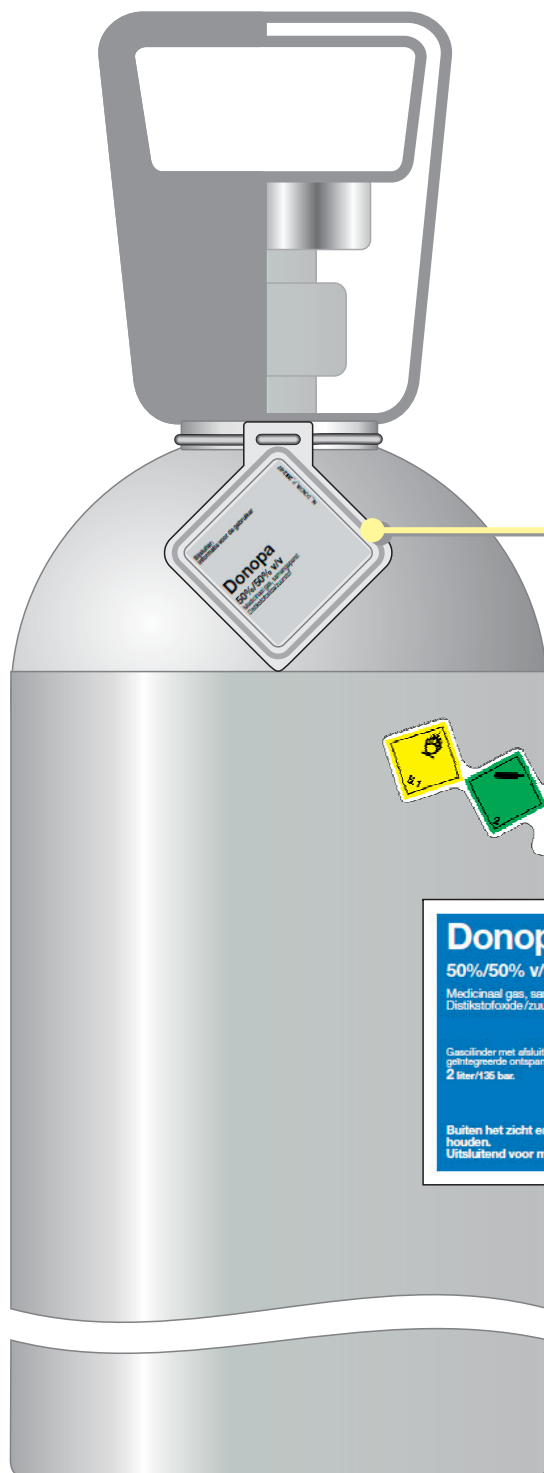


Labels on cylinders Donopa-Holland

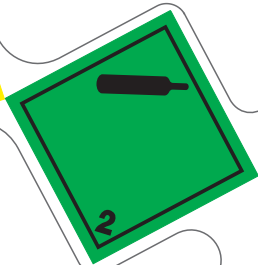


**PACKAGE LEAFLET
+ EDUCATIONAL PACKAGE**

**ADR
LABELLING**

**MEDICINAL
PRODUCT
LABELLING**

<p>Donopa 50%/50% v/v Medicaal gas, samengeperpt Distikstofoxide/zuurstof</p> <p>Gascilinder met afsluiteraan met of zonder geïntegreerde ontspanner en een vuldruk van 135 bar. 2 liter/135 bar.</p> <p>Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Uitsluitend voor medicaal gebruik.</p>	<p>Werkzame bestanddelen Distikstofoxide (N₂O, medicaal lechgas) 50% v/v en zuurstof (O₂, medicaal zuurstof) 50% v/v bij een druk van 135 bar (15 °C). Voor gebruik de bijsluiter lezen. Voor inhalatie. Uitsluitend aansluiten op fittingen die bedoeld zijn voor het gasmengsel, 50% distikstofoxide/50% zuurstof. Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten. U.R. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RMG 109415 Houder van vergunning voor het in de handel brengen: SOL SpA via Borgazzi 27 20900 Monza (Italia)</p> 	<p>Bewaren tussen 0 °C en 50 °C. Niet in de vrieskast bewaren. Wanneer vermoed wordt dat Donopa onder te koude omstandigheden is bewaard, dient de cilinder vóór gebruik minimaal 40 uur bij +10 °C te worden bewaard tot een temperatuur hoger dan +10 °C. Uit de buurt van ontvlambaar materiaal houden. Bij contact met ontvlambaar materiaal een brand ontstaat. Niet roken en geen open vuur in de buurt van Donopa. Niet beschermen aan grote warmte. Bij brandgevaar moet de cilinder naar een veilige plaats worden geëvacueerd. Houd de cilinder schoon, droog en vrij van olie en vet. Bewaar de cilinder in een afgesloten ruimte die gesloten is voor medische gasen. Met gasen versneden bewaren en transporteren. Bewaren de cilinder tegen schokken en vallen. Inhalatie van dampen kan slapeloosheid en duizeligheid veroorzaken. Veilig gebruik • Verwijder de verpakking. • Controleer of er geen olie of aansluitingen schoon zijn. • Controleer de staat van de afsluiter. • Open de kraan langzaam. • Controleer op lekken. Nu gebruik • Sluit de kraan wanneer de cilinder niet wordt gebruikt, ook als de cilinder leeg is. • Sluit de kraan langzaam met draag kraan. Wanneer de gascilinder leeg is, mag deze niet worden weggegooid. Lege gascilinders worden door de leverancier opgehaald.</p>
--	--	---



Donopa

Samengeperst gas, ox derend, 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 ol e en vet. P370+P376 In
geval van brand: het lek dicht en als dat veilig gedaan kan worden.
P403 Op een goed geventilee plaats bewaren.

Niet roken tijdens gebruik. Plaats de contain
Beschermen tegen langdurige bloot tell
ooit helemaal leeg.
aan zonlicht.



SOL

NTG - Swaardvenst. 11 - 5048 AV Tilburg
Nederland - solworld.com

UN3156
Gasmengsel

Donopa

50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst
Distikstofoxide/zuurstof

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

