

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ninoxan 50 % / 50 %, medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje flaska innehåller:

Dikväveoxid (medicinsk N₂O) 50 % v/v
och syre (medicinskt O₂) 50 % v/v - 170 bar (15 °C).

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, komprimerad.
Färglös och luktfri gas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ninoxan är avsett att användas vid korttidsbehandling av smärttillstånd med mild till moderat intensitet när smärtlindring med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

Ninoxan är avsett för barn äldre än 1 månad, ungdomar och vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Särskilda åtgärder ska vidtas när man arbetar med dikvävgas. Dikvävgas ska administreras i enlighet med lokala säkerhetsföreskrifter.

Ninoxan ges via ansiktsmask till patienter som spontanandas. Administrering av Ninoxan regleras av patientens andning. Genom att hålla masken tätt runt munnen och näsan och andas genom masken så öppnas en s.k. demandventil och Ninoxan flödar från cylindern över till patienten genom luftvägarna. Absorption sker i lungorna.

För att reducera risken för aspiration i samband med kombinationen av sedativ effekt och ökad risk för illamående och kräkning (se avsnitt 4.4), ska lokala föreskrifter angående fastande före narkos följas.

Inom odontologi rekommenderas användning av en dubbel mask. Alternativt kan en nasal- eller oral-nasal mask med adekvat utsug/ventilation användas.

Administration via en endotrakealtub rekommenderas inte. Om Ninoxan ska användas på patienter som andas genom en endotrakealtub, så får detta endast ges av sjukvårdspersonal som är tränad i att ge narkos.

Med hänsyn till den individuella reaktionen på smärtlindring hos patienten kan ytterligare analgetika behövas.

Ninoxan ska endast administreras av personal med kunskap om dess användning. Administrering av Ninoxan ska bara ske under övervakning av och instruktion från personal med erfarenhet av utrustningen och dess effekter. Ninoxan ska endast ges när möjlighet finns till syretillägg och utrustning för hjärt-lungräddning finns tillgänglig.

Det är önskvärt att patienten håller i masken genom vilken Ninoxan ges. Patienten ska instrueras att hålla masken intill ansiktet och andas normalt. Det är en extra säkerhetsåtgärd för att minimera risken för överdosering. Om patienten av någon anledning får mer Ninoxan än nödvändigt och vakenheten påverkas så kommer patienten att tappa masken och behandlingen upphör. Genom att andas omgivande luft kommer effekten av Ninoxan snabbt att upphöra och patienten återfår medvetandet.

Ninoxan föredras att användas på patienter med möjlighet att förstå och följa anvisningarna för utrustning och mask. Hos barn eller andra patienter som inte har förmågan att förstå eller följa instruktionerna så kan Ninoxan ges under övervakning av kompetent medicinsk personal som kan hjälpa dem att hålla masken på plats och aktivt övervaka administrationen. I sådana fall kan Ninoxan ges med ett konstant gasflöde. Med anledning av den ökade risken för att patienten blir påtagligt sederad och omedveten så bör denna typ av administrering emellertid endast förekomma under kontrollerade betingelser. Kontinuerligt gasflöde bör bara användas i närvaro av kompetent personal och med utrustning tillgänglig för att hantera effekterna av en mer uttalad sedering/minskad medvetenhetsgrad. Den potentiella risken för eventuell hämning av de skyddande luftvägsreflexerna bör uppmärksammas och beredskap finnas tillgänglig för att kunna säkra luftvägarna och ge konstgjord andning närhelst konstant flöde används.

När administrationen är avslutad bör patienten tillåtas att vakna under lugna o kontrollerade förhållanden i omkring 5 minuter eller tills patienten har uppnått en tillfredställande vakenhets- eller medvetandegrad.

Ninoxan kan administreras till patienter utan riskfaktorer (se avsnitt 4.4) i upp till sex timmar utan hematologisk övervakning. Dikväveoxid bör inte ges oftare än var fjärde dag.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ninoxan för barn yngre än 1 månad har inte fastställts.

