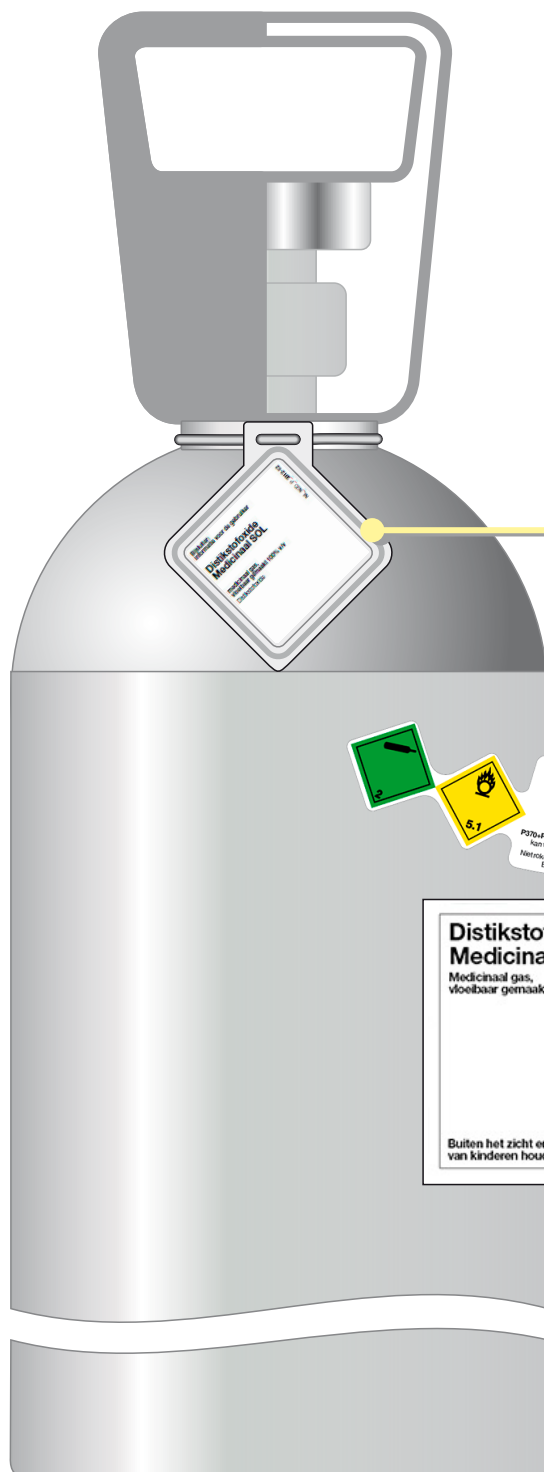


# Labels on cylinders N2O-Holland



**PACKAGE LEAFLET  
+ EDUCATIONAL PACKAGE**

**ADR  
LABELLING**

**MEDICINAL  
PRODUCT  
LABELLING**

**Distikstofoxide  
Medicinaal SOL**  
Medicinaal gas,  
vloeibaar gemaakt 100% w/v

Buiten het zicht en bereik  
van kinderen houden.

Distikstofoxide 100% w/v.

Voor inhalatie.

Uitsluitend gebruiken na aansluiting van de  
gascilinder en menging met voldoende zuurstof.

Lees voor het gebruik de bijzetting.

Uitsluitend voor medisch gebruik.

Niet gebruiken met een brandstofcilinder.

Niet rekenen in de berekening van de afmetingen.

In geval van lekkage of bij een defect, draait u de gascilinder om.

In geval van lekkage of bij een defect, draait u de gascilinder om.

Distikstofoxide is een niet-toxisch, niet-brandbaar, maar een

brandgevaarlijk gas. Het is tevens een LFLP. Het kan schadelijk

met elkaar vermengen in combinatie met andere gasen, anesthesische

gasen of dampen, zelfs in aanwezigheid van zuurstof.

1041 105611  
SOL & Co.  
Via Borgato 77  
20000 Monza (Italy)



Bewaren bij een temperatuur tussen -20 °C en  
+65 °C in een goed geventileerde ruimte die geen  
brandbare materialen bevat, die is afgedekt en  
beschermd tegen atmosferische invloeden en die  
uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale  
gasen, gescheiden van andere typen gas, versierd  
van warmtebronnen. De breekplaat kan defect raken  
bij extreem hoge temperaturen, waardoor de gehele  
inhoud van de gascilinder vrijkomt.

