

The illustration shows a grey gas cylinder with a white label. The label has a diamond shape with the text 'Antafil 50%/50% v/v' and 'Diklostofoxyde/zuurstof'. To the right of the cylinder, there are two hazard pictograms: a green one with a flame and a yellow one with a hand being burned. Below the cylinder, there is a white box containing text in Dutch, French, and German.

Antafil 50%/50% v/v
 Medicinaal gas, samengeperst
 Distikstofoxyde/zuurstof

Gascilinder met afsluiteraan met of zonder ontgasper en een vultdruk van 155 bar.
 Gascilinders van 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20

Buiten het zicht en bereik van kinderen
 Uitsluitend voor medisch gebruik.

Antafil 50%/50% v/v
 Gaz médical comprimé
 Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteille de gaz avec valve de fermeture, défendeur inflexible et sous une pression de
 Bouteilles de 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Litres

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants
 Pour usage médical uniquement.

Antafil 50%/50% v/v
 Gas zur medizinischen Anwendung,
 Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

Druckbehälter mit verschließbarem Vent
 integriertem Druckminderer und einem F
 Druckbehälter von 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15

Arzneimittel für Kinder unzugänglich
 Nur für medizinische Zwecke einsetzen

ADR LABELLING

MEDICINAL PRODUCT LABELLING

<p>Antiflu 50%/50% w/v Medicinal gas, samenvoetend Drosteletoefen/zuurstof</p> <p>Gaslindeel met afzuiverend met ≥ 2 onder geïntegreerde ontspanning en een restdruk van 135 bar.</p> <p>Gaslindeel met $2/2/7/5/10/15/20$ Liter</p> <p>Buizen met zicht op een breed van kinderen houdens. Uitlaten voor medisch gebruik.</p>	<p>Antiflu 50%/50% w/v</p>	<p>Werkzame bestanddelen: Drosteletoefen (Antiflu), medicinale gaslindeel 50% w/v en zuurstof (O₂), medicinale gaslindeel 50% w/v en een restdruk van 135 bar</p> <p>Indicaties: Uitlaten van gaslindeel op blazen die bewaard zijn niet met gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Gebruik: Uitlaten van gaslindeel op blazen die bewaard zijn niet met gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Verpakking: Medicinal gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Registratienummer: NL 51445/ 61- 001/10000-1 L105 Niet te gebruiken: NKA, BNA, BNA, BNA, BNA, BNA</p>	<p>Antiflu 50%/50% w/v</p>	<p>Beveiligen tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vloeibare toestand.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p> <p>Wanneer de gaslindeel vloeit, is er mogelijk dat het vloeibare gaslindeel weggaat. Lage gasdruk kan ontstaan door het vloeibare gaslindeel.</p> <p>Aanpak van een temperatuurschok tussen 0 °C en 50 °C. Na een schok.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p> <p>Aanpak van een temperatuurschok tussen 0 °C en 50 °C. Na een schok.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p>
<p>Antiflu 50%/50% w/v Gas medicinale component Prototype van azote/oxygen</p> <p>Bouteille die gaslindeel met de samenstelling, met of sans restdruk van 135 bar, met de samenstelling, met of sans restdruk van 135 bar.</p> <p>Bouteille die $2/2/7/5/10/15/20$ Liter</p> <p>Ten tijde van de vloeibare toestand des enfants. Pour usage médical uniquement.</p>	<p>Antiflu 50%/50% w/v</p>	<p>Werkzame bestanddelen: Drosteletoefen (Antiflu), medicinale gaslindeel 50% w/v en zuurstof (O₂), medicinale gaslindeel 50% w/v en een restdruk van 135 bar</p> <p>Indicaties: Uitlaten van gaslindeel op blazen die bewaard zijn niet met gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Gebruik: Uitlaten van gaslindeel op blazen die bewaard zijn niet met gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Verpakking: Medicinal gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Registratienummer: NL 51445/ 61- 001/10000-1 L105 Niet te gebruiken: NKA, BNA, BNA, BNA, BNA, BNA</p>	<p>Antiflu 50%/50% w/v</p>	<p>Beveiligen tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vloeibare toestand.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p> <p>Wanneer de gaslindeel vloeit, is er mogelijk dat het vloeibare gaslindeel weggaat. Lage gasdruk kan ontstaan door het vloeibare gaslindeel.</p> <p>Aanpak van een temperatuurschok tussen 0 °C en 50 °C. Na een schok.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p>
<p>Antiflu 50%/50% w/v Gas voor medisch/medische toepassing, drostevrij Drosteletoefen/zuurstof</p> <p>Buizen met zicht op een breed van kinderen houdens. Uitlaten voor medisch gebruik.</p>	<p>Antiflu 50%/50% w/v</p>	<p>Werkzame bestanddelen: Drosteletoefen (Antiflu), medicinale gaslindeel 50% w/v en zuurstof (O₂), medicinale gaslindeel 50% w/v en een restdruk van 135 bar</p> <p>Indicaties: Uitlaten van gaslindeel op blazen die bewaard zijn niet met gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Gebruik: Uitlaten van gaslindeel op blazen die bewaard zijn niet met gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Verpakking: Medicinal gaslindeel 50%/50% w/v</p> <p>Registratienummer: NL 51445/ 61- 001/10000-1 L105 Niet te gebruiken: NKA, BNA, BNA, BNA, BNA, BNA</p>	<p>Antiflu 50%/50% w/v</p>	<p>Beveiligen tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vloeibare toestand.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p> <p>Wanneer de gaslindeel vloeit, is er mogelijk dat het vloeibare gaslindeel weggaat. Lage gasdruk kan ontstaan door het vloeibare gaslindeel.</p> <p>Aanpak van een temperatuurschok tussen 0 °C en 50 °C. Na een schok.</p> <p>De vloeibare toestand is niet toegestaan. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden. Het is toegestaan om de vloeibare toestand te bereiken, maar de vloeibare toestand moet worden vermeden.</p>