Administreringssätt

Administreringen av Ninoxan ska påbörjas strax innan den analgetiska effekten behövs. Den analgetiska effekten inträder efter 4-5 andetag och når sitt maximum inom 2-3 minuter. Administreringen av Ninoxan ska fortsätta genom den smärtsamma processen eller så länge som den analgetiska effekten är önskvärd. Efter det att administreringen/inhalationen har avbrutits så avtar effekten snabbt inom några få minuter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

När Ninoxan inhaleras kan gasbubblorna (gasemboli) och gasfyllda hålrum expandera på grund av dikväveoxidens ökade möjlighet att diffundera. Därför är Ninoxan kontraindicerad vid följande tillstånd:

- Hos patienter med tecken eller symtom på pneumothorax, pneumoperikardium, allvarligt emfysem, gasemboli eller skullskada.
- Efter djuphavsdykning med risk för ”dykarsjuka” (kvävgasbubblor).
- Efter kardiopulmonal bypass med hjärt-lungmaskin eller koronar bypass utan hjärt-lungmaskin.
- Hos patienter som nyss har fått en intraokulär gasinjektion (t.ex. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) tills aktuell gas har absorberats fullständigt, eftersom gasen kan öka trycket/volymen och därför ge upphov till blindhet.
- Hos patienter med allvarlig dilatation i gastrointestinaltrakten.

Ninoxan är även kontraindicerat:

- Hos patienter med hjärtsvikt eller nedsatt hjärtfunktion (t. ex. efter hjärtkirurgi) för att undvika risken för vidare försämring av hjärtfunktionen.
- Hos patienter som visar tecken på förvirring, förändrad kognitiv funktion eller andra tecken som kan relateras till ökat intrakraniellt tryck, eftersom dikväveoxiden kan öka det intrakraniella trycket ytterligare.
- Hos patienter med minskad medvetandegrad eller nedsatt förmåga att samarbeta och följa instruktioner, eftersom risken för ytterligare sedering från dikväveoxiden kan påverka de naturliga skyddsreflexerna.
- Hos patienter med diagnosticerad men obehandlad vitamin B12- eller folsyrabrist eller med genetisk störning i enzymsystemet som är involverat i metabolismen av dessa vitaminer.
- Hos patienter med ansiktsskada där användningen av ansiktsmask kan medföra svårigheter eller risker.

4.4 Varningar och försiktighet

Ninoxan ska endast administreras av kompetent personal med tillgång till adekvat säkerhetsutrustning (se avsnitt 4.2).

När ett konstant flöde används för gasblandningen ska risken för uttalad sedering, medvetslöshet och effekten på skyddreflexer, t.ex. reflux och aspiration, beaktas.

Den potentiella risken för läkemedelsmissbruk bör uppmärksammas.

Varningar

Dikväveoxid påverkar vitamin B12- och folatomsättningen. Den hämmar metioninsyntetas vilket medverkar i omvandlingen av homocystein till metionin. Hämmningen av detta enzym påverkar/minskar bildandet av tymidin som är en viktig del av bildandet av DNA. Dikväveoxidens hämning av metioninbildningen kan orsaka defekter och minskad myelinbildning och därför skada ryggmärgen. Effekten på DNA-syntesen är en av de möjliga orsakerna till dikväveoxidens påverkan på blodbildningen och de fosterskador som setts i djurförsök.

Nedsatt fertilitet hos medicinsk och paramedicinsk personal ha rapporterats efter upprepad exponering med dikväveoxid i otillräckligt ventilerade rum. Det är för närvarande varken möjligt att bekräfta eller avfärda att det finns ett orsakssamband mellan dessa fall och exponering med dikväveoxid. Det är viktigt att dikväveoxidinnehållet i den omgivande luften hålls så lågt som möjligt och ligger under det lokalt satta gränsvärdet.

Områden där Ninoxan används ska vara ventilerade och/eller utrustade med utsugsutrustning för att hålla dikvävgaskoncentrationen i den omgivande luften under det lokalt satta hygieniska gränsvärdet. I enlighet med TWA (tid vikt medel), medelvärdet under en arbetsdag och STEL- (gräns för korttidsexponering), medelvärdet under kortare exponering, måste alltid lokala gränsvärden följas.

Gasblandningen ska endast lagras och användas i områden/rum där temperaturen överstiger -5 °C. Vid lägre temperaturer kan gasblandningen separera och leda till en hypoxisk gasblandning.

Ninoxan kan användas på barn som kan följa instruktioner på hur utrustningen ska användas. Vid behandling av yngre barn och andra patienter som inte kan följa anvisningar så kan konstant gasflöde vara nödvändigt. Kontinuerligt gasflöde får bara användas av medicinsk personal som är tränad i att använda gasen tillsammans med tillgänglig utrustning för att säkra luftvägarna och för ombesörjning av konstgjord andning (se även avsnitt 4.2).

