

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Niontix 100%, medicinsk gas, flydende

Dinitrogenoxid (medicinsk lattergas)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. NIONTIX' VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Niontix er en gas (dinitrogenoxid – lattergas), der anvendes til inhalation. Gassen har en let sødlig smag og lugt og er farveløs. Den leveres i en gascylinder, som er forsynet med en ventil til at kontrollere gasudstrømningen. Gascylinderen indeholder ren Niontix under så højt tryk, at gassen er flydende.

Niontix' virkninger

Niontix er et narkosemiddel med bedøvende virkning, og når De indånder det, vil De føle Dem afslappet og træt og muligvis falde i søvn. Niontix har smertestillende virkninger, nedsætter smertefølelsen og øger smertetærsklen. Niontix har også en afslappende og let beroligende virkning. Disse virkninger opstår, fordi lattergas påvirker signalstofferne i nervesystemet.

Hvad bruges Niontix til?

Niontix anvendes som et led i kirurgisk narkose, dvs. som bedøvelsesmiddel, eller når der er behov for en smertestillende/beroligende virkning, hvor virkningen indtræder og kan afbrydes hurtigt, og når intensiteten i den behandlede smerte er mild til moderat og kortvarig.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE NIONTIX

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

De får kun Niontix, når De er på hospitalet eller hos lægen og under supervision af sundhedspersonale. Fortæl det til sundhedspersonalet, hvis De lider af andre sygdomme.

Brug ikke Niontix:

Før De bruger Niontix, skal De informere lægen, hvis De har ét af følgende tegn/symptomer:

- **Luftfyldte hulrum eller luftbobler**

Hvis der som følge af sygdom eller af andre årsager kan være mistanke om, at De har luft i lungesækkene (pleurahulerne), eller gasbobler i blodet eller et andet organ, f.eks. hvis De for nylig har dykket med dykkerudstyr, hvis De for nylig er blevet behandlet for en sygdom i øjet, hvor De har fået indsprøjtet gas i øjet, f.eks. på grund af nethindeløsning eller lignende. Disse luft- eller gasbobler kan udvides ved indgivelsen af Niontix og dermed forårsage skade.

- **Hjertesvigt** - eftersom lattergassens let afslappende virkning på hjertemusklen kan nedsætte hjertefunktionen yderligere.
- **Skade på centralnervesystemet**
Hvis De 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.
- **Ileus (tarmslyng)**
Hvis du har kraftige mavesmerter og symptomer, som kan tyde på tarmslyng, kan Niontix udvide tarmene yderligere.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Niontix:

De skal også informere lægen, hvis De har ét af følgende tegn/symptomer:

- **Vitaminmangel**
Hvis der er mistanke om, at De lider af B₁₂-vitaminmangel og/eller folinsyremangel. Lattergas kan forværre de symptomer, der er forårsaget af manglen på vitamin B12 og/eller folinsyre.
- **Problemer med ørerne**
F.eks. ørebetændelse, eftersom Niontix kan øge trykket i mellemøret.
- **Dysfunktion af hjertet**

Lægen vil afgøre, om Niontix er egnet til Dem.

Brug af anden medicin

- Fortæl altid Deres læge eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Methotrexat til behandling af arthritis. Hvis Niontix tages sammen med methotrexat, kan dette påvirke Deres blodceller.
- Hvis De tager andre lægemidler, som påvirker hjernen eller hjernefunktionen, f.eks. benzodiazepiner (beroligende midler) eller morfinlignende midler, skal De fortælle det til lægen. Niontix kan øge virkningen af disse lægemidler. Hvis Niontix kombineres med andre beroligende midler, som påvirker centralnervesystemet, øges virkningen af disse lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge, før De tager nogen form for medicin. Det anbefales at undgå brugen af Niontix under de første 6 måneder af graviditeten (på grund af den potentielle risiko for fosteret). Niontix kan anvendes under de sidste 3 måneder af graviditeten og under fødslen, men ved anvendelse tæt på fødslen skal den nyfødte observeres for eventuelle bivirkninger. De bør derfor give lægen besked, hvis De er gravid.

Lattergas kan bruges i amningsperioden, men bør ikke administreres under selve amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De har fået Niontix sammen med medicinsk oxygen uden andre lægemidler, bør De af sikkerhedsmæssige årsager ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner

eller udføre komplicerede opgaver, før De er kommet Dem helt efter behandlingen (i mindst 30 minutter).
Sørg altid for, at sundhedspersonalet rådgiver Dem om, hvorvidt det er sikkert for Dem at køre bil.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NIONTIX

Niontix indgives altid under overværelse af medicinsk uddannet personale, som bestemmer, hvilken dosis De skal have. Følg altid personalets anvisning, når De inhalerer gassen.

