

Bipacksedel: Information till användaren

Protoxan 50% / 50%, medicinsk gas, komprimerad

dikväveoxid / syre

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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Protoxan är och vad det används för

Protoxan innehåller en färdig blandning av dikväveoxid (medicinsk lustgas, N₂O) och syre (medicinskt syre, O₂), 50% av vardera, och bör användas genom inandning av gasblandningen.

Effekterna av Protoxan

Dikväveoxid utgör 50% av gasblandningen. Dikväveoxid har en smärtstillande effekt, minskar känslan av smärta och höjer smärtröskeln. Dikväveoxid har även en avslappande och något lugnande effekt. Dessa effekter uppkommer genom dikväveoxidens verkan på signalsubstanser i ditt nervsystem. Den 50%-iga syrekoncentrationen, ungefär dubbelt så hög som i omgivande luft, garanterar ett säkert syreinhåll i den inandande gasen.

Vad Protoxan används till

Protoxan bör användas när smärtstillande effekter med snabb verkan och snabb effekt önskas och när det behandlade smärttillståndet är av mild till måttlig intensitet och har begränsad varaktighet.

Protoxan ger en bedövande effekt efter några få andetag och de smärtstillande effekterna avtar inom några minuter efter avslutad användning.

Barn:

Protoxan kan användas på barn äldre än 1 månad.

Dikväveoxid/syre som finns i Protoxan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Protoxan

Använd inte Protoxan

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Innan du använder Protoxan ska du tala om för din läkare om du har något av följande symtom/tillstånd:

- **Gashålor eller gasbubblor:** om du som resultat av en sjukdom eller av annan orsak misstänker att det finns luft i lungsäckshålan utanför lungorna, eller gasbubblor i blodet eller i något annat organ (t. ex. om du har dykt med dykarutrustning och har fått gasbubblor i blodet (dykarsjuka), eller om du har behandlats med en gasinjektion i ögat vid t. ex. en näthinneavlossning eller liknande). Dessa gasbubblor kan expandera och orsaka skada.
- **Hjärtsjukdom:** om du har hjärtsvikt eller allvarligt nedsatt hjärtfunktion, eftersom dikväveoxidens lätt avslappnande effekt på hjärtmuskulaturen kan sätta ned hjärtfunktionen ytterligare.
- **Efter kardiopulmonarshunt** med hjärt-lung-maskin eller **hjärtshunt** utan hjärt-lung-maskin.
- **Skada på nervsystemet:** om du har ökat tryck i hjärnan, t. ex. som ett resultat av en tumör eller blödning i hjärnan. Dikväveoxiden kan ytterligare öka trycket i hjärnan med eventuell risk för skada.
- **Vitaminbrist:** om du har diagnostiserad, men obehandlad vitamin B12- eller folsyrabrist kan användningen av dikväveoxid försämra symtomen som är orsakade av vitamin B12- eller folsyrabristen.
- **Utvidgning av tarmen (Ileus):** om du har allvarliga bukbesvär eller har symtom som kan tyda på ileus, så kan Protoxan ytterligare öka utvidgningen av tarmen.
- **Om du har en ansiktsskada** kan användning av mask medföra svårigheter eller risker.
- **Minskad medvetandegrad** eller nedsatt förmåga att samarbeta och följa instruktioner, eftersom risken för ytterligare lugnande effekt från dikväveoxiden kan påverka de naturliga skyddsreflexerna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Protoxan om du har någon av följande symtom:

- **Öronproblem:** t.ex. öroninflammation, eftersom Protoxan kan öka trycket i mellanörat.
- **Vitaminbrist:** om du har risk för att få vitamin B12- eller folsyrabrist, t. ex. om du har ett minskat intag eller upptag av vitamin B12 eller folsyra, eller har en genetisk avvikelse som påverkar ämnesomsättningen av dessa vitaminer eller om du har nedsatt immunförsvar. Användningen av dikväveoxid kan förvärra symtomen som är orsakade av vitamin B12- och folsyrabrist.

Din läkare kommer att besluta om Protoxan är lämpligt att använda.

Barn

Protoxan ska inte användas på barn yngre än 1 månad.