Särskilda försiktighetsåtgärder

Dikväveoxid kan påverka vitamin B12- och folatmetabolismen. Därför ska Ninoxan användas med försiktighet på riskpatienter, dvs. patienter som har minskat in- eller upptag av vitamin B12 och/eller folsyra, eller patienter med en genetisk störning i enzymsystemet som är involverat i metabolismen av dessa vitaminer, såväl som på immunsuppressiva patienter. Om nödvändigt ska substitutionsbehandling med vitamin B12/folsyra övervägas.

Kontinuerlig behandling för längre perioder än 6 timmar måste ske med försiktighet på grund av den möjliga risken för kliniska manifestationer från den hämmande effekten på metioninsyntetas. Utökad kontinuerlig användning eller upprepad användning ska följas med hematologisk övervakning för att minimera risken för potentiella biverkningar.

Ninoxan kan på grund av sitt innehåll av dikväveoxid öka trycket i mellanörat och andra luftfyllda hålrum (se även avsnitt 4.3).

Hos patienter som tar andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, t.ex. derivat av benzodiazepiner och/eller morfin, kan samtidig administrering med Ninoxan leda till ökad sedering och därför påverka andning, cirkulation och skyddsreflexer. Om Ninoxan kommer att användas på sådana patienter ska detta göras under övervakning av lämpligt tränad personal (se avsnitt 4.5).

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 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.

Efter avslutad behandling med Ninoxan ska patienten återhämta sig under behörig övervakning tills dess potentiella risker vid användning av Ninoxan är borta och patienten har återhämtat sig tillräckligt. Patientens uppvaknande ska bedömas av sjukvårdspersonal.

Efter att behandling med Ninoxan har upphört diffunderar dikväveoxide snabbt från blodet in i alveolerna. Beroende på den snabba spädningsen kan en minskning av syrekoncentrationen i alveolerna, diffusionshypoxi, uppkomma. Detta kan förhindras genom syretillförsel.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Ninoxan hos barn yngre än 1 månad har inte fastställts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel

Dikväveoxidkomponenten i Ninoxan interagerar additivt med inhaleda anestetika och/eller andra aktiva substanser med effekter på centrala nervsystemet (t.ex. opiater, benzodiazepiner och andra psykosframkallande medel). Om andra ämnen som påverkar centrala nervsystemet används ska risken för uttalad sedering och depression av skyddande reflexer uppmärksammas (se avsnitt 4.4).

Ninoxan ökar den hämmande effekten av metotrexat på metioninsyntetas och metabolismen av folsyra.

Lungtoxicitet förenad med aktiva substanser såsom bleomycin, amiodaron, och nitrofurantoin och liknande antibiotika kan förvärras genom inhalation av ökade syrekoncentrationer.

Övriga interaktioner

Dikväveoxidkomponenten i Ninoxan orsakar inaktivering av vitamin B12 (en co-faktor i metioninsyntesen), vilken interfererar med metabolismen av folsyra. Därmed nedsätts DNA-syntesen efter långtidsanvändning av dikväveoxid. Dessa störningar kan leda till megaloblastiska benmärgsförändringar och möjlig polyneuropati och/eller subakut kombinerad degenerering av ryggmärgen (se även avsnitt 4.8). Därför måste administreringen med Ninoxan ges under en begränsad tid (se även avsnitten 4.2 och 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor som exponerats under 1:a trimestern (mer än 1000 exponerade utfall) visar inte på någon missbildande toxicitet.

Dessutom har ingen fetal eller neonatal toxicitet associerats specifikt med dikväveoxidexponering under graviditet. Därför kan Ninoxan användas under graviditet om det är kliniskt motiverat.

När Ninoxan används nära förlossningen, ska nyfödda övervakas för eventuella biverkningar.

För gravida kvinnor som är yrkesmässigt exponerade för dikväveoxid, se avsnitt 4.4 och 6.6.

Amning

Ninoxan kan användas under amningsperioden men bör inte användas under självaste amningen.

Fertilitet

Djurstudier med låga koncentrationer av dikväveoxid ($\leq 1\%$) tyder på mindre förändringar i fertilitet hos män och kvinnor (se avsnitt 5.3).

Den potentiella risken associerat med yrkesmässig exponering kan inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dikväveoxidkomponenten i Ninoxan har effekt på kognitiva och psykomotoriska funktioner.

