revben och kotor, samt situs inversus.

I långtidsstudier av fertilitet hos hanrattor visade alla djur som exponerats för 20 % lustgas en reversibel försämring av spermatogenes efter 14 dagar.

Lustgas inaktiverar vitamin B₁₂, ett koenzym av metioninsyntas som är involverat i bildningen av metionin. Inom denna reaktion fungerar vitamin B₁₂ som en mottagare av en metylgrupp som levereras av N⁵-metyl-THF. Således påverkar inaktivering av vitamin B₁₂ den tillgängliga

THF-poolen som behövs för överföring av C1-enheter (t.ex. i DNA-syntes och andra metyleringsprocesser). Detta är en möjlig mekanism bakom de observerade effekterna på reproduktion och fertilitet.

De ovan beskrivna negativa effekterna sågs vid höga kontinuerliga doser som inte är representativa för den kortvariga kliniska användningen av lustgas i människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Medicinsk lustgas är blandbar med luft, medicinsk oxygen och halogenerade inhalationsanestetika.

6.3 Hållbarhet

Flaskor:	3 år
Kärl ≥ 35 liter < 2 000 liter:	49 dagar
Kärl $\geq 2\,000$ liter:	100 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning

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

Förvara gasflaskor i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare och gaser under tryck

Kontakt med brännbart material kan orsaka brand. Ångor kan orsaka dåsigthet och yrsel.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen. Sörj för god ventilation.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Rökning förbjuden.

Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett. Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras stående med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren kan antingen bestå av en gasflaska, flera gasflaskor eller ett tryckkärl av stål. Gasbehållarens skuldra är märkt med blå färg (dikväveoxid). Gasbehållarens kropp är vit (medicinsk gas). Gasflaskan 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.

Förpackningsstorlek på gasflaskan/helheten med flera gasflaskor och mängd flytande gas vid 1 013 mBar och 15 °C:

Flaskstorlek i liter	2	4	5	10	20	40	50
Liter gas	820	1 640	2 050	4 100	8 199	16 398	20 498

Förpackningsstorlek i liter	9x40	12x40	12x50
Liter gas	147582	196776	245976

Kärnen är mobila och finns i följande storlekar: 200, 600 eller 1 000 liter.

Förpackningsstorlek på tryckkärlet och mängd flytande gas vid 1 013 mBar och 15 °C:

Flaskstorlek i liter	200	600	1 000
Liter gas	103 000	310 000	517 000

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter ska särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor ska förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatorn är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer. Använd enbart standardutrustning som är avsedd för dikväveoxid (medicinsk lustgas). Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för lustgas (dikväveoxid). Kontrollera att snabbkopplingen och regulatorn är ren och att packningarna är i gott skick.

Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatorn. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatorn. Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där lustgasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Större gasflaskor ska transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

När flaskan används ska den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.

När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, ska 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 ska flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strandmøllen A/S

Strandvejen 895
DK-2930 Klampenborg
Danmark
Tel + 45 701 02 107
Fax +45 701 03 107
Info@strandmollen.dk

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26532

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-25/2015-03-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-17