



Antafil 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.

Antafil 50%/50% v/v

Gaz médicinal comprimé Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteille de gaz avec valve de fermeture, avec ou sans robinet détendeur 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 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 135 bar.

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

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

Werkzame bestanddelen

Distikstofoxide (N2O, medicinaal lachgas) 50% v/v en zuurstof (O2, medicinale zuurstof) 50% v/v bij een druk van 135 bar (15°C).

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

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



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 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.

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 médicinaux. Entreposer et transporter avec les vannes fermés. 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 ieter la bouteille de gaz vide.

Les bouteilles de gaz vides seront collectées par le fournisseur.

Substances actives

Protoxyde d'azote (N2O, gaz hilarant médicinal) 50% v/v et oxygène (O2, oxygène médicinal) 50% v/v sous une pression de 135 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.



Numéro d'autorisation: BE424426 (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 135 bar (15°C).

Packungsbeilage beachten. Zur Inhalation.

Nur an Armaturen anschließen, die für die Gasmischung 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



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 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

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.

Antafil 50%/50% v/v

Gaz médicinal comprimé
Protoxyde d'azote/oxygène

Bouteilles de 2 / 5 Litres

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

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

Antafil 50%/50% v/v

Druckbehältnisse von 2 / 5 Liter

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

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

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

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.

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



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 CV Grebruik 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 brandeqwaar 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 teaen 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 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.

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

Si l'on suspecte que **Antafii** 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 **Antafii**. 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 médicinaux. Entreposer et transporter avec les vannes fermés. 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.

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.



Numéro d'autorisation: BE424435 (BE) 2012100084 (LUX)
Titulaire de l'autorisation: SOL SoA • via Boroazzi, 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 Gasmischung 50 % Distickstoffmonoxid / 50 % Sauerstoff geeignet sind.

Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.

Verschreibungspflichtig.



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



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 borzontaler Lage bei Emperaturen über +10 °C aufbewahrt werden.

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 diesen richt in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist «Ventil das Druckbehältnisses schließen, wenn diesen richt 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

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
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er ext 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 ANTAFIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Antafil bevat een gebruiksklaar mengsel van distikstofoxide (medicinaal lachgas, N_2 0) en zuurstof (medicinale zuurstof, 0_2), 50% van elk, dat dient te worden gebruikt door het gasmengsel in te ademen.

Äntafil 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, ondeveer het dubbele van de

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 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 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:

Åls 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 B_{12} 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 B_{12} of foliumzuur wordt vermoed. Door gebruik van lachgas kunnen de symptomen van een tekort aan vitamine B_{12} 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

Ow ars dient u uit te leggen noe u Antarii moet gebruiken, noe 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 verhoodt.

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 lad

distikstofoxide 50% (v/v) = medicinaal lachgas (chemische formule: N_2O) en zuurstof 50% (v/v) = medicinale zuurstof (chemische formule: O_2).

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).

-	5	-	-	-
_				do vornakkingegrootton ir

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'Aumone 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

Antafil

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.

utilitéz pas à d'adurés 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?

- 1. Qu'est-ce que Antafil et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Antafil
- 3. Comment utiliser Antafil
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Antafil
- 6. 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, N_2 0) et d'oxygène (oxygène médicinal, O_2), 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 olus 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 dommaces.
- 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 movenne
- 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

FRANÇAIS

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé: Instructions de sécurité

Des précautions particulières sont nécessaires lors de l'utilisation de protoxyde d'azote. Le protoxyde d'azote doit être administré conformément aux directives locales. Antafil doit être utilisé exclusivement dans des locaux bien ventilés et disposant d'un équipement spécial pour l'évacuation des gaz excédentaires. L'utilisation d'un système de récupération et une bonne ventilation permettent d'éviter des concentrations atmosphériques importantes de protoxyde d'azote dans l'air ambiant.

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.

