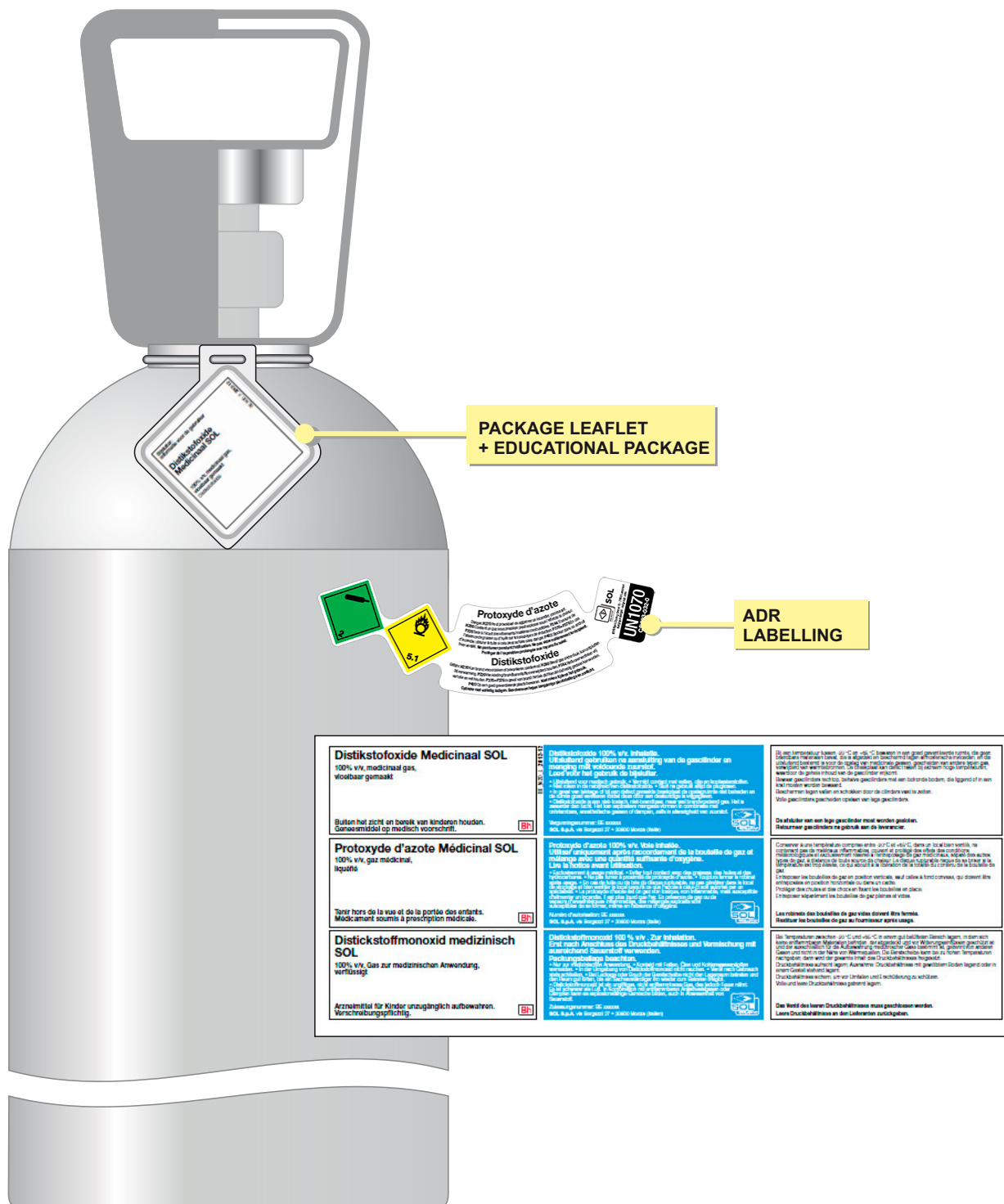
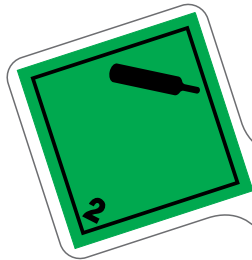


Labels on cylinders N2O- Belgium





Protoxyde d'azote

Danger. **H270** Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant. **H280** Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur. **P244** S'assurer de l'absence de graisse ou d'huile sur les soupapes de réduction. **P370+P376** En cas d'incendie: obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. **P403** Stocker dans un endroit bien ventilé. **Ne pas fumer pendant l'utilisation. Ne pas vider entièrement le récipient.** Protéger de l'exposition prolongée aux rayons du soleil.

Distikstofoxide

Gefahr. **H270** Kan brand veroorzaken of bevorderen; oxiderend. **H280** Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. **P220** Van kleding/brandbare stoffen verwijderd houden. **P244** Reduceerventielen vrij van olie en vet houden. **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.** **Cylinder niet volledig ledigen. Beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.**



SOL

BTG Sprl Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines
Belgique-België - solgroup.com

UN1070
CE 233-032-0

Distikstofoxide Medicinaal SOL

100% v/v, medicinaal gas,
vloeibaar gemaakt

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

BE N20 L 2015-03

Distikstofoxide 100% v/v. 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, olie en koolwaterstoffen.
- Niet roken in de nabijheid van distikstofoxide. • Sluit na gebruik altijd de plugkraan.
- 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.

Vergunningsnummer: BE433596 (BE) - 2013060233 (LU)
SOL S.p.A. via Borgazzi 27 • 20900 Monza (Italië)



Protoxyde d'azote Médicinal SOL

100% v/v, gaz médicinal,
liquéfié

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Médicament soumis à prescription médicale.