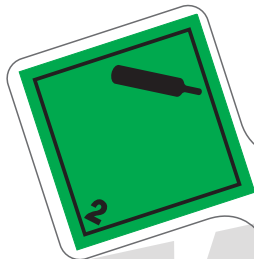
Bewaar gascilinders rechtop, behalve gascilinders  
met een bolronde bodem, die liggend of in een krat  
moeten worden bewaard.

Beschermen tegen vallen en schokken door de  
cilinders vast te zetten.

Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege  
gascilinders.

Het ventiel van een lege gascilinder moet worden  
gesloten.

Retourneer gascilinders na gebruik aan de  
leverancier.



## Distikstofoxide

### Gevaar

**H270** Kan brand veroorzaken of bevorderen; oxiderend. **H280** Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming.

**P220** Verwijderd houden van brandbare stoffen.

**P244** Houd afsluiters en fittingen vrij van olie en vet.

**P370+P376** In geval van brand: Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren.

Niet roken tijdens het gebruik. Plaats de container nooit helemaal leeg.  
Beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.



**SOL**

SOL SpA via Borgazzi 27-20900 Monza  
Italy - tel +39 039 23961 - solgroup.com

**UN1070**  
**CE 233-032-0**

# Distikstofoxide Medicinaal SOL

Medicinaal gas,  
vloeibaar gemaakt 100% v/v

Buiten het zicht en bereik  
van kinderen houden.

NL\_N2O\_L\_2015-03

**Distikstofoxide 100% v/v.**

**Voor inhalatie.**

**Uitsluitend gebruiken na aansluiting van de  
gascilinder en menging met voldoende zuurstof.**

**Lees voor het gebruik de bijsluiter.**

Uitsluitend voor medisch gebruik.

Vermijd contact met vetten, oliën en koolwaterstoffen.

Niet roken in de nabijheid van distikstofoxide.

Sluit na gebruik altijd de afsluitkraan.

In geval van lekkage of bij een defect geraakte breekplaat de  
opslagruimte niet betreden en de ruimte goed ventileren totdat  
deze door een deskundige is vrijgegeven.

Distikstofoxide is een niet-toxisch, niet-brandbaar, maar wel  
brandvoedend gas. Het is zwaarder dan lucht. Het kan explosieve  
mengsels vormen in combinatie met ontvlambare, anesthesische  
gassen of dampen, zelfs in afwezigheid van zuurstof.

U.R.

RVG 32961

**SOL S.p.A.**  
via Borgazzi 27  
20900 Monza (Italië)



Bewaren bij een temperatuur tussen -20 °C en +65 °C in een goed geventileerde ruimte die geen brandbare materialen bevat, die is afgedekt en beschermd tegen atmosferische invloeden en die uitsluitend bestemd is voor de opslag van medicinale gassen, gescheiden van andere typen gas, verwijderd van warmtebronnen. De breekplaat kan defect raken bij extreem hoge temperaturen, waardoor de gehele inhoud van de gascilinder vrijkomt.

Bewaar gascilinders rechtop, behalve gascilinders met een bolronde bodem, die liggend of in een krat moeten worden bewaard.

Beschermen tegen vallen en schokken door de cilinders vast te zetten.

Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege gascilinders.

**Het ventiel van een lege gascilinder moet worden gesloten.**

**Retourneer gascilinders na gebruik aan de leverancier.**

# Distikstofoxide Medicinaal SOL

medicinaal gas,  
vloeibaar gemaakt 100% v/v  
Distikstofoxide

NL\_N2O\_P\_2015-07

## Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Distikstofoxide Medicinaal SOL is een inhalatiegas (voor inademing). De werkzame stof is distikstofoxide, ook wel 'lachgas' genoemd. Het behoort tot de groep verdovingsmiddelen voor algehele narcose (anesthetica) en wordt toegediend door een arts.

