

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 Distickstoffmonoxid. Distickstoffmonoxid hat schmerzstillende Eigenschaften, verringert die Schmerzwahrnehmung und erhöht die Schmerzschwelle. Distickstoffmonoxid wirkt außerdem entspannend und leicht beruhigend. Diese Wirkungen werden durch die Effekte von Distickstoffmonoxid auf Signalstoffe in Ihrem zentralen 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 behandelte Schmerzzustand von leichter bis mittelschwerer Intensität 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 auf Sie zutrifft:

- ☐ **Gasgefüllte Hohlräume oder Gasblasen:** 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. Wenn Sie z.B. mit einer Tauchausrüstung getaucht haben und möglicherweise Gasblasen in Ihrem Blut haben, 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 führen.
- ☐ **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 (einschließlich in der früheren Schwangerschaft), kann die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelerscheinungen verursacht werden, verschlimmern.
- ☐ **Darmverschluss (Ileus):** Wenn Sie starke Bauchbeschwerden haben: Symptome, die auf einen Darmverschluss hindeuten können, da Antafil zu einer weiteren Aufblähung des Darms führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antafil anwenden wenn Sie:

- von Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch betroffen sind oder waren, aufgrund des höheren Risikos, bei wiederholter Anwendung von Distickstoffmonoxid eine Abhängigkeit zu entwickeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit

Antafil in Ihrem Fall möglich ist.

Die wiederholte oder längere Verabreichung von Distickstoffmonoxid kann das Risiko eines Vitamin-B12-Mangels erhöhen, der wiederum zu Knochenmarksschäden oder Erkrankungen des Nervensystems führen kann. Ihr Arzt kann vor und nach der Behandlung Bluttests veranlassen, um die Folgen eines möglichen Vitamin-B12-Mangels zu beurteilen.

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 B₁₂- oder Folsäuremangel besteht, da die Anwendung von Distickstoffmonoxid die Symptome, die durch die Mangelercheinungen verursacht werden, verstärken kann.
- ☐ Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren niedriger.

Atmen Sie während der Inhalation normal.

Ihr Arzt wird entscheiden ob Antafil für Sie geeignet ist.

Anwendung von Antafil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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. Antafil in Kombination mit anderen Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensystem beeinflussenden Arzneimitteln erhöht das Risiko von Nebenwirkungen.

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 verstärkt die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Apotheker 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 Sie sich vollständig erholt haben (mindestens 30 Minuten).

Lassen Sie sich auf jeden 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 ist nur geöffnet während Sie einatmen. Antafil kann auch mithilfe einer sogenannten 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 Sie sich geistig erholt haben.

Sicherheitshinweise

- ☐ Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen mit Antafil behandelt wird.
- ☐ Antafil ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.

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

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge an Antafil erhalten, da Sie die Gaszufuhr selbst steuern und das Gas in einem festen Mischungsverhältnis vorliegt (enthält 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 die Verabreichung.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts 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 bis 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 nicht abschätzbar)

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 hemmt.

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.

Generalisierte Krampfanfälle.

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels 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 der Verdacht besteht, dass Antafil zu kalt gelagert wurde, sollte die Druckbehältnisse vor Gebrauch mindestens 48 Stunden lang in horizontaler Lage bei einer Temperatur von über +10°C gelagert werden.

Von brennbaren Materialien fernhalten.

Der Kontakt mit brennbaren Materialien kann Feuer verursachen.

Kein Rauchen oder offene Flammen in der Nähe von Antafil.

Darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

Bei Brandgefahr Druckbehältnis an einen sicheren Ort bringen.

Halten Sie das Druckbehältnis sauber, trocken, öl- und fettfrei.

Bewahren Sie das Druckbehältnis in einem abschließbaren Lagerraum für medizinische Gase.

Bei Lagerung und Transport muss das Ventil geschlossen sein.

Es ist sicherzustellen, 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% (v/v) = medizinisches Lachgas (chemische Formel: N₂O) und Sauerstoff 50% (v/v) = medizinischer Sauerstoff (chemische Formel: O₂).
- 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 Aluminium.

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 Litern (135 bar)	2	2,7	5	10	15	20
Packungsgrößen in Litern (185 bar)	2		5			

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SOL SpA
via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italien

Hersteller

SOL France
ZI des Béthunes
8 Rue du Compas
95310 Saint Ouen l'Aumone
Frankreich

Zulassungsnummer

135 bar: BE424426(BE)
185 bar: BE424435(BE)
2012100084 (Lux)

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Antafil, 50%/50% v/v, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Bulgarien: Donopa
Deutschland: Donopa
Griechenland: Donopa
Großbritannien: Donopa
Italien: Donopa
Kroatien: Donopa
Luxemburg: Antafil
Niederlande: Donopa
Österreich: Donopa
Slowenien: Donopa
Spanien: Donopa
Irland: Donopa
Ungarn: Donopa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/überarbeitet im 11/2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Sicherheitshinweise**

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Angehörigen von Gesundheitsberufen mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.

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 Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft vermieden. Hohe Konzentrationen von Distickstoffmonoxid 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 Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), die sowohl den durchschnittlichen Grenzwert während eines Arbeitstages als auch den durchschnittlichen Grenzwert während kurzzeitiger Exposition beschreiben.

Diese Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden, um zu gewährleisten, dass das Personal nicht gefährdet wird.

- ☐ 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.
- ☐ Ein Austausch des Druckbehältnis sollte in Erwägung gezogen 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 immer ein geringer Restdruck im Druckbehältnis verbleiben, um eine Kontamination des Innenraums zu verhindern.
- ☐ Nach Gebrauch muss das Ventil handfest geschlossen werden. Machen Sie den Druckminderer oder die Leitungen drucklos.