Protoxyde d'azote 100% v/v. Voie inhalée.
Utiliser uniquement après raccordement de la bouteille de gaz et
mélange avec une quantité suffisante d'oxygène.
Lire la notice avant utilisation.

- Exclusivement à usage médical. • Éviter tout contact avec des graisses, des huiles et des hydrocarbures. • Ne pas fumer à proximité de protoxyde d'azote. • Toujours fermer le robinet après usage. • En cas de fuite ou de bris du disque rupturable, ne pas pénétrer dans le local de stockage et bien ventiler le local jusqu'à ce que l'accès à celui-ci soit autorisé par un spécialiste. • Le protoxyde d'azote est un gaz non toxique, non inflammable, mais susceptible d'alimenter un incendie. Il est plus lourd que l'air. En présence de gaz ou de vapeurs d'anesthésiques inflammables, des mélanges explosifs sont susceptibles de se former, même en l'absence d'oxygène.

Numéro d'autorisation: BE433596 (BE) - 2013060233 (LU)
SOL S.p.A. via Borgazzi 27 • 20900 Monza (Italië)



Distickstoffmonoxid medizinisch SOL

100% v/v, Gas zur medizinischen Anwendung,
verflüssigt

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Verschreibungspflichtig.

Distickstoffmonoxid 100 % v/v . Zur Inhalation.
Erst nach Anschluss des Druckbehältnisses und Vermischung mit
ausreichend Sauerstoff verwenden.
Packungsbeilage beachten.

- Nur zur medizinischen Anwendung. • Kontakt mit Fetten, Ölen und Kohlenwasserstoffen vermeiden. • In der Umgebung von Distickstoffmonoxid nicht rauchen. • Ventil nach Gebrauch stets schließen. • Bei Leckage oder Bruch der Berstscheibe nicht den Lagerraum betreten und den Raum gut lüften, bis ein Sachverständiger ihn wieder zum Betreten freigibt.
- Distickstoffmonoxid ist ein ungiftiges, nicht entflammbares Gas, das jedoch Feuer nährt. Es ist schwerer als Luft. In Kombination mit entflammbaren Anästhesiegasen oder Dämpfen kann es explosionsfähige Gemische bilden, auch in Abwesenheit von Sauerstoff.

Zulassungsnummer: BE433596 (BE) - 2013060233 (LU)
SOL S.p.A. via Borgazzi 27 • 20900 Monza (Italien)



Bij een temperatuur tussen -20 °C en +65 °C bewaren 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.

De afsluiter van een lege gascilinder moet worden gesloten.
Retourneer gascilinders na gebruik aan de leverancier.

Conserver à une température comprise entre -20°C et +65°C, dans un local bien ventilé, ne contenant pas de matériaux inflammables, couvert et protégé des effets des conditions météorologiques et exclusivement réservé à l'entreposage de gaz médicaux, séparé des autres types de gaz, à distance de toute source de chaleur. Le disque rupturable risque de se briser si la température est trop élevée, ce qui aboutit à la libération de la totalité du contenu de la bouteille de gaz.

Entreposer les bouteilles de gaz en position verticale, sauf celles à fond convexe, qui doivent être entreposées en position horizontale ou dans un cadre.

Protéger des chutes et des chocs en fixant les bouteilles en place.

Entreposer séparément les bouteilles de gaz pleines et vides.

Les robinets des bouteilles de gaz vides doivent être fermés.
Restituer les bouteilles de gaz au fournisseur après usage.

Bei Temperaturen zwischen -20 °C und +65 °C in einem gut belüfteten Bereich lagern, in dem sich keine entflammbaren Materialien befinden, der abgedeckt und vor Witterungseinflüssen geschützt ist und der ausschließlich für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt ist, getrennt von anderen Gasen und nicht in der Nähe von Wärmequellen. Die Berstscheibe kann bei zu hohen Temperaturen nachgeben; dann wird der gesamte Inhalt des Druckbehältnisses freigesetzt.

Druckbehältnisse aufrecht lagern; Ausnahme: Druckbehältnisse mit gewölbtem Boden liegend oder in einem Gestell stehend lagern.

Druckbehältnisse sichern, um vor Umfallen und Erschütterung zu schützen.

Volle und leere Druckbehältnisse getrennt lagern.

Das Ventil des leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden.
Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

<div>Bijsluiter:</div> <div>informatie voor de gebruiker</div>	<div>BE N20_P_2016-07</div>
<div>Distikstofoxide</div> <div>Medicinaal SOL</div>	
<div> <div><div>100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt</div></div> <div>Distikstofoxide</div> </div>	

<div><div></div></div>	
------------------------	--

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 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

- Waarvoor wordt Distikstofoxide Medicinaal SOL gebruikt?
- Wanneer mag u Distikstofoxide Medicinaal SOL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Distikstofoxide Medicinaal SOL?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Distikstofoxide Medicinaal SOL?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DISTIKSTOFOXIDE MEDICINAAL SOL 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:

- 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 DISTIKSTOFOXIDE MEDICINAAL SOL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U inhaleert 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), longempyëem met blaasvorming of decompressieziekte ('caissonziekte').
- Bij u is sprake van bewustzijnsstoornissen (duizeligheid, verwardheid) zodat u onvoldoende kunt meewerken.
- 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 uitval 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 pernicieuze anemie (een kwaadaardige vorm van bloedarmoede) of de ziekte van Crohn (een chronische darmziekte), 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 sikkkelcelanemie hebt (een bepaalde bloedziekte waarbij de rode bloedcellen een abnormale 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 tegelijk 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.