Distikstofoxide Medicinaal SOL wordt gebruikt voor kortdurende pijnverlichting, maar ook als onderdeel van de narcose bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand oud:

- Distikstofoxide Medicinaal SOL wordt gebruikt in combinatie met zuurstof als een verdovend, pijnstillend middel tijdens pijnlijke, kortdurende ingrepen, bijvoorbeeld na ongevallen, voor de behandeling van brandwonden, bij tandheelkundige ingrepen, bevallingen en operaties aan keel, neus of oor. In deze gevallen bestaat het mengsel altijd uit 50% distikstofoxide en 50% zuurstof.
- Distikstofoxide Medicinaal SOL gemengd met zuurstof wordt daarnaast gebruikt als basis voor verdoving in combinatie met andere verdovingsmiddelen.

In dat geval varieert de samenstelling, maar het mengsel bevat altijd minimaal 21% zuurstof.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U inhaaleert regelmatig of voortdurend medicinale zuurstof.
- Er is mogelijk sprake van ophoping van lucht of gas in het lichaam. Dit kan het geval zijn bij onbehandelde pneumothorax (klaplong), longemfyseem met blaasvorming (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid) of decompressieziekte ('duikersziekte' / 'Caissonziekte').
- Bij u is sprake van bewustzijnsstoornissen (duizeligheid, verwardheid) zodat u onvoldoende medewerking kunt geven.
- Er is sprake van een plotselinge afsluiting in het maagdarmsstelsel.
- Er is mogelijk sprake van verhoogde druk in de hersenen gekenmerkt door hevige hoofdpijn, wazig zien, verhoogde druk van het hersenvocht, tekenen van neurologische uitvalsverschijnselen en verstoord bewustzijn.
- Er is sprake van een verwonding in het gezicht op de plaats waar het beademingsmasker op het gezicht wordt geplaatst.
- Na een injectie van gas (bijv. SF6, C3F8) in het oog kan dit leiden tot een verhoogd volume in het oog en mogelijk blindheid veroorzaken. (De arts mag pas Distikstofoxide Medicinaal SOL toedienen wanneer er voldoende tijd is verstreken.)
- Er is sprake van een vitamine B12-tekort tijdens de vroege zwangerschap.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een vitamine B12-tekort hebt, zoals mogelijk is bij mensen met perniciëuze anemie (een kwaadaardige vorm van bloedarmoede) of de ziekte van Crohn (terugkerende (ernstige) darmontsteking), of bij vegetariërs.
- Als bij u sprake is van een verstoorde hartfunctie (als uw hart niet goed werkt).
- Als u een zeer lage bloeddruk hebt door shock of hartfalen.
- Als u een sikkelcelanemie hebt (een bepaalde bloedziekte waarbij de rode bloedlichaampjes een afwijkende vorm hebben).
- Als bij de bevalling pijnstilling wordt gegeven die opium bevat (de combinatie van dit type geneesmiddel met Distikstofoxide Medicinaal SOL kan bewustzijnsverlies veroorzaken).
- Na een injectie in het oog (met een ander middel) moet voldoende tijd zijn verstreken voor Distikstofoxide Medicinaal SOL wordt toegediend, anders bestaat het risico op oogproblemen (waaronder blindheid).
- Wanneer tegelijkertijd benzodiazepinen worden gebruikt (een bepaalde groep geneesmiddelen met kalmerende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen) omdat er dan bewustzijnsverlies kan optreden.
- Als u wordt behandeld met bleomycine (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van kanker).

Vraag uw arts of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat dit in het verleden het geval was.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Distikstofoxide Medicinaal SOL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Bescherm gascilinders tegen vallen en andere schokken door ze vast te zetten of in een krat te bewaren.
- Gascilinders die een ander type gas bevatten of een andere samenstelling hebben, moeten gescheiden worden opgeslagen.
- Sla volle en lege gascilinders gescheiden op.
- Bewaar gascilinders niet in de nabijheid van een warmtebron.
- Bewaar gascilinders afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden.
- De ventielen (afsluiters) van gascilinders voor distikstofoxide zijn voorzien van een breekplaat om uiteenbarsten van de cilinder door een te hoge interne druk te voorkomen.

LET OP: de onderstaande uitspraken kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen voorafgaand aan of enige tijd na de toepassing van Distikstofoxide Medicinaal SOL.

