

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MEDIMIX 50 %/50 %, medicinsk gas, komprimeret

Dinitrogenoxid/Oxygen

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få MEDIMIX uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for MEDIMIX.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. MEDIMIXs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MEDIMIX
3. Sådan skal du bruge MEDIMIX
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du MEDIMIX
6. Yderligere oplysninger

1. MEDIMIXS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

MEDIMIX indeholder en brugsklar blanding af dinitrogenoxid (medicinsk lattergas, N₂O) og oxygen (medicinsk ilt, O₂) (50 % af hver) og bør bruges ved indånding.

Virksomheden af MEDIMIX

Gasblandingen består af 50 % lattergas. Lattergas har smertelindrende virkning, nedsætter smertefølelsen og øger smertetærsklen. Lattergas har også afslappende og let beroligende virkning. Disse virkninger opstår, fordi lattergas påvirker signalstofferne i nervesystemet.

Gasblandingen indeholder 50 % ilt, hvilket er omkring det dobbelte af indholdet i den omgivende luft, og dette sikrer en tilstrækkelig iltmængde i den indåndede luft.

Hvad skal MEDIMIX bruges til?

MEDIMIX bruges, når der er behov for en smertelindrende virkning, som kan iværksættes og afbrydes hurtigt og når mild til moderat smertelindring ønskes for en begrænset periode. MEDIMIX forårsager smertelindring efter nogle få indåndinger, og den smertelindrende virkning aftager få minutter, efter at brugen er standset.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MEDIMIX

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke MEDIMIX:

Før du begynder at bruge MEDIMIX, skal du informere lægen, hvis du har et eller flere af følgende tegn/symptomer:

- **Luftfyldte rum eller luftbobler:** Hvis der som følge af sygdom eller af andre årsager er mistanke om, at du har luft i rummet mellem lungesækkens to blade (pleurahulen) eller luftbobler i blodet eller andre organer, f.eks. hvis du har dykket med dykkerudstyr og derfor kan have luftbobler i blodet, eller hvis du er blevet behandlet med indsprøjtning af gas i øjet, f.eks. på grund af nethindeløsning eller lignende. Disse luftbobler kan udvides og dermed forårsage skade.
- **Hjertesygdom:** Hvis du har hjertesvigt eller svært nedsat hjertefunktion, eftersom lattergassens let afslappende virkning på hjertemusklen kan nedsætte hjertefunktionen yderligere.
- **Skade på centralnervesystemet:** Hvis du har øget tryk i hjernen, f.eks. som følge af en hjernesvulst eller hjerneblødning, eftersom lattergas kan øge trykket i hjernen yderligere, hvilket kan forårsage skade.
- **Vitaminmangel:** Hvis du har fået stillet diagnosen B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, *men ikke bliver behandlet herfor*, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.
- **Tarmslyng (ileus):** Hvis du har kraftige mavesmerter og symptomer, som kan tyde på tarmslyng, kan MEDIMIX udvide tarmene yderligere.

Vær ekstra forsigtig med at bruge MEDIMIX:

Fortæl det også til lægen, hvis du har nogle af disse tegn/symptomer:

- **Gener i ørerne:** F.eks. mellemørebetændelse, eftersom MEDIMIX kan skabe øget tryk i mellemøret.
- **Vitaminmangel:** Hvis der er *mistanke* om, at du har B₁₂-vitaminmangel eller folinsyremangel, eftersom lattergas kan forværre symptomerne på B₁₂- og folinsyremangel.

Lægen vil afgøre, om MEDIMIX er egnet for dig.

Brug af anden medicin

Fortæl altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager andre lægemidler, som påvirker hjernen eller hjernefunktionen, f.eks. benzodiazepiner (beroligende midler) eller morfinlignende lægemidler, skal du fortælle det til lægen. MEDIMIX kan øge virkningen af disse lægemidler. Hvis MEDIMIX kombineres med andre beroligende midler eller andre lægemidler, som påvirker centralnervesystemet, kan det øge risikoen for bivirkninger. Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager medicin, som indeholder methotrexat (f.eks. mod leddegigt), bleomycin (mod cancer), nitrofurantoin (mod infektioner) eller amiodaron (mod hjertesygdom). MEDIMIX øger bivirkningerne ved disse lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Du skal fortælle lægen, hvis du er gravid.

Det anbefales at undgå brug af MEDIMIX i de første 6 måneder af graviditeten, pga. potentiel risiko for fosteret. MEDIMIX kan bruges i de 3 sidste måneder af graviditeten og under fødsel, men barnet skal overvåges for bivirkninger.

MEDIMIX kan bruges i amningsperioden, men bør ikke indgives under selve amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MEDIMIX har berusende virkning. Af sikkerhedsmæssige grunde bør du derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner eller udføre komplicerede opgaver, før du er kommet dig helt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MEDIMIX

MEDIMIX bruges altid under overværelse af personale, som har erfaring med denne form for lægemidler. I hele den periode, hvor du bruger MEDIMIX, bør du og brugen af lægemidlet være overvåget for at sikre, at lægemidlet bruges sikkert. Når brugen er afsluttet, vil du blive overvåget af kompetent personale, indtil du er kommet dig.