Den elimineras snabbt från kroppen efter kortvarig inhalation och oönskade psykomotoriska effekter är sällsynta händelser 20 minuter efter att behandlingen har avslutats, medan dess inverkan på den kognitiva förmågan kan kvarstå under flera timmar.

När Ninoxan används som enda analgetikum/sedativt ämne är rekommendationen att inte framföra fordon och använda maskiner under åtminstone 30 minuter efter avslutad behandling och tills dess patienten har återfått sitt ursprungliga mentala tillstånd, bedömt av deltagande sjukvårdspersonal.

4.8 Biverkningar

Megaloblastisk anemi och leukopeni har rapporterats efter långtids- eller upprepad exponering med Ninoxan. Neurologiska effekter såsom polyneuropati och myelopati har rapporterats efter exceptionellt hög och frekvent exponering.

Substitutionsbehandling bör övervägas i alla fall då vitamin B12- eller folatbrist kan misstänkas eller då tecken eller symtom på dikväveoxid-triggade effekter på metioninsyntesen har uppkommit.

Annan analgetisk behandling bör övervägas hos patienter som visar tecken på vitamin B12/folatbrist.

De listade biverkningar är hämtade från offentlig vetenskaplig medicinsk litteratur och uppföljande säkerhetsstudier efter produktens godkännande.

	<i>Vanliga (≥1/100, <1/10)</i>	<i>Mindre vanliga (≥1/1,000, <1/100)</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000)</i>	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
<i>Blodet och lymfsystemet</i>				Megaloblastisk anemi, leukopeni
<i>Psykiska störningar</i>				Psykos, oro, förvirring Beroende
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Yrsel, svindel, lätt huvudvärk, eufori	Alvarlig utmattning	Polyneuropati, parapares, myelopati	Huvudvärk Generaliserade konvulsioner, myeloneuropati, neuropati, subakut ryggmärgsdegeneration
<i>Öron och balansorgan</i>		Tryckkänsla i mellanörat		
<i>Magtarmkanalen</i>	Illamående, kräkningar	Uppblåsthet, ökad gasvolym i tarmarna		
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>				Andningsdepression

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ninoxan för barn yngre än 1 månad har inte fastställts.

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 via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).*

4.9 Överdoser

Eftersom patientens deltagande är nödvändigt för att administrera gasblandningen, är risken för överdosering mycket liten.

Om patienten visar tecken på nedsatt medvetenhet, blir opåverkbar eller inte svarar korrekt på uppmaningar, eller visar andra tecken på sedering, ska behandlingen avslutas omedelbart. Patienten bör inte få mer Ninoxan förrän full medvetenhet har återuppnåtts.

Om patienten blir cyanotisk **eller uppmätt syremättnad sjunker** under användning av Ninoxan ska behandlingen omedelbart avbrytas, rent syre bör tillsättas och patienten kan behöva konstgjord andning.

Reversibel neurologisk toxicitet och megaloblastisk benmärgsförändring har också observerats efter exceptionellt utdragen inhalation.

Överdosis av dikväveoxid och/eller hypoxisk gasblandning kan uppkomma om utrustningen exponeras för kalla förhållanden under -5 °C. Detta kan leda till separation av gasblandningen. Som en konsekvens kan en alltför hög dikväveoxidkoncentration avges från utrustningen med risk för att en hypoxisk gasblandning levereras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga allmänanestetika, ATC-kod N01A X63.

Dikväveoxid i koncentrationer på 50 % har analgetiska effekter genom att höja smärtröskeln vid olika smärtsamma stimuli. Intensiteten på den bedövande effekten beror huvudsakligen på patientens psykologiska tillstånd. Vid denna koncentration (50 %) har dikväveoxiden begränsade anestetiska effekter.

Vid dessa koncentrationer ger dikväveoxiden en sedativ och lugnande effekt men patienten förblir metveten, lätt väckningsbar men med en viss tillbakadragenhet från hans/hennes omgivning.

En 50 % syrekoncentration (mer än dubbla koncentrationen i normal luft) säkerställer god syresättning och optimal syremättnad av hemoglobinet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen och eliminationen av dikväveoxid sker uteslutande genom lungorna. Som ett resultat av den låga lösligheten av dikväveoxid i blodet och andra vävnader uppnås mättnaden i blodet och målorganen snabbt. Dessa fysikokemiska karaktärstika förklarar den snabbt insättande smärtlindringen och det faktum att effekten av dikväveoxid snabbt försvinner efter upphörd tillförsel. Gasen elimineras uteslutande genom andningen eftersom dikväveoxid inte metaboliseras i människokroppen.