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.

3. HOE GEBRUIKT U DISTIKSTOFOXIDE MEDICINAAL SOL?

Voor inhalatie. Distikstofoxide Medicinaal 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 Medicinaal 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 Medicinaal SOL uitsluitend toegediend nadat het is gemengd met ten minste 21% zuurstof. Distikstofoxide Medicinaal SOL alleen heeft geen verdovende werking. De combinatie van verdovingsmiddelen en Distikstofoxide Medicinaal SOL leidt ertoe dat alle middelen sneller worden opgenomen en er dat 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 Medicinaal SOL

Distikstofoxide Medicinaal SOL wordt uitsluitend toegediend na menging met minimaal 21% zuurstof en met gebruikmaking van speciaal voor dit doel ontwikkelde apparatuur en een goed passend masker. Distikstofoxide Medicinaal SOL wordt altijd toegediend door een arts. Het wordt toegediend in goed geventileerde ruimten, bijvoorbeeld met afvanging met een dubbelmasker, om te voorkomen dat uitgedaemd Distikstofoxide Medicinaal SOL in de omgevingslucht terecht komt.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

De gevolgen van overdosering van Distikstofoxide Medicinaal SOL zijn een acuut zuurstoftekort. In geval van overdosering moet de toediening van Distikstofoxide Medicinaal SOL onmiddellijk worden gestopt en moet u met lucht of zuurstof worden beademd tot de zuurstofconcentratie in uw bloed weer normaal is. Wanneer u teveel van Distikstofoxide Medicinaal SOL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na het stoppen met Distikstofoxide Medicinaal SOL en medicinaal 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 frequentie 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.

Zenuwstelselaandoeningen

Afname van de doorbloeding van de hersenen en 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 angstvermindering 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 Medicinaal SOL wordt gebruikt na een injectie in het oog met een gasvormend geneesmiddel.

Evenwichtsstooraan- 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 emfyseem en verschijnselen die lijken op die van een luchtweginfectie. Zuurstoftekort gedurende enkele minuten na stopzetting van de toediening van Distikstofoxide Medicinaal SOL.

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

Lever- en blaandoeningen 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 bijsluiter staan.

5. HOE BEWAART U DISTIKSTOFOXIDE MEDICINAAL SOL?

Distikstofoxide Medicinaal 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(fen) in dit middel is (zijn): distikstofoxide.
- Distikstofoxide Medicinaal SOL bevat geen andere bestanddelen.

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

- Distikstofoxide Medicinaal 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 gentiaanblauw (RAL 5010).
- 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 Bêthunes, 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:

BTG Sprl
Zoning Ouest 15, 7860 Lessines, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

België BE433596

Luxemburg 2013060233

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België: Distikstofoxide Medicinaal SOL, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

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 Medicinaal SOL, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v

Slovenië: Medicinski didušikov oksid SOL 100% medicinski plin, utekočinjaen

Verenigd Koninkrijk: Nitrous oxide 100% v/v medicinal gas, liquefied

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2015.

Notice:
information de l'utilisateur

Protoxyde d'azote Médicinal SOL

100% v/v, gaz médicinal, liquéfié
Protoxyde d'azote

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Protoxyde d'azote Médicinal SOL et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Protoxyde d'azote Médicinal SOL
- Comment utiliser Protoxyde d'azote Médicinal SOL
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Protoxyde d'azote Médicinal SOL
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICINAL SOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Protoxyde d'azote Médicinal SOL est un gaz pour inhalation (destiné à être inspiré). La substance active est le protoxyde d'azote, également désigné sous le nom de « gaz hilarant ». Il fait partie du groupe des anesthésiques généraux (narcotiques) et est administré par un médecin.

Protoxyde d'azote Médicinal SOL s'utilise pour une analgésie de courte durée, mais également en tant que composant d'une anesthésie chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un mois :

- Protoxyde d'azote Médicinal SOL s'utilise en association avec de l'oxygène en tant qu'anesthésique et analgésique lors d'interventions douloureuses de courte durée, par exemple après un accident, pour le traitement des brûlures, lors d'interventions de chirurgie dentaire, d'accouchements et de chirurgie oto-rhino-laryngologique. Dans ces cas, la composition du mélange est toujours de 50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène.
- Protoxyde d'azote Médicinal SOL s'utilise également en mélange avec de l'oxygène en tant qu'anesthésique de base en association avec d'autres anesthésiques.

Dans ce cas, la composition est variable, mais le mélange contient toujours au moins 21 % d'oxygène.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICINAL SOL

N'utilisez jamais Protoxyde d'azote Médicinal SOL

- si vous inhalez régulièrement ou de manière continue de l'oxygène médical.
- en cas de possibilité d'accumulation d'air ou de gaz dans l'organisme. Cela peut être le cas lors de pneumothorax, d'emphysème pulmonaire bulleux ou de mal de décompression (maladie des caissons).
- en cas de troubles de la conscience (étourdissements, confusion) qui vous rendent incapable de collaborer suffisamment.