Antafil

Gaz comprimé comburant, n.s.a (Oxygène, 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.
P220 Tenir à l'écart des matières combustibles. **P244** Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords. **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.**

Antafil

Samengeperst Gas, Oxiderend, n.e.g. (Zuurstof, Distikstofoxide (Lachgas))

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 dichtten als dat veilig gedaan kan worden. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren. **Verboden te roken tijdens het gebruik. Cilinder niet volledig ledigen. Beschermen tegen langdurige blootstelling aan zonlicht.**



SOL

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

UN3156
Mélange gazeux-Gasmengsel

Antafil 50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

Distikstofoxide/zuurstof

Gas Cilinder met afsluitkraan met of zonder geïntegreerde ontspanner en een vuldruk van **135 bar**.

Gas Cilinders van 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Liter

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voor medicinaal gebruik.

Antafil 50%/50% v/v

Gaz medicinal comprimé

Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteille de gaz avec valve de fermeture, avec ou sans robinet détenteur intégré et sous une pression de remplissage de **135 bars**.

Bouteilles de 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Litres

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pour usage médical uniquement.

Antafil 50%/50% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

Druckbehältnis mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integriertem Druckminderer und einem Fülldruck von **135 bar**.

Druckbehältnisse von 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 Liter

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur für medizinische Zwecke einsetzen.

BE ANTAFIL L 135 2012-07

Werkzame bestanddelen

Distikstofoxide (N_2O , medicinaal lachgas) 50% v/v en zuurstof (O_2 , medicinale zuurstof) 50% v/v bij een druk van 135 bar ($15^\circ C$).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Inhalatie.

Uitsluitend aansluiten op fittingen die bedoeld zijn voor het gasmengsel, 50% distikstofoxide/50% zuurstof.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Vergunningsnummer: BE424426 (BE) 2012100084 (LUX)
Vergunningshouder: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italië

Bh



Substances actives

Protoxyde d'azote (N_2O , gaz hilarant médical) 50% v/v et oxygène (O_2 , oxygène médical) 50% v/v sous une pression de 135 bars ($15^\circ C$).

Lire la notice avant utilisation.
Voie inhalée.

Connecter exclusivement à des raccords prévus pour ce mélange gazeux, 50% de protoxyde d'azote/50% d'oxygène.

Utiliser uniquement dans des endroits bien ventilés.

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation: BE424426 (BE) 2012100084 (LUX)
Titulaire de l'autorisation: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italie

Bh



Wirkstoffe

Distickstoffmonoxid (N_2O , medizinisches Lachgas) 50 % v/v und Sauerstoff (O_2 , medizinischer Sauerstoff) 50% v/v bei einem Druck von 135 bar ($15^\circ C$).

Packungsbeilage beachten.
Zur Inhalation.

Nur an Armaturen anschließen, die für die Gas Mischung 50 % Distickstoffmonoxid / 50 % Sauerstoff geeignet sind.

Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE424426 (BE) 2012100084 (LUX)
Pharmazeutischer Unternehmer:
SOL SpA • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien

Bh



Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer vermoed wordt dat **Antafil** onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan $+10^\circ C$. Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden. Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan. Niet roken en geen open vuur in de buurt van **Antafil**. Niet blootstellen aan grote warmte. Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht. Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet. Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen. Met gesloten kranen bewaren en transporteren. Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen. Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

Vóór gebruik: • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichting • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken
Na gebruik: • Sluit de kraan wanneer de cilinder niet wordt gebruikt, ook als de cilinder leeg is • Sluit de kraan langzaam met matige kracht

Wanneer de gas cilinder leeg is, mag deze niet worden weggegooid.
Lege gas cilinders worden door de leverancier opgehaald.

A conserver à une température comprise entre 0 et 50°C. Ne pas congeler.

Si l'on suspecte que **Antafil** a été conservé à trop basse température, entreposer la bouteille en position horizontale à une température supérieure à $+10^\circ C$ pendant au moins 48 heures avant usage. Tenir à l'écart des matériaux combustibles. Le contact avec des matériaux combustibles peut provoquer un incendie. Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité de **Antafil**. Ne pas exposer à une chaleur excessive. En cas de risque d'incendie, transporter la bouteille en lieu sûr. Maintenir la bouteille propre, sèche et exempte d'huile et de graisse. Entreposer la bouteille dans un local de stockage réservé aux gaz médicaux. Entreposer et transporter avec les vannes fermées. Eviter de heurter ou de laisser tomber la bouteille. L'inhalation de vapeurs peut provoquer de la somnolence et des étourdissements.

Avant usage: • Retirer le sceau de sécurité • S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres • Contrôler le bon état du joint d'étanchéité • Ouvrir lentement la vanne de la bouteille
• Contrôler l'absence de fuites
Après usage: • Fermer la vanne de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide • Fermer lentement la vanne, sans forcer

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide.
Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Zwischen 0 °C und 50 °C lagern. Nicht einfrieren. Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass **Antafil** zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über $+10^\circ C$ aufbewahrt werden. Von brennbaren Materialien fernhalten. Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen. Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten. Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten. Das Druckbehältnis muss in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase aufbewahrt werden. Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein. Sicherstellen, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann. Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen.
Vor dem Gebrauch: • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen
Nach dem Gebrauch: • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen
Wenn ein Druckbehältnis leer ist, entsorgen Sie ihn nicht. Leere Druckbehältnisse werden vom Lieferanten abgeholt.

Antafil 50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst

Distikstofoxide/zuurstof

Gas Cilinder met afsluitkraan met of zonder geïntegreerde ontspanner en een vuldruk van **185 bar**.

Gas Cilinders van 2 / 5 Liter

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voor medicinaal gebruik.

Antafil 50%/50% v/v

Gaz medicinal comprimé

Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteille de gaz avec valve de fermeture, avec ou sans robinet détenteur intégré et sous une pression de remplissage de **185 bars**.

Bouteilles de 2 / 5 Litres

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pour usage médicinal uniquement.

Antafil 50%/50% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

Druckbehältnis mit verschließbarem Ventil mit oder ohne integriertem Druckminderer und einem Fülldruck von **185 bar**.

Druckbehältnisse von 2 / 5 Liter

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur für medizinische Zwecke einsetzen.

BE ANTAFIL L 185 2012-07

Werkzame bestanddelen

Distikstofoxide (N₂O, medicinaal lachgas) 50% v/v en zuurstof (O₂, medicinale zuurstof) 50% v/v bij een druk van 185 bar (15°C).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Inhalatie.

Uitsluitend aansluiten op fittingen die bedoeld zijn voor het gasmengsel, 50% distikstofoxide/50% zuurstof.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Bh

Vergunningsnummer: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Vergunningshouder: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italië



Substances actives

Protoxyde d'azote (N₂O, gaz hilarant médicinal) 50% v/v et oxygène (O₂, oxygène médicinal) 50% v/v sous une pression de 185 bars (15°C).

Lire la notice avant utilisation.

Voie inhalée.

Connecter exclusivement à des raccords prévus pour ce mélange gazeux, 50% de protoxyde d'azote/50% d'oxygène.

Utiliser uniquement dans des endroits bien ventilés.

Médicament soumis à prescription médicale.

Bh

Numéro d'autorisation: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Titulaire de l'autorisation: **SOL SpA** • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italie



Wirkstoffe

Distickstoffmonoxid (N₂O, medizinisches Lachgas) 50 % v/v und Sauerstoff (O₂, medizinischer Sauerstoff) 50% v/v bei einem Druck von 185 bar (15°C).

Packungsbeilage beachten.

Zur Inhalation.

Nur an Armaturen anschließen, die für die Gas Mischung 50 % Distickstoffmonoxid / 50 % Sauerstoff geeignet sind.

Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.

Verschreibungspflichtig.