Niontix indgives altid som en gasblanding, der indeholder mindst 21% ilt (oxygen) for at undgå risikoen for iltmangel (hypoksi). Niontix anvendes normalt i doser (koncentrationer) på 35-75 volumenprocent af den inhalerede gas.

Niontix inhaleres normalt gennem en ansigtsmaske eller en næsemaske. Enten indånder De selv – De "indånder spontant" – eller De får hjælp af en respirator/ventilator som ved narkose.

Hvis De har taget for meget Niontix

De bør altid følge det medicinsk uddannede personales anvisninger, når De inhalerer Niontix. Hvis De har taget for meget Niontix og får kortåndethed (for lidt ilt i blodet), skal De fortælle det til personalet og standse brugen af Niontix. Alt efter forholdene skal de indånde almindelig frisk luft eller have tilført ekstra ilt. Iltindholdet i blodet måles kontinuerligt ved hjælp af et såkaldt pulsoximeter.

Sikkerhedsoplysninger

- Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres lattergasbehandling.
- Niontix (medicinsk lattergas) er kun beregnet til medicinsk brug.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige (mere end én ud af 100 patienter):

Svimmelhed, ørhed, kvalme, opkastning.

Ikke almindelige (mindre end én ud af 100 patienter):

Fornemmelse af tryk i mellemøret . Det skyldes, at Niontix øger trykket i mellemøret.

Oppustethed i maven, fordi Niontix langsomt øger luftmængden i tarmene.

Meget sjældne (mindre end 1 ud af 10.000 patienter)/*Ikke kendt* (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Virkninger på knoglemarv og nervefunktioner.

Det skyldes, at Niontix påvirker mængden af B₁₂-vitamin i kroppen. Dette er dog ekstremt sjældne bivirkninger, og jo kortere tid Niontix anvendes, desto mindre er risikoen for at få dem. Hvis Niontix indgives i en længere periode, eller hvis Niontix indgives gentagne gange med intervaller på mindre end fire dage, vil lægen sandsynligvis tage blodprøver for at vurdere blodprofilen.

Psykiske lidelser: f.eks. psykose.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.lægemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE NIONTIX

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor).

Opbevares utilgængeligt for børn.
Flasken opbevares i et aflåst rum forbeholdt medicinske gasser.

Må kun bruges på steder med god ventilation.
Må ikke udsættes for stærk varme. Holdes væk fra brændbare stoffer.
Bringes i sikkerhed ved brand. Rygning forbudt.
Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød. Hold flasken ren og tør samt fri for olie og fedt.
Opbevares og transporteres opretstående med lukkede ventiler, og hvis beskyttelseshætte forefindes, skal den være påsat.

Brug ikke Niontix efter den udløbsdato, der står på cylinderen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Niontix indeholder:

- Det aktive stof er dinitrogenoxid (lattergas) 100% (kemisk symbol N₂O).
- Der er ikke andre indholdsstoffer i Niontix.

Niontix' udseende og pakningsstørrelse

Gascylinderens skulder er markeret med blå farve (dinitrogenoxid). Gascylinderens krop er hvid (medicinsk gas). I Finland kan gasflaskens krop også være turkis.

Pakkestørrelse i liter	2,5	4	5	10	20	40	50	450	12 x 27	9 x 50	12 x 40	12 x 50
------------------------	-----	---	---	----	----	----	----	-----	---------	--------	---------	---------

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

Fremstiller
AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 87 Sollentuna
Sverige

Oplysninger leveres af

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 16. december 2009

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.laegemiddelstyrelsen.dk

--
Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Sikkerhedsinstruktioner

- Niontix bør kun anvendes i velventilerede områder og/eller områder med specialudstyr til udsugning af overskydende/ekshaleret lattergas. Denne foranstaltning skal forhindre for store koncentrationer af lattergas i omgivelsesluften, som kan påvirke personalet og andre mennesker i nærheden. De nationale retningslinjer for tilladt koncentration af lattergas må ikke overskrides ("grænseværdier for arbejdsmiljø").
- Gascylinderen med Niontix skal altid opbevares i opretstående stilling med ventilen opad. Selv om Niontix er en gas, når den forlader cylinderen, har den flydende form inde i cylinderen på grund af trykket. Hvis cylinderen ligger på siden, mens den anvendes, kan væsken lække og forårsage skader som forfrysninger.
- Ventilen skal åbnes langsomt og forsigtigt for at undgå, at lattergassen slipper ud i flydende form.
- Sluk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.
- Når cylinderen anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.
- Når der er en lille mængde gas tilbage i gascylinderen, skal cylinderventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i cylinderen for at beskytte den imod kontaminering.
- Efter brug skal cylinderventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.