- Verdovende geneesmiddelen versterken de werking van Distikstofoxide Medicinaal SOL.
- Geneesmiddelen die morfine bevatten, versterken de pijnstillende en kalmerende effecten van Distikstofoxide Medicinaal SOL.
- Benzodiazepinen en barbituraten (een bepaalde groep geneesmiddelen met kalmerende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen) versterken het effect van Distikstofoxide Medicinaal SOL en de combinatie van deze geneesmiddelen met Distikstofoxide Medicinaal SOL kan leiden tot bewustzijnsverlies.
- De werking van bepaalde spierverslappers (zoals pancuronium en vecuronium) wordt versterkt door Distikstofoxide Medicinaal SOL.
- De schade veroorzaakt door natriumnitroprusside (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk) en methotrexaat (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van kanker) wordt verergerd doordat de werking van vitamine B12 door Distikstofoxide Medicinaal SOL teniet wordt gedaan.
- De schade die bleomycine (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van kanker) in de longen veroorzaakt, kan worden verergerd door een verhoogde toediening van zuurstof (zoals het geval is bij de behandeling met Distikstofoxide Medicinaal SOL).

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als Distikstofoxide Medicinaal SOL wordt gebruikt als onderdeel van een verdoving, mag er niets worden gegeten of gedronken na middernacht de avond voor de behandeling aangezien Distikstofoxide Medicinaal SOL misselijkheid of braken kan veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Zwangerschap

Beperkte gegevens over het kortdurende gebruik van Distikstofoxide Medicinaal SOL tijdens de zwangerschap duiden niet op een verhoogd risico op aangeboren misvormingen. In zeldzame gevallen kan Distikstofoxide Medicinaal SOL bij pasgeborenen ademhalingsproblemen veroorzaken. Distikstofoxide Medicinaal SOL mag tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is. Langdurig of veelvuldig gebruik moet worden vermeden.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of Distikstofoxide Medicinaal SOL in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is niet nodig na kortdurende toediening te stoppen met het geven van borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines gedurende 24 uur na de toediening van Distikstofoxide Medicinaal SOL in combinatie met verdovingsmiddelen aangezien Distikstofoxide Medicinaal SOL grote invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.
- Wees voorzichtig na kortdurende toediening van Distikstofoxide Medicinaal SOL voor pijnverlichting. U mag geen voertuigen besturen of machines gebruiken tot alle bijwerkingen zijn verdwenen en u weer even helder bent als voor de behandeling.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

### Bijzondere voorzorgen en maatregelen bij bewaren

- Bewaar gascilinders bij een temperatuur tussen -20 °C en +65 °C.
- Bewaar gascilinders in een goed geventileerde ruimte die geschikt is voor de opslag van medicinale gassen.
- Houd gascilinders uit de buurt van brandbare producten.
- Vermijd elk contact met olie, vet of soortgelijke stoffen.
- Bewaar gascilinders rechtop, behalve gascilinders met een bolronde bodem, die liggend of in een krat moeten worden bewaard.

De breekplaat kan defect raken als de temperatuur te hoog is. Dan komt de gehele inhoud van de cilinder vrij. In dat geval de opslagruimte niet betreden en de ruimte goed ventileren totdat deze door een deskundige is vrijgegeven.

### Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Houd u aan de instructies van de leverancier, in het bijzonder:

- Distikstofoxide mag pas worden toegediend als tussen de cilinder en de patiënt een geschikte druk- en debietregeling is aangebracht.
- Voordat het ventiel op de cilinder wordt geopend, dient de cilinder in verticale positie te worden geplaatst en tijdens de toediening in verticale positie te worden gehouden.



3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Voor inhalatie.  
Distikstofoxide Medicaal SOL wordt toegediend door een arts die ook de juiste dosis zal vaststellen.

Voor kortdurend gebruik ter verlichting van pijn  
Bij gebruik voor pijnverlichting wordt Distikstofoxide Medicaal SOL uitsluitend toegediend in combinatie met dezelfde hoeveelheid zuurstof (50% distikstofoxide en 50% zuurstof). De maximale tijdsduur van de toediening is niet meer dan 1 uur continu per dag. Deze behandeling mag niet langer dan 15 achtereenvolgende dagen worden toegepast.