Brug altid MEDIMIX nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen bør forklare dig, hvordan du skal bruge MEDIMIX, hvordan MEDIMIX virker, samt virkninger ved brugen.

Normalt indåndes MEDIMIX gennem en ansigtsmaske, der er forbundet med en speciel ventil, som gør, at du har fuld kontrol over gasflowet via din egen indånding. Ventilen er kun åben under indåndingen. MEDIMIX kan også indgives via en næsemaske.

Uanset hvilken maske der anvendes, skal du ånde normalt gennem masken.

Når brugen af MEDIMIX er afsluttet, skal du hvile dig, indtil du føler, at du er kommet dig mentalt.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med MEDIMIX.
- MEDIMIX er kun beregnet til medicinsk brug.

Hvis du har brugt for meget MEDIMIX

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af MEDIMIX, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Det er meget usandsynligt, at du kommer til at tage for meget gas, eftersom du selv styrer gasforsyningen, og gasblandingen er fast (50 % lattergas og 50 % ilt).

Hvis du ånder hurtigere end normalt og dermed får mere lattergas, end du ville ved normal indånding, kan du føle dig meget træt og til en vis grad føle dig ude af kontakt med omgivelserne. I så fald skal du straks fortælle det til personalet og standse brugen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

MEDIMIX kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

Almindelige (berører 1 til 10 ud af 100 patienter):

Svimmelhed, opstemthed fornemmelse af beruselse, kvalme og opkastning.

Ikke almindelige (berører 1 til 10 ud af 1000 patienter):

Følelse af tryk i mellemøret, hvis MEDIMIX bruges over en længere periode. Det skyldes, at MEDIMIX skaber øget tryk i mellemøret.

Oppustethed, fordi MEDIMIX langsomt øger gasmængden i tarmene.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Virkninger på knoglemarven, som kan medføre blodmangel.

Virkninger på nervefunktionen, fornemmelse af følelseløshed og svaghed, normalt i benene.

Det skyldes, at lattergas påvirker omdannelsen af B₁₂-vitamin og folinsyre og dermed hæmmer et enzym: methionin syntetase.

Åndedræts hæmning. Du kan også få hovedpine.

Psykiske påvirkninger så som psykose, forvirring og angst.

5. SÅDAN OPBEVARER DU MEDIMIX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke MEDIMIX efter den udløbsdato, der står på cylinderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares under -5°C .

Hvis der er mistanke om, at MEDIMIX er blevet opbevaret for koldt, skal cylinderne opbevares vandret ved over $+10^{\circ}\text{C}$ i mindst 48 timer før brug.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Rygning forbudt. Må ikke udsættes for stærk varme.

Bringes i sikkerhed ved brandfare. Hold cylinderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MEDIMIX indeholder:

- Aktive stoffer:
dinitrogenoxid 50 % = medicinsk lattergas (kemisk term: N₂O) og
oxygen 50 % = medicinsk ilt (kemisk term: O₂)
- MEDIMIX indeholder ikke andre indholdsstoffer

MEDIMIXs udseende og pakningsstørrelse

Det er en farveløs og lugtfri gas uden smag, som leveres i en gasflaske, der er forsynet med en ventil til at kontrollere gasflowet.

Lægemiddelform: Medicinsk gas, komprimeret.

Gascylinderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Gascylinderens krop er hvid (gas til medicinsk brug).

Pakkestørrelser i liter	2	2,5	5	10
-------------------------	---	-----	---	----

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

Fremstiller

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebro site)
Sverige

Oplysninger:

AGA A/S
Vermlandsgade 55
2300 København S
Tlf: 70 104 103

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	MEDIMIX
Sverige	MEDIMIX

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 2009-03-26

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på den danske lægemiddelstyrelses hjemmeside. www.laegemiddelstyrelsen.dk.

--

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsinstruktioner

Der skal tages særlige forholdsregler når man arbejder med dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale instruktioner.

MEDIMIX bør kun anvendes i velventilerede områder og områder med specialudstyr til udsugning af overskydende gas. Ved at bruge et udsugningssystem og sikre god ventilation undgås høje koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften. Høje koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden negativt. De nationale retningslinjer for tilladt

koncentration af lattergas i omgivelsesluft, "grænseværdier for arbejdsmiljø", må ikke overskrides. Disse udtrykkes ofte som TWA (tidsvægtet, gennemsnitsværdi over en arbejdsdag) og STEL (korttids eksponeringsgrænse).

For at sikre, at personalet ikke udsættes for risiko, bør disse værdier ikke overskrides.

- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt.
- Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når flasken anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Det bør overvejes at udskifte gasflasken, når trykket i flasken er faldet til et punkt, hvor indikatoren på ventilen er inden for det gule felt.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i gasflasken, skal flaskeventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i flasken for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal flaskeventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.