Bh

Zulassungsnummer: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Pharmazeutischer Unternehmer:
SOL SpA • via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • Italien



Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer vermoed wordt dat **Antafil** onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan +10 °C. Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden. Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan. Niet roken en geen open vuur in de buurt van **Antafil**. Niet blootstellen aan grote warmte. Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht.

Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet. Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen. Met gesloten kranen bewaren en transporteren. Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen.

Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

Vóór gebruik: • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn

• Controleer de staat van de afsluitring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken

Na gebruik • Sluit de kraan wanneer de cilinder niet wordt gebruikt, ook als de cilinder leeg is

• Sluit de kraan langzaam met matige kracht

Wanneer de gas cilinder leeg is, mag deze niet worden weggegooid.

Lege gas cilinders worden door de leverancier opgehaald.

A conserver à une température comprise entre 0 et 50°C. Ne pas congeler.

Si l'on suspecte que **Antafil** a été conservé à trop basse température, entreposer la bouteille en position horizontale à une température supérieure à +10°C pendant au moins 48 heures avant usage.

Tenir à l'écart des matériaux combustibles. Le contact avec des matériaux combustibles peut provoquer un incendie. Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité de **Antafil**. Ne pas exposer à une chaleur excessive. En cas de risque d'incendie, transporter la bouteille en lieu sûr.

Maintenir la bouteille propre, sèche et exempte d'huile et de graisse. Entreposer la bouteille dans un local de stockage réservé aux gaz médicaux. Entreposer et transporter avec les vannes fermées.

Eviter de heurter ou de laisser tomber la bouteille.

L'inhalation de vapeurs peut provoquer de la somnolence et des étourdissements.

Avant usage: • Retirer le sceau de sécurité • S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres • Contrôler le bon état du joint d'étanchéité • Ouvrir lentement la vanne de la bouteille

• Contrôler l'absence de fuites **Après usage:** • Fermer la vanne de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide • Fermer lentement la vanne, sans forcer

Ne pas jeter la bouteille de gaz vide.

Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Zwischen 0 °C und 50 °C lagern. Nicht einfrieren. Falls nicht ausgeschlossen werden kann, dass **Antafil** zu kalt gelagert wurde, sollte das Druckbehältnis vor Gebrauch für mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei Temperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

Von brennbaren Materialien fernhalten. Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen. Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten.

Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Das Druckbehältnis ist sauber, trocken, öl- und fettfrei zu halten. Das Druckbehältnis muss in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase aufbewahrt werden. Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein. Sicherstellen, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann. Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen.

Vor dem Gebrauch: • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein

• Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen

prüfen **Nach dem Gebrauch:** • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in

Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Wenn ein Druckbehältnis leer ist, entsorgen Sie ihn nicht. Leere Druckbehältnisse werden vom

Lieferanten abgeholt.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antafil50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst Distikstofoxide/zuurstof

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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

- Wat is Antafil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANTAFIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Antafil bevat een gebruiksklaar mengsel van distikstofoxide (medicinaal lachgas, N₂O) en zuurstof (medicinale zuurstof, O₂), 50% van elk, dat dient te worden gebruikt door het gasmengsel in te ademen.

Antafil kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand.

Welke effecten heeft Antafil?

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit lachgas. Lachgas heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijndrempel. Lachgas heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten worden veroorzaakt door de manier waarop lachgas inwerkt op signaalstoffen in het centrale zenuwstelsel. Het effect van Antafil is kleiner bij kinderen die nog geen drie jaar oud zijn.

De 50% concentratie zuurstof, ongeveer het dubbele van de concentratie zuurstof in de omgevingslucht, garandeert dat het ingeademde gas een veilige hoeveelheid zuurstof bevat.

Antafil wordt gebruikt

Wanneer pijnstillende effecten met snelle werking en snelle verdwijning gewenst zijn en wanneer de pijn bij een behandeling van milde tot gematigde aard is en van korte duur. De pijnstillende effecten van Antafil ontstaan al na een paar ademteugen en verdwijnen binnen een paar minuten nadat het gebruik gestaakt is.