- en cas d'obstruction brutale du tractus gastro-intestinal.
- en cas de possibilité d'élévation de la pression au niveau du cerveau se manifestant par des maux de tête intenses, une vision floue, une élévation de la pression du liquide céphalorachidien, des signes de problèmes neurologiques et des troubles de la conscience.
- en présence de plaies au visage à l'endroit où le masque d'anesthésie doit être appliqué sur le visage.
- après une injection de gaz dans l'œil (par exemple SF6, C3F8), parce que cela peut engendrer une augmentation de volume à l'intérieur de l'œil avec pour conséquence possible une cécité (le médecin ne peut utiliser Protoxyde d'azote Médicinal SOL qu'après un délai suffisant).
- en cas de carence en vitamine B12 en début de grossesse.

Avertissements et précautions

- en cas de carence en vitamine B12, comme cela peut être le cas chez les personnes atteintes d'anémie pernicieuse (une forme maligne d'anémie) ou de maladie de Crohn (inflammation chronique de l'intestin), ainsi que chez les végétariens.
- en cas de troubles de la fonction cardiaque (si votre cœur ne fonctionne pas suffisamment bien).
- en cas de diminution importante de la tension artérielle consécutive à un choc ou à une insuffisance cardiaque.
- en cas de drépanocytose (une maladie du sang lors de laquelle les globules rouges présentent une forme anormale).
- lors d'un accouchement au cours duquel on administre des analgésiques opiacés (l'association de ce type de médicaments avec Protoxyde d'azote Médicinal peut provoquer une perte de conscience).
- après une injection dans l'œil (d'un autre médicament), il est nécessaire d'attendre suffisamment longtemps avant d'administrer Protoxyde d'azote Médicinal, faute de quoi il existe un risque de problèmes oculaires (y compris de cécité).
- lors d'utilisation simultanée de benzodiazépines (un groupe de médicaments dotés d'un effet calmant, soporifique et/ou relaxant musculaire) car une perte de conscience est susceptible de se produire.
- si vous êtes traité par la bléomycine (un médicament utilisé pour le traitement du cancer).

--

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:
<p>Bijzondere voorzorgen en maatregelen bij bewaren</p> <ul style="list-style-type: none">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. 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. Sluï volle en lege gascilinders gescheiden op. Bewaar gascilinders niet in de nabijheid van een warmtebron. Bewaar gascilinders afgedekt en beschermd tegen atmosferische invloeden. De afsluïters van gascilinders voor distikstofoxide zijn voorzien van een breekplaat om uiteenbarsten van de cilinder door een te hoge interne druk te voorkomen. 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. <p>Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering</p> <p>Houd u aan de instructies van de leverancier, en vooral aan het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none">Distikstofoxide mag pas worden toegediend als tussen de cilinder en de patiënt een geschikte druk- en debietregeling is aangebracht. Voordat de afsluïter op de cilinder wordt geopend,

Demandez conseil à votre médecin si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.

Autres médicaments et Protoxyde d'azote Médicinal SOL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre toutes autres médicaments.

REMARQUE : les mises en garde suivantes peuvent également s'appliquer à l'utilisation de médicaments avant ou peu de temps après l'utilisation de Protoxyde d'azote Médicinal SOL.

- Les narcotiques renforcent l'activité de Protoxyde d'azote Médicinal SOL.
- Les médicaments contenant de la morphine renforcent les effets analgésiques et sédatifs de Protoxyde d'azote Médicinal SOL.
- Les benzodiazépines et les barbituriques (un groupe de médicaments dotés d'un effet tranquillisant, soporifique et/ou relaxant musculaire) renforcent les effets de Protoxyde d'azote Médicinal SOL et l'association de ces médicaments avec Protoxyde d'azote Médicinal SOL peut provoquer une perte de conscience.
- L'activité de certains relaxants musculaires (par exemple pancuronium, vecuronium) est renforcée par Protoxyde d'azote Médicinal SOL.
- La nocivité du nitroprussiate de sodium (un médicament contre l'hypertension) et celle du méthotrexate (un médicament utilisé pour le traitement du cancer) sont augmentées parce que Protoxyde d'azote Médicinal SOL inhibe l'activité de la vitamine B12.
- La nocivité de la bléomycine (un médicament utilisé pour le traitement du cancer) pour les poumons peut être augmentée en cas d'administration de quantités accrues d'oxygène (comme c'est le cas lors de traitement par Protoxyde d'azote Médicinal SOL).

Protoxyde d'azote Médicinal SOL avec des aliments et boissons

Lors d'utilisation de Protoxyde d'azote Médicinal SOL en tant que constituant d'une anesthésie, il est nécessaire de s'abstenir de manger ou de boire après minuit au cours de la nuit qui précède le traitement car Protoxyde d'azote Médicinal SOL peut

en mélange en proportions égales avec de l'oxygène (50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène). La durée maximale d'administration ne doit pas dépasser une période ininterrompue d'une heure par jour. Ce traitement ne peut pas être répété pendant plus de 15 jours consécutifs.

Lors d'utilisation en association avec des anesthésiques

Lors d'utilisation en association avec des anesthésiques, Protoxyde d'azote Médicinal SOL s'administre exclusivement après mélange avec au moins 21 % d'oxygène. Protoxyde d'azote Médicinal SOL seul ne produit pas d'anesthésie. Lors d'association d'anesthésiques avec Protoxyde d'azote Médicinal SOL, tous les médicaments sont absorbés plus rapidement et il est nécessaire d'utiliser moins des autres anesthésiques. L'effet apparaît généralement dans un délai de 2 à 5 minutes.