Gascilinders van 2 / 2,7 / 5 / 10 / 15 / 20 liter.

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

NL_DONOPA_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 °C).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Voor inhalatie.

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

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten.

U.R.

Nummer van de vergunning voor het
in de handel brengen: RVG 109415

Houder van vergunning voor het
in de handel brengen:

SOL SpA
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italië)



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

Wanneer vermoed wordt dat **Donopa** 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 **Donopa**.
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.
- Verzekert u ervan dat de aansluitingen schoon zijn.
- Controleer de staat van de afdichtring.
- 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 gascilinder leeg is, mag deze niet worden
weggegooid.
Lege gascilinders worden door de leverancier opgehaald.**

Donopa

50%/50% v/v

Medicinaal gas, samengeperst
Distikstofoxide/zuurstof

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

Gascilinders van 2 / 5 liter.

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

NL_DONOPA_L_185_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 185 bar (15 °C).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Voor inhalatie.

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

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten.

U.R.

Nummer van de vergunning voor het
in de handel brengen: RVG 109415

Houder van vergunning voor het
in de handel brengen:

SOL SpA
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italië)



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

Wanneer vermoed wordt dat **Donopa** 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 **Donopa**.
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.
- Verzekert u ervan dat de aansluitingen schoon zijn.
- Controleer de staat van de afdichtring.
- 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 gascilinder leeg is, mag deze niet worden
weggegooid.
Lege gascilinders worden door de leverancier opgehaald.**

Donopa

50%/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

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

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

Donopa 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.

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

Welke effecten heeft Donopa?

Het gasmengsel bestaat voor 50% uit lachgas. Distikstofdioxide heeft een pijnstillend effect, vermindert het pijngevoel en verhoogt de pijn drempel. Distikstofdioxide heeft ook een ontspannend en licht kalmerend effect. Deze effecten worden veroorzaakt door de manier waarop distikstofdioxide inwerkt op signaalstoffen in het centrale zenuwstelsel. Het effect van Donopa 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.