Den snabba diffusionen av dikväveoxid i blod och gas förklarar några av kontraindikationerna och de särskilda säkerhetsåtgärderna som bör tas hänsyn till vid användning av dikväveoxid/Ninoxan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska resultat indikerar att det inte finns några särskilda risker för människa, vilket grundas på gängse studier inom säkerhetsfarmakologi, upprepad dostoicitet, mutagenicitet och karcinogenicitet.

Det har observerats att kontinuerlig långtidsexponering med 15 - 50% dikväveoxid orskar neuropati i fladdermöss, grisar och apor.

Teratogena effekter har observerats i råttor efter kronisk exponering med dikväveoxid i nivåer över 500 ppm.

Dikväveoxid är teratogen i råttor endast efter upprepad exponering i höga koncentrationer ($\geq 50\%$) under graviditet (dag 6 till 12) och under en lång tid varje dag (24 timmars exponering varje dag). Kronisk exponering för spårkoncentration av dikväveoxid ($\leq 1\%$) påverkade emellertid fertiliteten negativt hos hanrättor och honrättor (liten dosrelaterad trend till liten ökning av resorptioner och minskning av levande födslar). Inga effekter har beskrivits hos kanin och möss.

Prekliniska resultat har visat att kronisk exponering med spårkoncentrationer av dikväveoxid ($\leq 1\%$) inte är embryotoxiska eller teratogena i råttor, men påstår att dikväveoxid kan inducera mindre förändringar i fertilitet hos hon- och hanrättor (låg utveckling, dosrelaterad, till en ringa ökning i resorption och minskning av antalet levande födda).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Graden av inkompatibilitet mellan olika ämnen och blandningen av syre och dikväveoxid 50% beror på gastrycksbetingelserna. Emellertid är risken för brand högre när blandningen är i kontakt med bränsleföreningar, i synnerhet fett (smörjmedel, oljor) och organiska material (plast, trä, papper, textiliter). Brand kan starta spontant eller av en gnista vid flammen eller antändningspunkten, eller av adiabatisk kompression. Därför:

- Använd aldrig olja eller fett, även om ventilen är svår att öppna eller regulatören är svår att ansluta.
- Stoppa aldrig denna gasblandning i kontakt med apparater som kan förväntas innehålla lättantändliga ämnen eller fett.
- Använd enbart standardutrustning som är avsedd för gasblandningen 50% N₂O/50% O₂.
- Hantera ventiler och tillhörande utrustning med rena, fettfria (handkräm etc.) händer.
- Använd inte aerosoler (hårspray, deodorant, etc.) eller lösningsmedel (alkohol, parfym, etc.) på eller nära utrustningen.
- Använd inte fettprodukter (vaselin, salvor, etc.) i ansiktet på patienter när de använder blandningen.
- Rök inte vid hantering av produkten eller i dess närhet.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid lägst -5 °C.

Blandningen är instabil under -5 °C. Kyligare förhållanden kan orsaka tillfällig omvandling till vätska av dikväveoxiden vilket kan leda till ojämn blandning, med för mycket syre i början av administreringen (blandning med liten bedövande effekt) och för mycket dikvävgas i slutet (hypoxisk blandning) av inhalationen.

Vid misstanke om förvaring av Ninoxan vid temperatur under -5 °C bör flaskorna lagras i horisontellt läge vid en temperatur över 10 °C under minst 48 timmar före användning. Det rekommenderas att flaskan skakas genom att vända den helt upp och ned minst tre gånger för att säkerställa en homogenisering innan användning.

När den används i akutservicefordon måste flaskorna skyddas från kylan och förvaras säkert både inuti och utanför fordonet.

Följande förvaringsanvisningar bör också övervägas:

Förvaringsanvisningar relaterade till gasflaskor och komprimerade gaser

- Ånga kan orsaka dåsighet och yrsel.
- Olika gastyper bör förvaras åtskilda från varandra. Fulla och tomma gasflaskor bör förvaras på olika platser.
- Rökning förbjuden. Får ej exponeras för stark hetta.
- Förvaras åtskild från lättantändligt material.
- Om brandrisk – flytta till säker plats.
- Håll flaskan ren, torr och fri från olja och fett.
- Förvaras stående.
- Kontrollera att flaskan inte välter eller tappas.
- Lagras och transporteras med stängda ventiler.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaskor

Flaskorna är av fogfri stål eller aluminium i olika storlekar. Flaskorna identifieras genom specifika färger för produkten definierad i enlighet med EN 1089-3 (vit kropp med blå och vita skuldror, med två horisontella band där det blå är det lägre).