NEDERLANDS De volgende i

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.
- 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.

surveillé afin de garantir votre sécurité. Après l'arrêt de l'utilisation de Antafil, vous resterez sous la surveillance de personnel compétent jusqu'à récupération complète. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin vous expliquera comment utiliser Antafil, comment agit ce médicament et quels sont les effets de son utilisation. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Vous inspirerez généralement Antafil à travers un masque relié à une vanne spéciale, ce qui signifie que vous contrôlez totalement le débit de daz par votre propre respiration. La vanne ne s'ouvre que lorsque vous inspirez. Antafil peut également être administré à l'aide de ce que l'on appelle un masque nasal.

Indépendamment du type de masque utilisé, vous devez respirer normalement en prenant des inspirations normales dans le masque. Après avoir cessé d'utiliser Antafil, vous devez vous reposer et récupérer jusqu'à ce que vous avez la sensation d'avoir retrouvé toutes vos facultés mentales

Précautions de sécurité

- Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule un traitement par Antafil
- Antafil est exclusivement à usage médicinal.

Si vous avez utilisé plus de Antafil que vous n'auriez

Il est extrêmement peu probable que vous receviez trop de gaz puisque c'est vous qui dirigez la fourniture de gaz et que le mélange gazeux est fixe (il contient 50% de protoxyde d'azote et 50% d'oxygène).

Si vous respirez plus rapidement que la normale et inspirez ainsi davantage de protoxyde d'azote que ce serait le cas avec une respiration normale, il est possible que vous vous sentiez très fatiqué et que vous perdiez jusqu'à un certain point le contact avec votre environnement. En pareil cas, vous devez en informer immédiatement l'équipe médicale et arrêter l'administration. Si vous avez utilisé trop Antafil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre

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

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Etourdissements, légers vertiges, euphorie, nausées et

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Fatique importante. Sensation de pression dans l'oreille interne en cas d'utilisation de Antafil pendant une période prolongée. En effet. Antafil augmente la pression au niveau de l'oreille interne. Ballonnement abdominal car Antafil augmente lentement le volume de gaz dans l'intestin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets sur la moelle osseuse pouvant engendrer une anémie. Effets sur le fonctionnement des nerfs, sensation d'engourdissement et de faiblesse, généralement au niveau des

En effet, le protoxyde d'azote affecte le métabolisme de la vitamine B12 et du folate et inhibe par conséquent une enzyme : la méthionine synthétase.

Des mouvements anormaux survenant généralement après une hyperventilation (respiration trop rapide lors de l'inhalation). Dépression respiratoire. Des maux de tête sont également possibles

. Effets psychiatriques tels que psychose, confusion, anxiété,

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance **EUROSTATION II**

Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

COMMENT CONSERVER ANTAFIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la bouteille de gaz. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

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

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

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

Entreposer la bouteille dans un local de stockage réservé aux gaz médicinaux.

Entreposer et transporter avec les vannes fermés. Eviter de heurter ou de laisser tomber la bouteille. L'inhalation de vapeurs peut provoquer de la somnolence et des

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Antafil

· Les substances actives sont :

protoxyde d'azote 50% (v/v) = gaz hilarant médicinal (terme chimique : N_2O) et oxygène 50% (v/v) = oxygène médicinal (terme chimique $\cdot 0^{\circ}$

Antafil ne contient pas d'autres composants.

Aspect de Antafil et contenu de l'emballage extérieur Antafil est un gaz incolore, inodore et insipide et est fourni dans une bouteille pourvue d'une vanne pour contrôler le débit de gaz. Les bouteilles sont en acier ou en aluminium

Forme pharmaceutique: gaz médicinal comprimé L'ogive de la bouteille de gaz porte un marquage blanc et bleu (oxygène/protoxyde d'azote). Le corps de la bouteille de gaz est blanc (gaz médicinal).

	nnements (135 bars)	2	2.7	5	10	15	2
1	nnements (185 bars)	2	-	5	-	-	

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché SOL SpA via Borgazzi, 27 - 20900 Monza (Italie)

Fabricant

Laboratoires SOL France ZI les Bethunes - Rue du Compas BP 79527 - Saint Ouen l'Aumone 95060 Cergy Pontoise (France)