Voor tandheelkundige zorgen, bij angstige patiënten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u een van onderstaande klachten of symptomen heeft, dient u uw arts daarvan op de hoogte te brengen voordat u Antafil gebruikt:

- Met gas gevulde holten of gasbellen:** als gevolg van een ziekte of om een andere reden kan het vermoeden bestaan dat er lucht in uw borstholte buiten uw longen zit of dat er gasbellen in uw bloed of een ander orgaan zitten. Als u bijvoorbeeld heeft gedoken met duikapparatuur kunnen er gasbellen in uw bloed ontstaan, of als u bent behandeld met een gasinjectie in uw oog, bijvoorbeeld omdat uw netvlies loslaat. Deze gasbellen kunnen uitzetten en daardoor letsel veroorzaken.
- Hartziekte:** als u hartfalen heeft of een ernstig verstoorde hartfunctie. Door het licht ontspannende effect van lachgas op de hartspier kan de hartfunctie verder achteruitgaan.
- Letsel van het centrale zenuwstelsel:** als de druk in uw hersenen is verhoogd, bijvoorbeeld als gevolg van een hersentumor of van bloed in de hersenen. Lachgas kan de druk in de hersenen verder verhogen, met als gevolg risico op beschadiging.
- Vitaminetekort:** als bij u een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur is vastgesteld maar u daar niet voor bent behandeld. Door gebruik van lachgas kunnen de symptomen van het tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur verergeren.
- Darmafsluiting:** als u hevige buikpijn heeft (symptomen die op een darmafsluiting kunnen wijzen) kan Antafil de darmen verder doen uitzetten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

Als u Antafil langer dan 6 uur achter elkaar moet gebruiken, doet uw arts routinematig bloedonderzoek om te controleren of het aantal bloedcellen of de manier waarop uw lichaam vitamine B₁₂ gebruikt, niet door Antafil is aangetast.

Neem ook contact op met uw arts als u een van de volgende klachten/verschijnselen heeft:

- Last van een oor:** bijvoorbeeld oorontsteking. Antafil kan de druk in het middenoor verhogen.
- Vitaminetekort:** als bij u een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur wordt vermoed. Door gebruik van lachgas kunnen de symptomen van een tekort aan vitamine B₁₂ of foliumzuur verergeren.
- Het succespercentage is lager bij kinderen jonger dan 3 jaar.

U moet normaal ademen tijdens de inhalatie.

Uw arts beslist of Antafil geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antafil 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.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de hersenen of de hersenfunctie, bijvoorbeeld benzodiazepinen (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen, dan dient u uw arts daarvan op de hoogte te brengen. Antafil kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken. Het risico op bijwerkingen neemt toe wanneer Antafil wordt gebruikt in combinatie met andere rustgevende middelen of andere geneesmiddelen die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel. Als u geneesmiddelen met methotrexaat (bijvoorbeeld vanwege reumatoïde artritis), bleomycine (voor de behandeling van kanker), furadantine of vergelijkbare antibiotica (voor de behandeling van een infectie) of amiodaron (voor de behandeling van een hartziekte) gebruikt, dan dient u uw arts ook daarvan op de hoogte te brengen. Antafil versterkt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Antafil kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Na kortdurende toediening van Antafil is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Antafil heeft gehad zonder andere pijnstillende/kalmerende middelen dan dient u om veiligheidsredenen te wachten met

autorijden, het gebruik van machines of het uitvoeren van ingewikkelde taken tot u geheel bent hersteld (dit duurt minimaal 30 minuten).

Vraag aan uw arts of het veilig voor u is om auto te rijden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Antafil krijgt u altijd in aanwezigheid van personeel dat vertrouwd is met dit soort geneesmiddelen. Dit personeel zorgt ervoor dat u een passende hoeveelheid Antafil krijgt en dat de apparatuur op de juiste wijze is ingesteld. Zo lang u Antafil gebruikt, wordt u bewaakt om er zeker van te zijn dat u het veilig binnenkrijgt. Nadat u met Antafil gestopt bent, wordt u door deskundig personeel bewaakt tot u hersteld bent. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Uw arts dient u uit te leggen hoe u Antafil moet gebruiken, hoe Antafil werkt en wat de effecten van het gebruik zijn. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Normaliter ademt u Antafil in via een gelaatsmasker dat op een speciale afsluiter is aangesloten; dit betekent dat u door middel van uw eigen ademhaling volledige controle over de gasstroom heeft. De afsluiter gaat alleen open wanneer u inademt. Antafil kan ook worden toegediend via een zogeheten neusmasker. Ongeacht het masker dat u gebruikt, moet u gewoon, met een normale ademhaling in het masker ademen. Nadat u met Antafil bent gestopt, dient u uit te rusten en te herstellen tot u zich geestelijk geheel hersteld voelt.

Veiligheidsvoorzorgen

- Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar behandeling met Antafil plaatsvindt.
- Antafil is uitsluitend bestemd voor medicinaal gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet erg waarschijnlijk dat u te veel gas krijgt omdat u de gastoevoer zelf regelt en het gasmengsel een vaste samenstelling heeft (50% lachgas en 50% zuurstof).

