

Bipacksedel: Information till användaren

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia 100 %, medicinsk gas, flytande

dikväveoxid (N₂O)

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia är och vad det används för

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia är en medicinsk gas som används för smärtlindring, eller i kombination med andra narkosmedel för att ge narkos vid operationer.

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia tillförs genom inandning. Vid inandning av den här medicinska gasen börjar du känna dig avslappnad och sömning, och det kan hända att du somnar. Dessutom har lustgas smärtlindrande effekt. Effekten av lustgasen beror på att den påverkar kemiska ämnen i kroppen som kallas transmittorsubstanser och som är inblandade i regleringen av vakenhet och smärtuppfattning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia

Använd inte Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia

- om du:
 - kan ha luft i lungsäcken (pneumothorax), t ex på grund av sjukdom eller av annat skäl
 - nyligen har dykt med dykarutrustning.
 - kan ha blåsor av luft eller gas i kroppen (gaseboli)
 - nyligen har behandlats i en hjärt/lungmaskin
 - nyligen har fått en svår skallskadaLuftbubblorna kan utvidgas när du får lustgas.
- Om du nyligen behandlats med en injektion av gas i ögongloben, på grund av en ögonsjukdom. Ökat tryck i ögat kan orsaka blindhet.
- Om du har allvarliga magbesvär. Dina symtom kan bero på tarmvred. Lustgasen kan öka utspänningen av tarmarna.
- Om du har en hjärtsjukdom, t ex hjärtsvikt eller starkt nedsatt hjärtfunktion (t ex efter en hjärtoperation). Lustgas kan orsaka en ytterligare försämring av hjärtats funktion.
- Om du har förhöjt tryck i hjärnan, som gör dig förvirrad eller påverkar din medvetandegrad. Lustgasen kan öka trycket ytterligare.

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare om du lider av något av följande tillstånd:

- låga nivåer av vitamin B₁₂. Lustgas kan förvärra symtomen på brist på vitamin B₁₂.
- om du har öronbesvär. Lustgasen kan öka trycket i mellanörat.

Andra läkemedel och Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia

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

Lustgas kan förstärka effekten av andra narkosmedel.

Graviditet och amning

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

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia får användas i samband med förlossning, men bör ges med försiktighet under de första sex månaderna av graviditeten.

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia kan användas under amningsperioden, men du ska inte använda lustgas vid själva amningstillfället.

Berätta för din läkare om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia har lugnande effekt. Du bör inte köra bil, använda verktyg/maskiner eller göra andra krävande uppgifter alltför snart efter att ha fått lustgas, utan vänta tills effekten har upphört helt.

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 sjukvårdspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia

Användning av Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia sker alltid under överinseende av vårdpersonal. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar.

Gasflaskan skall stå upp när den används.

Lustgas ges tillsammans med syrgas, i en blandning som innehåller minst 21 % syrgas, så att det inte finns risk för att syrebrist ska uppstå. Den normala halten av lustgas är 35-75 %. När lustgas används som narkosmedel ges en blandning av lustgas och syrgas tillsammans med andra narkosmedel.

Lustgas ges via mask eller munstycke. Du kan inandas gasen själv (spontanandning) eller få den via en respirator eller ventilator.

Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där lustgasbehandling pågår. Lustgas får bara användas för medicinska ändamål.

Om du har använt för stor mängd av Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia

Tala om för vårdpersonalen om du får andningssvårigheter. Då minskas halten lustgas eller också avbryts tillförseln av lustgas helt.

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 biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 100)

Yrsel, berusningskänsla, illamående, kräkning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 1000, men färre än 1 av 100)

En känsla av tryck i mellanörat, uppblåsthet i magen, ökad gasvolym i tarmarna.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000)

Effekter på benmärgen och nervsystemet, till följd av att lustgasen kan påverka nivån av vitamin B₁₂. Dessa biverkningar är mycket sällsynta, och risken är mindre ju kortare tid man använder lustgas. Om du behandlas med lustgas under längre tid, eller mycket ofta, kan det hända att din läkare vill ta blodprov för att kontrollera blodvärden, exempelvis nivån av vitamin B₁₂.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Kramper.

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

5. Hur Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 45 °C.

Förvara gasflaskor stående, i ett låst och välventilerat utrymme som är reserverat för medicinska gaser.

Får inte utsättas för stark värme.

Rökning är förbjuden.

Håll gasflaskan torr och ren, och skydda den från stötar och slag.

Gasflaskor bör förvaras och transporteras med stängda ventiler, och i förekommande fall med påsatt skyddslock och kåpa.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 100 % lustgas (dikväveoxid).
- Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia innehåller inga andra ämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medicinsk lustgas Nippon Gases Scandinavia är en färglös gas utan tydlig lukt eller smak. Den tillhandahålls i en gasflaska av stål, som en färglös vätska under tryck.

Flaskstorlek (liter)	2,5	4	10	40	50	12x40	12x50
Innehåll, gas (kg)	1,9	3,0	7,5	30	37,5	360	450
Innehåll, gas (liter)	1009	1615	4035	16 140	20 175	193 680	242 100

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Nippon Gases Scandinavia Holding AS
P.O. Box 23, Haugenstua
N-0915 Oslo
Norge

Tillverkare

Ijsfabriek Strombeek N.V
Broekstraat 70
BE-1860 Meise
Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast

2019-09-23

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida.

www.lakemedelsverket.se

--
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om etiketten som anger tillverkningsomgång(batch) saknas eller är oläslig ska gasflaskan inte användas utan återsändas till Nippon Gases Sverige AB.

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Använd aldrig olja eller fett, även om flaskventilen går trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och anslutningsdon med händer som är rena och fria från fett (handlotion etc). Använd bara standardutrustning som är avsedd för medicinsk lustgas (dikväveoxid). Kontrollera att gasflaskan är förseglad innan den tas i bruk.

När flaskan returneras bör det resterande trycket vara minst 2 bar (200 kPa).

Förberedelser inför användning

Ta bort förseglingen från ventilen innan flaskan börjar användas.

Använd bara regulatorer som är avsedda för lustgas. Kontrollera att anslutningsdelen på snabbkopplingen eller regulatören är ren, och att anslutningsdelarna är i gott skick.

Använd aldrig ett verktyg på en kärvande regulator för tryck/flöde som är avsedd att anslutas för hand. Risk finns att kopplingen skadas.

Öppna flaskventilen sakta, och öppna den minst ett halvt varv.

Gör en läckagekontroll enligt de anvisningar som medföljer regulatören. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packningen eller o-ringen. Om läckage förekommer, stäng flaskventilen och koppla loss regulatören. Märk felaktiga flaskor, ställ dem på den plats som reserverats för defekta flaskor och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

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

Stäng av utrustningen vid brand och när den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Under användningen bör flaskan vara fastsatt i en lämplig flaskhållare.

Flaskventilen bör stängas när en liten mängd gas återstår i flaskan. Det är viktigt att lämna kvar ett litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.

När flaskan har använts stängs flaskventilen för hand. Avlasta sedan trycket i regulatören eller anslutningen.