Instructions d'utilisation de Protoxyde d'azote Médicinal SOL

Protoxyde d'azote Médicinal SOL s'administre exclusivement après mélange avec au minimum 21 % d'oxygène, à l'aide d'un équipement spécifique et en utilisant un masque bien ajusté. Protoxyde d'azote Médicinal SOL est toujours administré par un médecin. L'administration a lieu dans un espace bien ventilé, en utilisant par exemple un système de récupération des gaz avec un double masque, afin d'éviter que le Protoxyde d'azote Médicinal SOL expiré ne parvienne dans l'air ambiant.

Si vous avez utilisé plus de Protoxyde d'azote Médicinal SOL que vous n'auriez dû

Les conséquences d'un surdosage de Protoxyde d'azote Médicinal SOL engendrent un déficit aigu en oxygène. En cas de surdosage, il convient d'arrêter immédiatement l'administration de Protoxyde d'azote Médicinal SOL et d'instaurer une ventilation avec de l'air ou de l'oxygène jusqu'à ce que la concentration en oxygène dans le sang revienne à la normale.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Protoxyde d'azote Médicinal SOL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

- pression et du débit est installée entre la bouteille et le patient.
- Avant d'ouvrir le robinet de la bouteille, placer la bouteille en position verticale et, pendant l'administration, la maintenir en position verticale.
- L'administration de protoxyde d'azote doit avoir lieu simultanément avec l'administration d'oxygène au moyen d'un mélangeur sécurisé ; la pression de protoxyde d'azote dans les conduites doit toujours être inférieure à la pression d'oxygène.
- Si l'on utilise un mélangeur variable, il est recommandé de procéder à un monitoring au moyen d'un analyseur d'oxygène.
- Ne pas utiliser une bouteille de gaz visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou d'avoir été exposée à des températures extrêmes.
- Éviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des substances similaires.
- Utiliser uniquement des équipements adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés.
- Ne pas utiliser une pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille de gaz afin d'éviter tout dommage.
- Ne pas modifier le type de conditionnement.
- En cas de fuite, fermer le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. Sinon, amener la bouteille en lieu sûr à l'extérieur et la laisser se vider.
- Fermer les robinets des bouteilles de gaz vides.
- Le transfert de gaz sous pression n'est pas autorisé.
- Les installations utilisées, y compris entreposage central, réseaux de distribution, système de canalisations, terminaux et raccords, doivent être conformes à la législation en vigueur.
- Le protoxyde d'azote peut enflammer brutalement les matériaux très chauds ou aviver un feu qui couve; il est par conséquent interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue à proximité d'une bouteille de gaz.
- Le protoxyde d'azote est un gaz non toxique, non inflammable, plus lourd que l'air, susceptible d'alimenter un incendie. En présence de gaz ou de vapeurs d'anesthésiques inflammables, des mélanges explosifs sont susceptibles de se former, même en l'absence d'oxygène.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

Si vous arrêtez d'utiliser Protoxyde d'azote Médicinal SOL

Après l'arrêt de l'administration de Protoxyde d'azote Médicinal SOL et d'oxygène médical, un déficit en oxygène peut apparaître. Pour éviter cela, on peut instaurer temporairement une ventilation avec 100 % d'oxygène. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par système d'organes. On n'a guère de données précises sur la fréquence des effets indésirables mais ceux-ci sont plus fréquents lors d'utilisation de fortes doses et/ou lors d'administration prolongée. Des nausées et des vomissements constituent les effets indésirables les plus fréquents.

Affections hématologiques et du système lymphatique : Des perturbations importantes de la formule sanguine (anémie mégaloblastique, granulocytopénie) ont été constatées après une administration de plus de 24 heures. On considère qu'une exposition unique ne dépassant pas 6 heures n'engendre aucun risque.

Affections du système nerveux : Diminution de l'irrigation du cerveau et de la consommation de glucose par le cerveau. Des effets hallucinogènes peuvent se manifester, y compris en l'absence d'utilisation d'autres anesthésiques. Effets neurologiques : troubles de la moelle épinière, neuropathie, épilepsie, élévation de la pression intracrânienne, phénomènes de paralysie des deux jambes avec crampes musculaires. Affections psychiatriques : psychose (grave maladie mentale qui perturbe le contrôle de son comportement et de ses actes), confusion mentale et maux de tête, mais également effets anxiolytiques et euphorisants.

Effets sur la température :

Diminution et/ou augmentation très marquées de la température corporelle.

Affections oculaires : Ralentissement des mouvements oculaires. Élévation temporaire de la pression et/ou du volume oculaire lorsque Protoxyde d'azote Médicinal SOL est utilisé après injection dans l'œil d'un médicament donnant naissance à la formation de gaz.

Affections de l'oreille et du labyrinthe : Élévation temporaire de la pression et/ou du volume des cavités closes de l'oreille moyenne.

Affections cardiaques et vasculaires Arythmies cardiaques, insuffisance cardiaque, élévation de la tension artérielle au niveau des poumons et diminution de la tension artérielle dans le reste du corps.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Dépression respiratoire, présence d'air dans la cavité thoracique, emphyseme sous-cutané et symptômes comparables à ceux d'une infection respiratoire. Manque d'oxygène pendant quelques minutes après l'arrêt de l'administration de Protoxyde d'azote Médicinal SOL.

Affections gastro-intestinales Nausées et, régulièrement, vomissements. Élévation transitoire de la pression et/ou du volume des intestins et de la cavité abdominale.

Affections hépatobiliaires et pancréatiques :

Jaunisse et augmentation de la concentration des enzymes hépatiques.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER PROTOXYDE D'AZOTE MÉDICINAL SOL

Protoxyde d'azote Médicinal SOL est conservé et stocké par du personnel qualifié conformément aux instructions fournies par le fabricant et aux réglementations en vigueur.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après (Exp.).