Als u sneller dan normaal ademt en daardoor meer lachgas binnenkrijgt dan bij een normale ademhaling het geval zou zijn, dan kan u zich merkbaar moe voelen en tot op zekere hoogte het contact met uw omgeving verliezen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk het medische personeel waarschuwen en met toedienen stoppen.

Wanneer u teveel van Antafil heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft 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.

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen):

Duizeligheid, licht in het hoofd, euforie, misselijkheid, overgeven.

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 mensen):

Zware vermoeidheid. Gevoel van druk in het middenoor als u Antafil langdurig gebruikt. Dit komt doordat Antafil de druk in het middenoor verhoogt.

Opgeblazen gevoel in de buik doordat Antafil maakt dat de hoeveelheid gas in de darmen langzaam toeneemt.

Niet bekend (hoe vaak dit voorkomt, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Effecten op het beenmerg, waardoor bloedarmoede kan ontstaan. Effecten op de zenuwfunctie, verdoofd gevoel en gevoel van Dit komt doordat lachgas de omzetting van vitamine B12 en foliumzuur in het lichaam verstoort en daardoor een enzym remt: methioninesynthetase. Abnormale bewegingen die algemeen voorkomen na hyperventilatie (snellere ademhaling tijdens de inhalatie) Ademhalingsonderdrukking. U kunt ook hoofdpijn krijgen. Psychische effecten, zoals psychose, verwardheid, angst, verslaving.

Het melden van bijwerkingen

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de cilinder. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vriezer bewaren. Wanneer vermoed wordt dat Antafil onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 48 uur horizontaal te worden bewaard bij een temperatuur hoger dan +10 °C.

Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden.

Bij contact met ontvlambaar materiaal kan brand ontstaan.

Niet roken en geen open vuur in de buurt van Antafil.

Niet blootstellen aan grote warmte.

Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden gebracht.

Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet.

Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gereserveerd is voor medische gassen.

Met gesloten kranen bewaren en transporteren.

Bescherm de cilinder tegen schokken en vallen.

Inhalatie van dampen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn: distikstofoxide 50% (v/v) = medicinaal lachgas (chemische formule: N₂O) en zuurstof 50% (v/v) = medicinale zuurstof (chemische formule: O₂).
- Antafil bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Antafil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Antafil is een kleurloos, reukloos gas zonder smaak en wordt geleverd in een gascilinder met een kraan waarmee de gasstroom wordt geregeld. De cilinder kan van staal of aluminium zijn gemaakt.

Farmaceutische toedieningsvorm: medicinaal gas, samengeperst. De schouder van de gascilinder is gemarkeerd met wit en blauw (zuurstof/distikstofoxide). Het lichaam van de gascilinder is wit (medicinaal gas).

Verpakkingsgrootten in liters (135 bar)	2	2.7	5	10	15	20
Verpakkingsgrootten in liters (185 bar)	2	-	5	-	-	-

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL SpA via Borgazzi, 27

20900 Monza (Italië)

Fabrikant

Laboratoires SOL France

ZI les Bethunes - Rue du Compas

BP 79527 – Saint Ouen l’Aumône

95060 Cergy Pontoise (Frankrijk)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

135 bar: BE424426(BE)

185 bar: BE424435(BE)

2012100084 (Lux)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: Antafil, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst

Duitsland: Donopa

Italië: Donopa

Luxemburg: Antafil

Nederland: Donopa

Verenigd Koninkrijk: Donopa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2015.

Notice:

Information de l'utilisateur

Antafil50%/50% v/v

Gaz médicinal comprimé
Protoxyde d'azote/Oxygène

Veuillez 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.
- Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE ANTAFIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Antafil contient un mélange préparé de protoxyde d'azote (« gaz hilarant » médicinal, N₂O) et d'oxygène (oxygène médicinal, O₂), à raison de 50% de chaque, et doit être utilisé par inspiration du mélange gazeux.Antafil peut être utilisé chez l'adulte et chez les enfants de plus d'un mois.

Effets de Antafil

Le protoxyde d'azote constitue 50% du mélange gazeux. Le protoxyde d'azote a un effet analgésique, atténue la sensation de douleur et augmente le seuil de douleur. Le protoxyde d'azote a également un effet relaxant et légèrement calmant. Ces effets sont produits par les effets du protoxyde d'azote sur les substances qui jouent le rôle de signal au niveau du système nerveux. L'effet de Antafil est plus faible chez les enfants de moins de trois ans. La concentration en oxygène de 50 pour cent, soit à peu près le double de celle présente dans l'air ambiant, garantit une concentration sûre en oxygène dans le gaz inspiré.