Numéro d'autorisation 135 bar: BE424426(BE)

185 bar: BE424435(BE) 2012100084 (Lux)

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: Antafil, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé Allemagne: Donopa Italie: Donopa Luxembourg: Antafil

Pays-Bas: Donopa Rovaume-Uni : Donopa

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2015.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Antafil 50%/50% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Distickstoffmonoxid/Sauerstoff

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Antafil und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Antafil beachten?
- 3. Wie ist Antafil anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Antafil aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANTAFIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antafil ist ein gebrauchsfertiges Gasgemisch aus jeweils 50 % Distickstoffmonoxid (medizinisches Lachgas, N2O) und Sauerstoff (medizinischer Sauerstoff, O₂) und wird angewendet, indem es vom Patienten eingeatmet wird.

Antafil kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 1 Monat angewendet werden.

Wirkungen von Antafil

50 % des Gasgemisches besteht aus Lachgas. Lachgas hat schmerzstillende Eigenschaften, verringert die Schmerzwahrnehmung und erhöht die Schmerzschwelle Lachgas wirkt außerdem entspannend und leicht beruhigend. Diese Wirkungen werden durch die Beeinflussung von Signalstoffen in Ihrem Nervensystem hervorgerufen

Die Wirkung von Antafil ist bei Kindern in einem Alter von unter drei Jahren geringer. Die Konzentration an Sauerstoff ist mit 50% ungefähr doppelt so

hoch wie in der Umgebungsluft und gewährleistet einen ausreichend hohen Sauerstoffanteil in dem eingeatmeten Gasgemisch.

Antafil wird angewendet

- Wenn eine Schmerzstillung mit schnellem Wirkungseintritt und raschem Abklingen gewünscht wird und der Schmerz leicht bis mittelschwer und von begrenzter Dauer ist. Bereits nach wenigen Atemzügen wirkt Antafil schmerzstillend. Diese Wirkung klingt innerhalb von Minuten nach Ende der Behandlung wieder ab.
- Bei einer zahnärztlichen Behandlung von ängstlichen Patienten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON **ANTAFIL BEACHTEN?**

Antafil darf nicht angewendet werden:

Bevor Sie Antafil anwenden, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, ob eines der folgenden Anzeichen/Symptome für Sie zutrifft:

 Gasgefüllte Hohlräume oder Gashlasen: Wenn krankheitsbedingt oder aus einem anderen Grund der Verdacht

besteht, dass Luftansammlungen in der Brusthöhle außerhalb der Lunge oder Gasblasen im Blut oder in einem anderen Organ vorhanden sind. Dies kann beispielsweise vorkommen, wenn sich nach einem Tauchgang mit entsprechender Ausrüstung Gasblasen in Ihrem Blut befinden, oder wenn Sie aufgrund einer Retinaablösung oder Ähnlichem mit einer Gasinjektion in das Auge behandelt wurden. Diese Gasblasen können sich vergrößern und dadurch Schädigungen hervorrufen.

- Herzerkrankung: Wenn Sie an Herzinsuffizienz oder schwerer Beeinträchtigung der Herzfunktion leiden, kann die leicht entspannende Wirkung von Distickstoffmonoxid auf den Herzmuskel zu einer weiteren Verschlechterung der Herzfunktion
- Erkrankungen des zentralen Nervensystems: Wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben, z. B. als Folge eines Hirntumors oder Blut im Gehirn, kann Distickstoffmonoxid zu einem weiteren Anstieg des Hirndrucks und möglicherweise zu Schädigungen führen. Vitaminmangel: Wenn Sie an einem diagnostizierten, aber
- nicht behandelten Vitamin B₁₂- oder Folsäuremangel leiden, kann Distickstoffmonoxid die Symptome die durch die Mangelerscheinungen verursacht werden, verschlimmern. • Darmverschluss (Ileus): Wenn Sie starke Bauchbeschwerden
- haben, können diese auf einen Darmverschluss hindeuten. In diesem Fall kann Antafil zu einer weiteren Aufblähung des Darms