Donopa 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 Donopa ontstaan al na een paar ademhalingen en verdwijnen binnen een paar minuten nadat het gebruik gestaakt is.
- Voor tandheelkundige zorg, bij angstige patiënten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE 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 Donopa 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 hartspeer 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. Distikstofdioxide 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 distikstofdioxide 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 Donopa 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 Donopa 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 Donopa is aangetast. Neem ook contact op met uw arts als u een van de volgende klachten/verschijnselen heeft:

- **Last van een oor:** bijvoorbeeld oorontsteking. Donopa kan de druk in het middenoor verhogen.
- **Vitaminetekort:** wanneer u *vermoedelijk* lijdt aan vitamine B₁₂-tekort of foliumzuurtekort. Door gebruik van distikstofdioxide 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 Donopa geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Donopa 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. Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed zijn op de hersenen of de hersenfunctie, bijvoorbeeld benzodiazepinen (kalmerende middelen) of morfineachtige geneesmiddelen. Donopa kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken. Het risico op bijwerkingen neemt toe wanneer Donopa wordt gebruikt in combinatie met andere rustgevendende middelen of andere geneesmiddelen die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel. U dient ook uw arts te informeren 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. Donopa versterkt de bijwerkingen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Donopa kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is. Na kortdurende toediening van Donopa 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 Donopa 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?

Donopa krijgt u altijd in aanwezigheid van personeel dat vertrouwd is met dit soort geneesmiddelen. Dit personeel zorgt ervoor dat u een passende hoeveelheid Donopa krijgt en dat de apparatuur op de juiste wijze is ingesteld. Zo lang u Donopa gebruikt, wordt u bewaakt om er zeker van te zijn dat u het veilig binnenkrijgt. Nadat u met Donopa 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 Donopa moet gebruiken, hoe Donopa 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 Donopa 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. Donopa 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 Donopa bent gestopt, dient u uit te rusten en te herstellen tot u zich geestelijk geheel hersteld voelt.

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. Donopa 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.

Veiligheidsvoorzorgen

- Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar behandeling met Donopa plaatsvindt.
- Donopa 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 gastrovoet zelf regelt en het gasmengsel een vaste samenstelling heeft (50% distikstofdioxyde en 50% zuurstof). Als u sneller dan normaal ademt en daardoor meer distikstofdioxyde 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 toediening stoppen.

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Duizeligheid, licht in het hoofd, euforie, misselijkheid, overgeven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Zware vermoeidheid. Gevoel van druk in het middenoor als u Donopa langdurig gebruikt. Dit komt doordat Donopa de druk in het middenoor verhoogt.
Opgeblazen gevoel in de buik doordat Donopa maakt dat de hoeveelheid gas in de darmen langzaam toeneemt.

Onbekend (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 zwakte, meestal in de benen.
Dit komt doordat distikstofdioxyde de omzetting van vitamine B₁₂ en foliumzuur in het lichaam verstoort en daardoor een enzym remt: methioninesynthetase.
Abnormale bewegingen die algemeen voorkomen na hyperventilatie (*toename in ademhaling na 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 Donopa 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 Donopa. 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:
distikstofoxyde 50% (v/v) = medicinaal lachgas (chemische formule: N₂O) en zuurstof 50% (v/v) = medicinale zuurstof (chemische formule: O₂).
- Donopa bevat geen andere stoffen.

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

Donopa 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/distikstofoxyde). 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 en fabrikant

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

In het register ingeschreven onder RVG 109415

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

België: Antafil, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé
Duitsland: Donopa
Italië: Donopa
Luxemburg: Antafil
Nederland: Donopa
Verenigd Koninkrijk: Donopa

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015.

- 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.

- Wanneer in de gascilinder nog maar een kleine hoeveelheid gas over is, moet de kraan van de cilinder worden dichtgedraaid. Het is belangrijk om een kleine hoeveelheid druk in de cilinder achter te laten om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- Na gebruik moet de kraan handvast worden dichtgedraaid. Laat de druk uit de ontspanner of de aansluiting ontsnappen.