Förpackningsstorlekar

Aluminiumflaska med integrerad ventil eller normal PRV ventil:
2-liters fylld vid 170 bar ger 0,56 m³ gas vid atmosfärstryck och 15 °C.
5-liters fylld vid 170 bar ger 1,4 m³ gas vid atmosfärstryck och 15 °C.
10-liters fylld vid 170 bar ger 2,8 m³ gas vid atmosfärstryck och 15 °C.

Fogfri stålgasflaska med integrerad ventil eller normal PRV ventil:
5-liters fylld vid 170 bar ger 1,4 m³ gas vid atmosfärstryck och 15 °C.
10-liters fylld vid 170 bar ger 2,8 m³ gas vid atmosfärstryck och 15 °C.

Fogfri stålgasflaska med normal PRV ventil:
50-liters fylld vid 170 bar ger 14 m³ gas vid atmosfärstryck och 15 °C.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gastyper måste separeras från varandra. Fulla och tomma gasflaskor måste lagras var för sig.

Använd aldrig olja eller fett, även om flaskventilen är svår att öppna eller om regulatoren är svår att ansluta. Hantera ventiler och anslutningsdelar med rena, fettfria (handkräm etc.) händer.

Stäng av utrustningen i händelse av brand eller när den inte är i bruk. Om brandrisk, flytta den till en säker plats.

Använd endast standardutrustning som är avsedd för gasblandningar 50% N₂O /50% O₂.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Rum där Ninoxan ofta används måste vara utrustade med en tillfredsställande rensning av avfallsgaser eller ventilation (se avsnitt 4.4).

Hos kvinnor som är yrkesmässigt exponerade för kronisk inandning av dikväveoxid under graviditet, speciellt i avsaknad av utsugs- eller ventilationssystem, har en ökning av spontana aborter och missbildningar rapporterats. Dessa resultat kan emellertid ifrågasättas på grund av metodisk bias, exponeringsförhållanden och bristen på risk som observerats i efterföljande studier (se även avsnitt 4.4 angående exponering på arbetsplatsen).

Förberedelse inför användning

Avlägsna förseglingen från ventilen och den skyddande hylsan före användning.

Använd bara regulatorer som är avsedda för gasblandningen 50% N₂O /50% O₂.

Kontrollera att snabbkopplingen och regulatoren är rena och att anslutningsdelarna är i gott skick.

Använd aldrig verktyg för att ansluta en tryck/flödesregulator som är avsedd att anslutas manuellt eftersom det kan skada kopplingarna.

Öppna flaskventilen sakta – åtminstone ett halvt varv.

Följ alltid instruktionerna som medföljer regulatören. 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.

I händelse av läckage, stäng ventilen och koppla loss regulatören. Om flaskan fortsätter att läcka, töm flaskan utomhus. Märk defekta flaskor, placera dem på platsen avsedd för reklamerationsärenden och returnera dem till leverantören.

Flaskor med kompaktventil har en inbyggd tryckregulator i ventilen. Därför är en separat tryckregulator onödig. Kompaktventilen har en snabbkoppling för anslutning av masker, men också ett separat utlopp för konstant gasflöde då flödet kan regleras från 0-15 liter/min.

Användning av gasflaskan

Större gasflaskor måste transporteras med hjälp av en lämplig flaskpirra. Var särskilt försiktig så att anslutningsdelarna inte lossnar av misstag.

Rökning och öppen låga är strikt förbjudet i rum där behandling med Ninoxan pågår.

Under användning måste flaskan vara fastsatt i en lämplig hållare.

Gasflaskan bör ersättas när trycket har sjunkit till en punkt där indikatorn på ventilen är inom det gula fältet.

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

Efter användning måste flaskventilen stängas för hand. Avlasta sedan trycket i regulatören eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nippon Sanso Norge AS
P.O. Box 23, Haugenstua
N-0915 Oslo, Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47884

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-03-22
Datum för förnyat godkännande: 2018-02-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04