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antafil

anwenden

Wenn Sie Antafil länger als 6 Stunden hintereinander anwenden müssen, wird das medizinische Fachpersonal Routine-Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Antafil keinen negativen Einfluss auf die Anzahl Ihrer Blutzellen und die Vitamin-B₁₂-Aufnahme Ihres Körpers hat.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn eines der folgenden Anzeichen/Symptome auf Sie zutrifft:

- Ohrenbeschwerden: z. B. Ohrenentzündung, da Antafil den Druck im Mittelohr erhöhen kann. • Vitaminmangel: Wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen
- Vitamin B₁₀- oder Folsäuremangel besteht, da die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelerscheinungen verursacht werden, verstärken kann.
- Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren niedriger. Atmen Sie während der Inhalation normal. In diesen Fällen entscheidet Ihr Arzt, ob Antafil angewendet werden darf.

Anwendung von Antafil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewende haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Wirkung auf das Gehirn oder die Gehirnfunktion haben wie z.B. Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) oder morphinähnliche Wirkstoffe, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Antafil kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken. Wenn Antafil zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem beeinflussenden Arzneimitteln angewendet wird, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch. wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Methotrexat (z. B. zur Behandlung von rheumatoider Arthritis). Bleomycin (zur Krebsbehandlung), Furadantin oder ähnliche Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen) oder Amiodaron (zur Behandlung einer Herzerkrankung) enthalten. Antafil erhöht die Nebenwirkungen dieser Arzneimitte

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Antafil kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch angezeigt ist. Bei einer kurzfristigen Verabreichung von Antafil braucht das Stillen nicht unterbrochen zu werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Anotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Wenn Sie Antafil 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 ieden Fall von medizinischem Fachpersonal beraten, ob Sie verkehrstüchtig sind.

3. WIE IST ANTAFIL ANZUWENDEN?

Antafil wird immer in Gegenwart von medizinischem Fachpersonal angewendet, das mit dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist. Das Fachpersonal sorgt dafür, dass Ihr Antafil-Zufuhrsystem funktionstüchtig ist und dass die Ausrüstung korrekt eingerichtet ist. Während der Dauer der Behandlung mit Antafil werden Sie überwacht, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Nach Beendigung der Behandlung werden Sie durch Fachpersonal beobachtet, bis Sie sich erholt haben. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Antafil anzuwenden ist, wie es wirkt und welche Wirkungen dabei auftreten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Üblicherweise wird Antafil mithilfe einer Gesichtsmaske inhaliert, die mit einem speziellen Ventil verbunden ist, sodass Sie durch Ihre Atmung die vollständige Kontrolle über den zugeführten Gasfluss haben. Das Ventil öffnet sich nur während des Einatmens. Antafil kann auch mithilfe sogenannter Nasenmasken appliziert werden. Bitte atmen Sie nach Aufsetzen der Maske normal weiter unabhängig davon, welche Maske Sie verwenden. Nach dem Ende der Antafil-Behandlung sollten Sie sich ausruhen und erholen, bis Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung vollständig

Sicherheitshinweise

abaeklungen ist.

die Inhalation.

• Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen mit Antafil behandelt wird.

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge an

Antafil ist nur f
 ür medizinische Zwecke bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Antafil angewendet haben, als Sie sollten

Antafil erhalten, da Sie die Gaszufuhr selbst steuern und das Gas in einem festen Mischungsverhältnis vorliegt (50 % Distickstoffmonoxid und 50 % Sauerstoff) Wenn Sie schneller atmen als üblich und auf diese Weise mehr Distickstoffmonoxid zuführen als bei normaler Atmung, fühlen Sie sich möglicherweise spürbar müde und bis zu einem gewissen Grad losgelöst von Ihrer Umgebung. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend das medizinische Fachpersonal und unterbrechen Sie

Wenn Sie eine größere Menge von Antafil haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apothekr oder das Antigiftzentrum (070/245, 245).