Antafil doit être utilisé

Lorsque l'on souhaite des effets analgésiques qui apparaissent rapidement et qui disparaissent rapidement et que l'état douloureux à traiter est d'intensité légère à modérée et de durée limitée. Antafil produit un effet analgésique après à peine quelques respirations et son effet analgésique disparaît en quelques minutes après l'arrêt de l'administration. Pour des soins dentaires, chez les patients anxieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ANTAFIL

N'utilisez jamais Antafil:

Avant d'utiliser Antafil, vous devez informer votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

- Cavités remplies de gaz ou bulles de gaz:** si, suite à une maladie ou pour toute autre raison, on suspecte la présence d'air dans votre cavité thoracique en dehors des poumons ou de bulles de gaz dans votre sang ou dans un autre organe. Par exemple si

vous avez pratiqué la plongée en utilisant du matériel de plongée et que des bulles de gaz pourraient être présentes dans votre sang ou si vous avez été traité par une injection de gaz dans l'œil, par exemple pour un décollement de la rétine ou un problème similaire. Ces bulles de gaz sont susceptibles de se dilater et, suite à cela, de provoquer des dommages.

- Pathologies cardiaques:** si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'un grave trouble de la fonction cardiaque, parce que l'effet légèrement relaxant du protoxyde d'azote sur le muscle cardiaque risque d'altérer davantage la fonction cardiaque.
- Lésions du système nerveux central:** Si vous présentez une élévation de la pression au niveau du cerveau, par exemple suite à une tumeur cérébrale ou à une hémorragie cérébrale, car le protoxyde d'azote peut augmenter encore davantage la pression au niveau du cerveau avec un risque potentiel de dommages.
- Carence en vitamines:** Si on a *diagnostiqué* chez vous une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique et que vous n'avez pas été traité pour ce problème, car l'utilisation de protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes associés à une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique.
- Iléus:** Si vous souffrez d'une gêne abdominale importante : ce type de symptômes peut indiquer un iléus, auquel cas Antafil risque d'accroître la dilatation de l'intestin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Antafil :

Si vous devez utiliser Antafil pendant plus de 6 heures consécutives, votre professionnel des soins de santé procédera à des analyses de sang de routine afin de s'assurer que Antafil n'a pas affecté votre numération sanguine ou la manière dont votre organisme utilise la vitamine B₁₂. Informez également votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants:

- Gêne auriculaire:** par exemple inflammation de l'oreille car Antafil peut augmenter la pression au niveau de l'oreille moyenne.
- Carence en vitamines:** Si l'on *suspecte* chez vous une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique, car l'utilisation de protoxyde d'azote peut aggraver les symptômes associés à une carence en vitamine B₁₂ ou en acide folique.
- Le taux de succès est plus faible chez les enfants de moins de 3 ans.

Vous devez respirer normalement pendant l'inhalation.

Votre médecin décidera s'il convient ou non d'utiliser Antafil.

Autres médicaments et Antafil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Si vous prenez d'autres médicaments qui affectent le cerveau ou les fonctions cérébrales, par exemple des benzodiazépines (tranquillisants) ou des dérivés de la morphine, vous devez en informer votre médecin. Antafil est susceptible d'intensifier les effets de ces médicaments. Antafil en association avec d'autres médicaments sédatifs ou avec d'autres médicaments qui affectent le système nerveux central augmente le risque d'effets indésirables.

Vous devez également informer votre médecin si vous prenez un médicament contenant du méthotrexate (par exemple contre la polyarthrite rhumatoïde), de la bléomycine (pour le traitement d'un cancer), de la furadantine ou un antibiotique similaire (pour le traitement d'une éventuelle infection) ou de l'amiodarone (pour le traitement d'une maladie cardiaque). Antafil augmente les effets indésirables de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fécondité

Antafil peut être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique.

Après administration à court terme de Antafil, une interruption de l'allaitement maternel n'est pas nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si on vous a administré Antafil en l'absence d'autre analgésique ou sédatif, pour des raisons de sécurité, vous devez éviter de conduire, d'utiliser des machines ou de vous livrer à des tâches difficiles tant que vous n'avez pas totalement récupéré (pendant au moins 30 minutes). Demandez à votre professionnel des soins de santé de vous indiquer si vous pouvez conduire sans danger.