Voor gebruik in combinatie met verdovingsmiddelen (anesthetica)  
Bij gebruik in combinatie met verdovingsmiddelen wordt Distikstofoxide Medicaal SOL uitsluitend toegediend nadat het is gemengd met ten minste 21% zuurstof. Distikstofoxide Medicaal SOL alleen heeft geen verdovende werking. De combinatie van verdovingsmiddelen en Distikstofoxide Medicaal SOL leidt ertoe dat alle middelen sneller worden opgenomen en dat er kleinere hoeveelheden van de andere verdovingsmiddelen noodzakelijk zijn. Het effect kan in het algemeen binnen 2 tot 5 minuten worden waargenomen.

Instructies voor het gebruik van Distikstofoxide Medicaal SOL

Distikstofoxide Medicaal SOL wordt uitsluitend toegediend na menging met minimaal 21% zuurstof, gebruikmakend van voor dit doel ontwikkelde apparatuur en een goed passend masker.  
Distikstofoxide Medicaal SOL wordt altijd toegediend door een arts.  
Het wordt toegediend in goed geventileerde ruimten, gebruikmakend van bijvoorbeeld een (bron) afzuiging met een dubbelmasker, om te voorkomen dat uitgeademd Distikstofoxide Medicaal SOL in de omgevingslucht terecht komt.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Het gevolg van een overdosis Distikstofoxide Medicaal SOL is een acuut zuurstoftekort. In geval van overdosering moet de toediening van Distikstofoxide Medicaal SOL onmiddellijk worden gestopt en moet u met lucht of zuurstof worden beademd totdat de zuurstofconcentratie in uw bloed weer normaal is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na het stoppen met Distikstofoxide Medicaal SOL en medicaal zuurstof kan een zuurstoftekort optreden. Om dit te voorkomen kunt u tijdelijk met 100% zuurstof worden beademd.  
Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.  
De onderstaande bijwerkingen zijn ingedeeld per orgaansysteem. Over de frequenties van bijwerkingen zijn weinig exacte gegevens bekend, maar bijwerkingen doen zich vaker voor bij een hogere dosering en/of langere toedieningsperiode.  
Misselijkheid en braken zijn de meest voorkomende bijwerkingen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen  
Ernstige afwijkingen van het volledige bloedbeeld (megaloblastaire anemie, granulocytopenie) werden waargenomen na een toediening langer dan 24 uur. Aangenomen wordt dat een enkele blootstelling tot maximaal 6 uur geen risico met zich meebrengt.

- De toediening van distikstofoxide dient tegelijk met de toediening van zuurstof plaats te vinden gebruikmakend van een beveiligde mengvoorziening; de druk van distikstofoxide in de leidingen dient steeds lager te zijn dan de zuurstofdruk.
- Bij gebruik van een variabele menging wordt controle met een zuurstofanalyse aanbevolen.
- De gascilinder mag niet worden gebruikt als deze zichtbaar beschadigd is of als wordt vermoed dat deze beschadigd is of aan extreme temperaturen blootgesteld is geweest.
- Elk contact met olie, vet of vergelijkbare stoffen moet worden vermeden.
- Alleen apparatuur die geschikt is voor het specifieke type gascilinder en gas mag worden gebruikt.

Zenuwstelselaandoeningen  
Afname van de doorbloeding van de hersenen en afname van het glucosegebruik door de hersenen. Bewustzijnsverruimende effecten zijn mogelijk, ook als er geen ander verdovend middel wordt gebruikt. Neurologische effecten: aandoeningen van het ruggenmerg, zenuwaandoening, epilepsie, verhoogde druk in de schedel, verlamningsverschijnselen in beide benen met spierkrampen.  
Psychische stoornissen: psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen is verstoord), verwardheid en hoofdpijn, maar ook angstverminderende en stemmingsverbeterende effecten.

Stoornissen in de temperatuurregulering  
Zeer sterke verlaging en/of verhoging van de lichaamstemperatuur.

Oogaandoeningen  
Langzamere oogbewegingen.  
Tijdelijke toename van druk in en/of volume van het oog als Distikstofoxide Medicaal SOL wordt gebruikt na een injectie in het oog met een gasvormend geneesmiddel.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen  
Tijdelijke toename van druk in en/of volume van de afgesloten holten in het middenoor.