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Protoxyde d'azote Médicinal SOL

- Le principe actif est le protoxyde d'azote (hémioxyde d'azote).
- Protoxyde d'azote Médicinal SOL ne contient aucune autre substance.

Qu'est-ce que Protoxyde d'azote Médicinal SOL et contenu de l'emballage extérieur

- Protoxyde d'azote Médicinal SOL est un gaz pour inhalation (destiné à être inspiré) et est conditionné sous forme liquide dans des bouteilles de gaz sous pression. Les bouteilles sont identifiées par un code couleur: le corps est blanc pur (RAL 9010) et l'ogive bleu gentiane (RAL 5010).
- Le tableau ci-dessous indique le contenu des différentes bouteilles de gaz (en litres) et le nombre correspondant de kilos de protoxyde d'azote gazeux à une température de 15°C.

Contenance en litres (x)	Quantité de protoxyde d'azote gazeux en kg (y)	Contenance en litres (x)	Quantité de protoxyde d'azote gazeux en kg (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		
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.			

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

SOL S.p.A. via Borgazzi 27, 20900 Monza, Italie

Fabricant :

SOL Nederland B.V. Swardvenstraat 11, 5048 AV Tilburg, Pays-Bas ou BTG Sprl Zoning Ouest 15, 7860 Lessines, Belgique ou SOL S.p.A. via Acquaviva 4, 26100 Cremona, Italie ou SOL Hellas S.A. Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Grèce ou

SOL S.p.A. via Acquaviva 4, 26100 Cremona, Italie ou SOL Hellas S.A. ZI des Béthunes, 8 Rue du Compas 95310 Saint Ouen L'Aumone, France **Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: Belgique BE433596 **Luxembourg** 2013060233

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants : **Belgique:** Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100% v/v, gaz médical liquéfié **Bulgarie:** Медицински диазотен оксид SOL 100% v/v, втечен медицински газ **Luxembourg:** Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100% v/v, gaz médical liquéfié **Pays-Bas:** Distikstofoxide Medicinaal SOL, medicaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v **Slovenie:** Medicinski dišusikov oksid SOL100% medicinski plin, utekočinjén **Royaume-Uni:** Nitrous oxide 100% v/v medicinal gas, liquefied

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2015.

Gebrauchsinformation: information für anwender

Distickstoffmonoxid medizinisch SOL

100 % v/v, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
Distickstoffmonoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Distickstoffmonoxid medizinisch SOL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL beachten?
- Wie ist Distickstoffmonoxid medizinisch SOL anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Distickstoffmonoxid medizinisch SOL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DISTICKSTOFFMONOXID MEDIZINISCH SOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Distickstoffmonoxid medizinisch SOL ist ein Gas zum Inhalieren (Einatmen). Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid, auch "Lachgas" genannt. Es gehört zur Gruppe der Allgemeinanästhetika (Vollnarkosemittel) und wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

Distickstoffmonoxid medizinisch SOL wird zur kurzfristigen Schmerzlinderung verwendet, aber auch im Rahmen der Anästhesie (Narkose) bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat:

- Distickstoffmonoxid medizinisch SOL wird zusammen mit Sauerstoff als Anästhetikum (Narkosemittel) und als Analgetikum (Schmerzmittel) bei schmerzhaften Eingriffen von kurzer Dauer verwendet, zum Beispiel nach Unfällen, in der Behandlung von Verbrennungen, in der Kieferchirurgie, bei Entbindungen sowie bei Operationen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich. In diesen Fällen besteht das Gemisch stets aus 50 % Lachgas und 50 % Sauerstoff.
- Eine Mischung aus Distickstoffmonoxid medizinisch SOL und Sauerstoff wird außerdem auch als Basis-Narkosemittel in Kombination mit anderen Narkosemitteln verwendet.

In diesem Fall können die Anteile der Zusammensetzung unterschiedlich sein, aber das Gemisch enthält immer mindestens 21 % Sauerstoff.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DISTICKSTOFFMONOXID MEDIZINISCH SOL BEACHTEN?

Distickstoffmonoxid medizinisch SOL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie regelmäßig oder dauerhaft medizinischen Sauerstoff inhalieren.

- wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie eine Ansammlung von Luft oder Gas im Körper haben. Dies kann zum Beispiel bei unbehandeltem Pneumothorax („Lungenkollaps“) gelten, bei vesikulärem Lungenemphysem oder Dekompressionskrankheit („Taucherkrankheit“).