Din läkare kommer att besluta om det är lämpligt att använda Protoxan.

Andra läkemedel och Protoxan

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du ska tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnfunktionen, t. ex. benzodiazepiner (lugnande medel) eller morfinliknande läkemedel. Protoxan kan öka effekten av dessa läkemedel. Användningen av Protoxan tillsammans med andra lugnande medel eller läkemedel som påverkar centrala nervsystemet ökar risken för biverkningar.

Du ska också berätta för din läkare om du tar läkemedel som innehåller metotrexat (t. ex. för behandling av reumatoid artrit), bleomycin (cancerbehandling), nitrofurantoin och andra antibiotika (behandling av infektioner) eller amiodaron (för behandling av hjärtsjukdom). Protoxan ökar biverkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Du bör undvika användning av Protoxan under de 6 första månaderna av graviditeten på grund av potentiell risk för fostret. Protoxan kan användas under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen. Men om det används i nära anslutning till förlossningen; bör ditt barn observeras för att upptäcka eventuella biverkningar.

Amning

Protoxan kan användas under amningsperioden, men bör inte användas under självaste amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Protoxan har lugnande effekt och kan påverka hur din hjärna och kropp fungerar. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att köra fordon, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills du har återhämtat dig helt. Rådfråga din sjukvårdspersonal när han/hon tror du har återhämtat dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Protoxan

Protoxan ges alltid under övervakning och närvaro av professionell sjukvårdspersonal som är vana att använda denna typ av läkemedel och utrustning. Under hela behandlingsprocessen med Protoxan kommer du och läkemedelstillförelsen att övervakas för att säkerställa att läkemedlet tillförs på ett säkert sätt. Efter att behandlingen har avslutats bör du övervakas av kompetent personal tills du har återhämtat dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkares anvisningar.

Läkaren ska förklara hur du ska använda Protoxan, hur det verkar och vilka effekter det har vid användning. Rådfråga läkare om du är osäker.

Protoxan inhaleras vanligtvis genom en ansiktsmask som är ansluten till en speciell ventil, vilket innebär att du har full kontroll på gasflödet genom din egen andning. Ventilen är öppen endast under inandning. Protoxan kan även administreras genom en så kallad nasal mask.

Oavsett vilken mask du använder så bör du andas normalt med normala andetag i masken. Det är önskvärt att du själv håller i masken.

Du bör påbörja användningen av Protoxan strax innan den smärtstillande effekten behövs och fortsätta genom hela det smärtsamma förloppet. Effekten av Protoxan avstannar inom några få minuter efter att inhalationen har avbrutits.

Efter att du har avslutat behandling med Protoxan måste du vila och återhämta dig tills du känner dig återställd mentalt.

Säkerhetsföreskrifter

- Rökning och öppen eld är strikt förbjudet i rum där behandling med Protoxan pågår.
- Protoxan är endast avsett för medicinsk användning.

Användning för barn

Protoxan ska inte användas för barn yngre än 1 månad.

Om du använt för stor mängd av Protoxan

Det är osannolikt att du får för mycket gas eftersom gasen inandas och kontrolleras genom dina egna andetag och att gasblandningen är konstant (med 50% dikväveoxid och 50% syre).

Om du andas snabbare än normalt, och därmed får i dig mer dikväveoxid än du skulle få genom normal andning, så kommer du känna dig märkbart trött och frånvarande. I så fall ska du genast informera sjukvårdspersonalen och sluta att inhalera Protoxan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Yrsel, svindel, känsla av svaghet.
- Lätt huvudvärk.
- Eufori (lyckorus).
- Illamående och kräkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Besvärande trötthet.
- Känsla av tryck i mellanörat, om Protoxan används under längre tid.
- Bukspänning, eftersom Protoxan sakta ökar gasvolymen i tarmarna.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Effekter på nervfunktionen, domningar och svaghet, vanligtvis i benen.

har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Effekter på benmärgen, vilka kan orsaka blodbrist. Låga nivåer av vita blodkroppar.
- Psykiska störningar, omfattande psykos, förvirring och oro.
- Huvudvärk.
- Andningsdepression.
- Kramper

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [Appendix V](#).* Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Protoxan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på gasflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid lägst -5 °C.