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) Schwindel, Benommenheit. Euphorie. Übelkeit und Erbrechen Gelegentlich (kann his zu 1 von 100 Personen betreffen) Starke Müdigkeit, Druckgefühl im Mittelohr bei längerer Anwendung von Antafil, da Antafil den Druck im Mittelohr erhöht. Blähungen, da Antafil das Gasvolumen im Darm langsam erhöht Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten

Auswirkungen auf das Knochenmark, die zu Anämie führen können.

Auswirkungen auf die Nervenfunktion, Taubheits- und Schwächegefühl, üblicherweise in den Beinen, da Distickstoffmonoxid den Vitamin B12- und Folsäurestoffwechsel beeinträchtigt und dadurch das Enzym Methioninsynthetase

Abnorme Bewegungen die normalerweise nach Hyperventilation auftreten (*erhöhte Atemfrequenz während der Inhalation*). Atemdepression. Sie können auch Kopfschmerzen bekommen. Psychiatrische Erkrankungen, wie Psychose, Verwirrtheit, Angst. Abhängigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen. Abteilung Vigilanz **EUROSTĂTION II**

Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST ANTAFIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Druckbehältnisses angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Von brennbaren Materialien fernhalten.

aufbewahrt werden.

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

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.

Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Sicherstellen, dass das Druckbehältnis nicht umfallen oder herunterfallen kann. Die Inhalation von Dämpfen kann Schläfrigkeit und Schwindel

verursachen

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Antafil enthält

• Die Wirkstoffe sind:

Distickstoffmonoxid 50 % = medizinisches Lachgas (chemische Formel: N₂O) und Sauerstoff 50 % = medizinischer Sauerstoff (chemische Formel: 02)

Antafil enthält keine sonstigen Bestandteile

Wie Antafil aussieht und Inhalt der Packung Antafil ist ein farb- und geruchloses Gas ohne Geschmack, das in einem Druckbehältnis mit Ventil zur Regelung des Gasflusses geliefert wird. Das Druckbehältnis besteht aus Stahl oder

Darreichungsform: Gas zur medizinischen Anwendung druckverdichtet

Die Flaschenschulter ist in weißer und blauer Farbe gekennzeichnet (Sauerstoff/Distickstoffmonoxid). Der Flaschenkörper ist weiß (Gas zur medizinischen Anwendung)

Packungsgrößen in 2 2.7 5 10 15 20 Litern (135 bar) Packungsgrößen in 2 - 5 Litern (185 bar)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer SOL SpA

via Borgazzi, 27 - 20900 Monza (Italien) Hersteller

Laboratoires SOL France ZI les Bethunes - Rue du Compas BP 79527 - Saint Ouen l'Aumone 95060 Cergy Pontoise (Frankreich)

Zulassungsnummer 135 bar: BE424426(BE)

185 bar: BE424435(BF) 2012100084 (Lux)

Abgabe

Verschreibungsoflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitaliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Belgien: Antafil, 50%/50% v/v, Gas zur medizinischen Anwendung

druckverdichte Deutschland: Donopa Großbritannien: Donopa Italien: Donopa Luxemburg: Antafil Niederlande: Donopa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2015

Ces valeurs ne doivent pas être dépassées pour avoir la garantie que le personnel ne soit pas exposé à un risque

- Ouvrir la vanne lentement et avec précaution. • Fermer l'équipement en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas
- Durant son utilisation, la bouteille doit être fixée à un support
- 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 fermé. 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 fermé

manuellement. Dépressuriser le robinet détendeur ou le raccord.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

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

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 Arbeitplatzgrenzwerte (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 auszusetzer

- · 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
- Wenn sich nur noch eine geringe Restmenge an Gas in dem Druckbehältnis befindet, ist das Ventil zu schließen. Es muss

immer ein geringer Restdruck im Druckbehältnis verbleiben, um eine Kontamination des Innenraums zu verhindern. Nach Gebrauch sind das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossenen Leitungen zu entlasten.