- wenn Sie unter Bewusstseinsseintrübungen leiden (Schwindel, Verwirrtheit), so dass Sie nicht ausreichend mithelfen können.
- wenn in Ihrem Verdauungstrakt ein plötzlicher Verschluss auftritt.
- wenn die Möglichkeit besteht, dass in Ihrem Gehirn erhöhter Druck herrscht, was sich durch heftige Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, erhöhten Druck der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit (Liquor), Anzeichen neurologischer Ausfälle sowie Bewusstseinsstörungen bemerkbar macht.
- wenn Sie Gesichtsverletzungen an den Stellen haben, an denen die Anästhesiemaske auf Ihr Gesicht gelegt werden soll.
- nach einer Injektion von Gas (z. B. SF6, C3F8) ins Auge, da es sonst zu einer Volumenvorgößerung des Auges kommen kann, die zur Erblindung führen kann. (Der Arzt darf Distickstoffmonoxid medizinisch SOL dann erst in ausreichendem zeitlichem Abstand anwenden.)
- wenn Sie sich am Anfang einer Schwangerschaft befinden und ein Vitamin-B12-Mangel vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn bei Ihnen ein Vitamin-B12-Mangel vorliegt. Dies kann z. B. bei Menschen mit perniziöser Anämie (einer bösartigen Form der Blutarmut) oder mit Morbus Crohn (einer chronischen Darmerkrankung) sowie bei Vegetariern der Fall sein.
- wenn Ihre Herzfunktion gestört ist (Ihr Herz nicht ordnungsgemäß arbeitet).
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben, infolge eines Schock oder Herzschwäche.
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (einer Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen verformt sind).
- wenn im Rahmen einer Entbindung eine Analgesie (schmerzstillende Behandlung) mit Opium gegeben wird. (Die Kombination aus Opium und Distickstoffmonoxid medizinisch SOL kann zum Bewusstseinsverlust führen.)
- wenn Ihnen ein anderes Arzneimittel als Spritze ins Auge gegeben wurde – danach muss ein ausreichender Zeitabstand eingehalten werden, bevor Ihnen Distickstoffmonoxid medizinisch SOL gegeben werden kann, da sonst die Gefahr von Augenbeschwerden bis hin zur Erblindung besteht.
- wenn gleichzeitig Benzodiazepine gegeben werden (eine Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelentspannender Wirkung), da Bewusstseinsverlust auftreten kann.
- wenn Sie gleichzeitig mit Bleomycin behandelt werden (einem Krebsmedikament).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zutroffen hat.

Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

HINWEIS: Die folgenden Aussagen können auch für die Anwendung von Arzneimitteln vor oder einige Zeit nach der Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL gelten.

- Narkosemittel verstärken die Wirkung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL.
- Arzneimittel, die Morphin enthalten, verstärken die analgetische und sedative (beruhigende) Wirkung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL.
- Benzodiazepine und Barbiturate (eine Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelentspannender Wirkung) verstärken die Wirkung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL, und die Kombination dieser Arzneimittel mit Distickstoffmonoxid medizinisch SOL kann zu Bewusstseinsverlust führen.
- Die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien (z. B. Pancuronium, Vecuronium) wird durch Distickstoffmonoxid medizinisch SOL verstärkt.
- Schäden, die durch Nitroprussidnatrium (ein Mittel gegen Bluthochdruck) und Methotrexat (ein Krebsmedikament) verursacht werden, werden durch Distickstoffmonoxid medizinisch SOL verstärkt, da es die Wirkung von Vitamin B12 aufhebt.
- Schäden, die durch Bleomycin (ein Krebsmedikament) in der Lunge verursacht werden, können durch erhöhte Sauerstoffzufuhr (z. B. im Rahmen einer Behandlung mit Distickstoffmonoxid medizinisch SOL) verstärkt werden.

Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Distickstoffmonoxid medizinisch SOL im Rahmen einer Narkose verwendet wird, dürfen Sie ab

Mitternacht am Vorabend des Eingriffs nichts mehr essen oder trinken, da Distickstoffmonoxid medizinisch SOL Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt.

Schwangerschaft Es liegen in begrenztem Umfang Daten zur kurzfristigen Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL während der Schwangerschaft vor: diese Daten weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko von angeborenen Fehlbildungen beim Kind hin. In seltenen Fällen kann Distickstoffmonoxid medizinisch SOL zu Atemproblemen bei Neugeborenen führen. Distickstoffmonoxid medizinisch SOL darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Eine langfristige oder häufig wiederholte Anwendung muss vermieden werden.

Stillzeit Ob Distickstoffmonoxid medizinisch SOL in die Muttermilch übertritt, ist nicht bekannt. Nach einer kurzfristigen Anwendung ist es nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Sie dürfen sich in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL in Kombination mit Anästhetika nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da Distickstoffmonoxid medizinisch SOL die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt.
- Auch nach kurzzeitiger Gabe von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL zur Schmerzlinderung ist Vorsicht angebracht. Sie dürfen sich so lange nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis jegliche Nebenwirkungen abgeklungen sind und Sie wieder genau so wach und klar im Kopf sind wie vor der Behandlung.

3. WIE IST DISTICKSTOFFMONOXID MEDIZINISCH SOL ANZUWENDEN?

Zur Inhalation. Distickstoffmonoxid medizinisch SOL wird Ihnen von einem Arzt gegeben, der auch die richtige Dosis festlegt.

Kurzzeitbehandlung zur Schmerzlinderung Zur Schmerzbehandlung wird Distickstoffmonoxid medizinisch SOL nur in Kombination mit Sauerstoff zu gleichen Teilen gegeben (50 % Distickstoffmonoxid, 50 % Sauerstoff). Die Höchstdauer der Anwendung beträgt nicht mehr als 1 Stunde am Stück pro Tag. Diese Behandlung darf an höchstens 15 aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Anwendung in Kombination mit Anästhetika In Kombination mit Anästhetika (Narkosemitteln) wird Distickstoffmonoxid medizinisch SOL nur nach Vermischung mit mindestens 21 % Sauerstoff gegeben. Distickstoffmonoxid medizinisch SOL allein kann keine Narkose herbeiführen. Die Kombination von anderen Anästhetika mit Distickstoffmonoxid medizinisch SOL bewirkt, dass der Körper alle Mittel schneller aufnimmt und geringere Mengen der anderen Anästhetika benötigt werden. Die Wirkung wird in der Regel innerhalb von 2–5 Minuten spürbar.