Blandningen är instabil under -5 °C. Vid misstanke om att Protoxan har förvarats vid temperaturer under -5 °C, placera flaskorna horisontellt vid en temperatur över 10 °C under minst 48 timmar före användning.

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

Förvara flaskan i ett lagringsutrymme reserverat för medicinska gaser.

Olika gastyper måste förvaras åtskilda från varandra. Fulla och tomma gasflaskor måste förvaras på olika platser.

Rökning förbjuden. Får ej utsättas för stark hetta.

Ånga kan orsaka dåsighet och yrsel.

Förvaras åtskilt från lättantändligt material.

Om brandrisk, flyttas till säker plats.

Håll flaskan ren, torr och fri från olja och fett.

Förvaras stående.

Kontrollera att flaskan inte har utsatts för stötar eller har tappats.

Förvaras och transporteras med stängda ventiler.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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

- De aktiva substanserna är dikväveoxid 50% = medicinsk lustgas (kemisk formel: N₂O) och syre 50% = medicinskt syre (kemisk formel:= O₂)
- Protoxan innehåller inga andra ingredienser.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Protoxan är en färglös, luktfri gas, som levereras i en gasflaska av stål eller aluminium med en ventil för att kontrollera gasflödet.

Flaskorna identifieras genom särskilda färger (vit kropp med blå och vita kragar, 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.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Nippon Gases Espana, S.L.U
Calle Embajadores 474
28053 Madrid, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-09-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

Särskilda åtgärder måste vidtas när man arbetar med dikväveoxid. Dikväveoxid ska administreras i enlighet med lokala föreskrifter.

Protoxan ska endast användas i utrymmen som är väl ventilerade och där det finns särskild utrustning för att avlägsna gasöverskottet. Vid användande av ett extraktionssystem och säkerställande av god ventilation så undviks hög dikväveoxidkoncentration i omgivande luft, som annars kan orsaka negativa hälsoeffekter på sjukvårdspersonalen eller andra människor i nära anslutning till administreringsplatsen. Det finns nationellt satta hygieniska gränsvärden för dikväveoxidkoncentrationen i omgivande luft. Dessa bör ej överskridas för att säkerställa att personalen inte utsätts för risker. De så kallade "tröskelgränsvärdena" för anställdas exponering av kemikalier uttrycks ofta som TWA (tid vikt medel), vilket är medelvärdet för en arbetsdag, och STEL (korttids-exponeringsgräns), vilket är medelvärdet vid en kortare exponering.

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

Om du misstänker att Protoxan har lagrats i förhållanden under -5 °C, ska flaskorna förvaras i horisontellt läge i temperaturer 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 homogen blandning innan användning.

Förvara flaskan i ett utrymme reserverat för medicinska gaser. Olika gastyper bör förvaras åtskilda från varandra. Fulla och tomma gasflaskor bör förvaras på olika plats.

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

Andra anvisningar:

- Förvaras åtskilt från lättantändligt material. Rökning är förbjuden.
- Öppna ventilen sakta och försiktigt. Använd aldrig olja eller fett, även om flaskventilen kärvar eller om regulatorn är svår att ansluta. Forcera aldrig ventilen, använd endast anslutnings- och förseglingsutrustning som är kompatibla med den specifika gasblandningen för oxiderande gaser. Använd aldrig verktyg för att ansluta en tryck/flödesregulator som är avsedd att anslutas manuellt eftersom det kan skada kopplingarna.

- Stäng flaskventilen i händelse av brand eller när den inte används. Förvara och transportera alltid flaskorna med stängda ventiler, även när de är tomma.
- Under användning måste flaskan vara fastsatt i en lämplig hållare och stå upprätt. Emellertid ska flaskorna alltid lagras horisontellt när det misstänks att flaskan har lagrats i förhållanden under $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Flaskan måste bytas när trycket i flaskan har minskat till en punkt då tryckventilens indikator når den gula zonen. 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. Förvara fulla och tomma gasflaskor på olika platser.
- Efter användning ska flaskventilen stängas ordentligt. Avlasta sedan trycket i regulatorn eller anslutningen.
- För mer detaljer läs produktresumén (SPC) eller kontakta leverantören.