Hartaandoeningen en bloedvataandoeningen  
Hartritmestoornissen, hartfalen, verhoogde bloeddruk in de longen en lage bloeddruk in het lichaam.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen  
Onderdrukking van de ademhaling, lucht in de borstholte, onderhuids emfysem en verschijnselen die lijken op die van een luchtweginfectie.  
Zuurstoftekort gedurende enkele minuten na stopzetting van de toediening van Distikstofoxide Medicaal SOL.

Maagdarmstelselaandoeningen  
Misselijkheid en regelmatig, braken.  
Tijdelijke toename van druk en/of volume in de darmen en buikholte.

Lever- en gaaandoeningen en aandoeningen van de alveesklier.  
Geelzucht en toename van de concentratie van leverenzymen.

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Distikstofoxide Medicaal SOL wordt bewaard en opgeslagen door daarvoor gekwalificeerd personeel overeenkomstig de door de fabrikant verstrekte instructies en de geldende voorschriften.  
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'Exp.'

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: distikstofoxide (lachgas).
- Distikstofoxide Medicaal SOL bevat geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Distikstofoxide Medicaal SOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Distikstofoxide Medicaal SOL is een inhalatiegas (voor inademing) die in vloeibare vorm is verpakt in gascilinders onder druk.
- De cilinders zijn voorzien van een kleurcodering: de cilinder zelf is helderwit (RAL 9010) en de schouder gertiaanblauw (RAL 5010).

- Om beschadiging te voorkomen mag bij het openen of sluiten van het cilinderventiel geen tang of ander gereedschap worden gebruikt.
- De verpakking vorm mag niet worden veranderd.
- In geval van lekkage dient het ventiel van de gascilinder direct te worden gesloten, mits dit veilig kan worden gedaan. Als het ventiel niet kan worden gesloten, moet de gascilinder naar een veilige plaats in de buitenlucht worden gebracht zodat hij kan leeglopen.
- Sluit de ventielen van lege gascilinders.
- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- Te gebruiken installaties, met centrale opslag, distributienetwerken, leidingsysteem, afnamepunten en aansluitingen dienen te voldoen aan de van toepassing zijnde wetgeving.

- In de onderstaande tabel vindt u de inhoud van de verschillende gascilinders (in liters) en het bijbehorende aantal kilo's distikstofoxide bij een temperatuur van 15 °C.

Inhoud in liters (x)	Aantal kg distikstofoxide (y)	Inhoud in liters (x)	Aantal kg distikstofoxide (y)
1	0.75	40	30
2	1.5	50	37.5
3	2.25	12*40	360
5	3.75	12*50	450
10	7.5	16*40	480
20	15	16*50	600
30	22.5		
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.			

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SOL S.p.A. - via Borgazzi 27, 20900 Monza, Italië

Fabrikant:

SOL Nederland B.V.  
Swaardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Nederland  
of  
BTG Sprl - Zoning Ouest 15, 7860 Lessines, België  
of  
SOL S.p.A. - via Acquaviva 4, 26100 Cremona, Italië  
of  
SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Griekenland  
of  
SOL France S.A.S.  
ZI des Béthunes, 8 Rue du Compas 95310 Saint Ouen L'Aumone, Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SOL Nederland B.V. - Swaardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Nederland

of  
BTG Sprl - Zoning Ouest 15, 7860 Lessines, België

In het register ingeschreven onder:

RVG 32961

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

**België:** Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100% v/v, gaz médicinal liquéfié  
**Bulgarije:** Медицински диазотен оксид SOL 100% v/v, втечен медицински газ  
**Luxemburg:** Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100% v/v, gaz médicinal liquéfié  
**Nederland:** Distikstofoxide Medicaal SOL, medicaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v  
**Slovenië:** Medicinski didušikov oksid SOL 100% medicinski plin, utekočinen  
**Verenigd Koninkrijk:** Nitrous oxide 100% v/v medicinal gas, liquefied

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.

- Distikstofoxide kan gloeiende of smeulende materialen plotseling doen ontvlammen; het is daarom verboden te roken of open vuur te hebben in de nabijheid van een gascilinder.
- Distikstofoxide is een niet-toxisch, niet-brandbaar, brandvoedend gas dat zwaarder is dan lucht. Het kan explosieve mengsels vormen in combinatie met ontvlambare, anesthesische gassen of dampen, zelfs in afwezigheid van zuurstof.
- Retourneer cilinders aan de leverancier wanneer ze leeg zijn.