Hinweise zur Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL

Distickstoffmonoxid medizinisch SOL wird nur nach Vermischung mit mindestens 21 % Sauerstoff und nur mit Hilfe speziell hierfür bestimmter Ausrüstung und mit einer gut sitzenden Maske gegeben. Distickstoffmonoxid medizinisch SOL wird immer von einem Arzt gegeben.

Es wird in gut gelüfteten Bereichen verabreicht, z. B. über eine Doppelmaske, um austretende Gase abzufangen und zu verhindern, dass Distickstoffmonoxid medizinisch SOL in die Umgebungsluft ausgeatmet wird.

Wenn Sie eine größere Menge Distickstoffmonoxid medizinisch SOL bekommen haben, als Sie sollten

Die Folgen einer Überdosis Distickstoffmonoxid medizinisch SOL führen zu akutem Sauerstoffmangel. Im Falle einer Überdosierung muss die Gabe von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL sofort abgebrochen werden, und Sie müssen mit Luft oder Sauerstoff beatmet werden, bis sich die Sauerstoffkonzentration in Ihrem Blut wieder normalisiert hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL abbrechen. Nachdem die Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL und medizinischem Sauerstoff beendet wurde, kann Sauerstoffmangel auftreten. Um dies zu verhindern, werden Sie eventuell vorübergehend mit 100-prozentigem Sauerstoff beatmet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Organsystemen geordnet. Zur Häufigkeit der Nebenwirkungen liegen nur wenige präzise Daten vor, doch es treten häufiger Nebenwirkungen auf, wenn das Arzneimittel in hoher Dosierung und/oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Übelkeit und Erbrechen sind die häufigsten Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Schwere Störungen des Blutbildes (megaloblastäre Anämie, Granulozytopenie) wurden nach Verabreichung über mehr als 24 Stunden beobachtet. Es wird davon ausgegangen, dass eine einmalige Exposition für bis zu 6 Stunden mit keinem Risiko verbunden ist.

Erkrankungen des Nervensystems: Verminderte Durchblutung des Gehirns und verringerter Glukoseverbrauch des Gehirns. Bewusstseinsverändernde Effekte können auftreten, selbst wenn keine weiteren Anästhetika angewendet werden.

Neurologische Effekte: Schädigung des Rückenmarks oder von Nervenwenzeln, Epilepsie, erhöhter Schädelinnendruck, Lähmungserscheinungen in beiden Beinen mit Muskelkrämpfen. Psychiatrische Erkrankungen: Psychosen (schwere psychische Erkrankung mit Beeinträchtigung der Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln), Verwirrtheit und Kopfschmerzen, aber auch angstverringender und stimmungsaufhellende Wirkung.

Störungen der Körpertemperatur: Sehr starke Absenkung und/oder Erhöhung der Körpertemperatur.

Augenerkrankungen: Verlangsamte Augenbewegungen. Vorübergehende Erhöhung des Augendrucks und/oder -volumens bei Anwendung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL nach Injektion eines gasbildenden Medikaments in das Auge.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder des Volumens der geschlossenen Hohlräume im Mittelohr.

Herz- und Gefäßerkrankungen: Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, erhöhter Blutdruck im Lungenkreislauf, niedriger Blutdruck im Körperkreislauf.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums: Atemdepression, Luft in der Brusthöhle, Hautemphysem und atemwegsinfektähnliche Symptome. Sauerstoffmangel für einige Minuten nach Beendigung der Verabreichung von Distickstoffmonoxid medizinisch SOL.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Übelkeit und regelmäßiges Erbrechen

Vorübergehende Erhöhung des Drucks und/oder des Volumens im Darm und in der Bauchhöhle.

Leber- und Gallenerkrankungen: Gelbsucht und Anstieg der Leberenzymwerte. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST DISTICKSTOFFMONOXID MEDIZINISCH SOL AUFZUBEWAHREN?

Distickstoffmonoxid medizinisch SOL wird von geschultem Personal so gelagert und verwahrt, wie es in den Anweisungen des Herstellers und den einschlägigen Vorschriften vorgesehen ist. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Distickstoffmonoxid medizinisch SOL enthält

- Der Wirkstoff ist: Distickstoffmonoxid.
- Distickstoffmonoxid medizinisch SOL enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Distickstoffmonoxid medizinisch SOL aussieht und Inhalt der Packung

- Distickstoffmonoxid medizinisch SOL ist ein Gas zum Inhalieren (Einatmen). Es wird in verflüssigter Form in einem Druckbehältnis (Gasflasche) geliefert.

Die Druckbehältnisse sind farblich gekennzeichnet: Der Flaschenkörper ist reinweiß (RAL 9010) und die Schulter enzianblau (RAL 5010).

- In der nachstehenden Tabelle sind der Inhalt der verschiedenen Druckbehältnisse (in Litern) und die entsprechende Anzahl Kilogramm Distickstoffmonoxid bei einer Temperatur von 15 °C aufgeführt.

Inhalt in Litern (x)	Anzahl kg Distickstoffmonoxid -gas (y)	Inhalt in Litern (x)	Anzahl kg Distickstoffmonoxid -gas (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		
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.			

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

SOL Nederland B.V. Swardvenstraat 11 - 5048 AV Tilburg, Niederlande oder BTG Sprl Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Belgien oder

SOL S.p.A. via Acquaviva 4 - 26100 Cremona, Italien oder SOL Hellas S.A. Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Griechenland oder

SOL France S.A.S. ZI des Béthunes, 8 Rue du Compas 95310 Saint Ouen L'Aumone, Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

BTG Sprl Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Belgien