3. COMMENT UTILISER ANTAFIL

Antafil vous sera toujours administré en présence de personnel familiarisé avec cette forme de médicament. Ils veilleront à ce que la fourniture de Antafil soit adéquate et à ce que l'équipement soit correctement réglé. Pendant l'utilisation de Antafil, vous serez

Des concentrations importantes de protoxyde d'azote dans l'air ambiant peuvent avoir des effets nocifs sur la santé du personnel ou des autres personnes se trouvant à proximité. Il existe des directives nationales spécifiant la concentration de protoxyde d'azote à ne pas dépasser dans l'air ambiant, que l'on désigne sous le terme de « valeurs limites d'exposition » et qui sont souvent exprimées par la valeur TWA (*time weight average* ou moyenne pondérée dans le temps) en ce qui concerne la valeur moyenne au cours d'une journée de travail et par la valeur norme STEL (*short term exposure limit* ou limite d'exposition à court terme) en ce qui concerne la valeur moyenne lors d'une exposition de plus courte durée.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Veiligheidsaanwijzingen

Bij het werken met distikstofoxide moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen. Distikstofoxide dient te worden toegediend volgens lokale richtlijnen.

Antafil mag uitsluitend worden gebruikt in goed geventileerde ruimten met speciale apparatuur voor de afvoer van overtollig gas. Door een afvoersysteem te gebruiken en voor goede ventilatie te zorgen, worden hoge atmosferische concentraties

van lachgas in de omgevingslucht vermeden. Hoge concentraties lachgas in de omgevingslucht kunnen negatieve gezondheidseffecten veroorzaken bij personeel of andere mensen in de omgeving. Er zijn nationale richtlijnen voor de concentratie van lachgas die niet overschreden mogen worden in omgevingslucht, de zogeheten 'hygiënische grenswaarden', vaak uitgedrukt als TWA (*time weight value* – tijdgewogen gemiddelde, dit is de gemiddelde waarde gedurende een werkdag), en STEL (*short-term exposure limit* – grens voor kortdurende blootstelling, dit is de gemiddelde waarde tijdens korter durende blootstelling).

Deze waarden mogen niet worden overschreden om te garanderen dat personeel niet aan risico wordt blootgesteld.

- De kraan dient langzaam en voorzichtig te worden geopend.
- Sluit de apparatuur af bij brand of als de apparatuur niet in gebruik is.
- Tijdens gebruik moet de cilinder in een geschikte houder zijn vastgezet.
- Overweeg de gascilinder te vervangen wanneer de druk in de fles is gedaald tot een waarde waarbij de indicator op de kraan zich in het gele gebied bevindt.

- Ouvrir la vanne lentement et avec précaution.
- Fermer l'équipement en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Durant son utilisation, la bouteille doit être fixée à un support adéquat.
- Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille de gaz lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à un niveau où l'indicateur du vanne se trouve dans la zone jaune.

- Lorsqu'il reste une faible quantité de gaz dans la bouteille, la vanne de celle-ci doit être fermée. Il est important de laisser subsister une certaine pression dans la bouteille afin d'éviter la pénétration de contaminants.
- Après usage, la vanne de la bouteille doit être fermée manuellement. Dépressuriser le robinet détenteur ou le raccord.

- **Gasgefüllte Hohlräume oder Gasblasen:** Wenn krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund der Verdacht

Sicherheitshinweise

Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, wenn man mit Distickstoffmonoxid arbeitet. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Richtlinien angewendet werden.

Antaif sollte nur in gut gelüfteten Bereichen und bei Ausstattung mit Absauganlagen angewendet werden. Durch Einsatz Absaugsystemen und bei guter Durchlüftung werden hohe Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft vermieden.

Wenn Sie Antiani allein, ohne weitere Schmerz- oder Beruhigungsmittel (Sedativa) bekommen haben, sollten Sie aus Sicherheitsgründen das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder anspruchsvolle Tätigkeiten vermeiden, bis die Wirkung vollständig abgeklungen ist (mindestens 30 Minuten). Lassen Sie sich auf jeden Fall von medizinischem Fachpersonal beraten, ob Sie verkehrstüchtig sind.

Hohe Konzentrationen von Lachgas in der Umgebungsluft können negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Fachpersonals oder anderer in der Nähe befindlicher Personen haben. Die in nationalen Richtlinien festgelegten Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), die sowohl den mittleren Grenzwert während eines Arbeitstages als auch den mittleren Grenzwert während kurzzeitiger Exposition vorschreiben. Diese Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden, um das Personal keinen Risiken auszusetzen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

- Das Ventil ist langsam und vorsichtig zu öffnen.
- Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch ist die Apparatur auszuschalten.
- Während des Gebrauchs ist das Druckbehältnis in geeigneter Weise zu befestigen.
- Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Innendruck so weit abgefallen ist, dass die Ventilanzeige im gelben Bereich steht.
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es muss

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt
im 05/2015**

- Nach Gebrauch sind das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossenen Leitungen zu entlasten.