

NIONTIX 100 %, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty

100 % Dityppioksidi (lääkkeellinen ilokaasu)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä NIONTIX on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät NIONTIX -kaasua
3. Miten NIONTIX-kaasua käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NIONTIX -kaasun säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NIONTIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

NIONTIX on kaasu (dityppioksidi eli ilokaasu), jota käytetään inhaloimalla eli sisään hengittämällä. Sen maku ja tuoksu on hieman makea, ja se on väritöntä. Se toimitetaan kaasupullossa, jossa on venttiili kaasun ulostulon säätämistä varten. Kaasupullo sisältää puhdasta NIONTIX -kaasua niin suuressa paineessa, että kaasu on nesteytynyt.

NIONTIX -kaasun vaikutukset

NIONTIX -kaasulla on anesteettisia eli nukuttavia ja puuduttavia vaikutuksia: kun hengität sitä sisään, tunnet olosi rennoksi ja väsyneeksi ja saatat nukahtaa. NIONTIX -kaasulla on myös kipua lievittäviä ominaisuuksia. NIONTIX toimii vaikuttamalla eräisiin kemiallisiin aineisiin (hermojen välittäjäaineisiin), jotka säätelevät esimerkiksi hereillä oloa ja kiputunteja.

Mihin NIONTIX -kaasua käytetään?

NIONTIX -kaasua käytetään anestesian osana leikkauksen aikana, tai kipua lievittävänä ja rauhoittavana aineena silloin, kun tarvitaan nopeasti alkavaa ja nopeasti loppuvaa kivunlievitystä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NIONTIX -KAASUA

Älä käytä NIONTIX -kaasua

Ennen kuin käytät NIONTIX-kaasua, kerro lääkärillesi, jos sinulla on seuraavia sairauksia, oireita tai tiloja:

– Kaasulla täyttyneitä onteloita tai kaasukuplia

Jos sairauden tai jonkin muun syyn takia on mitään syytä epäillä, että keuhkojesi ulkopuolella olevissa keuhkopussinonteloissa on ilmaa, tai jos olet äskettäin sukeltanut käyttäen sukelluslaitteita ja kehossasi saattaa olla ilma- tai kaasukuplia. Jos silmämunaasi on äskettäin ruiskutettu kaasua silmänsairauden hoitamista varten. Tällaiset kaasukuplat saattavat laajeta NIONTIX -kaasun antamisen aikana.

– Suolentukkeuma

Jos sinulla on vaikeita vatsaoireita (oireita, jotka voivat olla merkki suolitukkeudesta). NIONTIX saattaa laajentaa suolta lisää.

– Sydänsairaus

Jos sinulla on sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoiminta. NIONTIX saattaa hiukan heikentää sydämen toimintaa, mikä voi johtaa tilasi pahenemiseen.

– Keskushermostovaurio

Jos keskushermostosi paineensäätely ei toimi normaalisti (esimerkiksi aivojen suurentuneen paineen takia). NIONTIX saattaa suurentaa painetta jonkin verran lisää.

Ole erityisen varovainen NIONTIX -kaasun suhteen:

Kerro lääkärillesi myös, jos sinulla on seuraavia sairauksia, oireita tai tiloja.

– Vitamiinipuutos

Jos sinulla on B₁₂-vitamiinin puutos. NIONTIX saattaa pahentaa tämän puutoksen vaikutuksia.

– Korvavaivat

Esimerkiksi korvatulehdus. NIONTIX saattaa suurentaa välikorvan painetta.

Lääkärisi päättää, sopiiko NIONTIX -hoito sinulle.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

NIONTIX voimistaa muiden anesteettien vaikutuksia. Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

NIONTIX -kaasua voidaan käyttää synnytyksen aikana, mutta sitä tulee antaa varoen kuuden ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana.

Ilokaasua voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta sitä ei tule antaa imetyksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

NIONTIX -kaasulla on huumaava vaikutus. Turvallisuuksystä sinun tulee tämän vuoksi välttää ajamista, koneiden käyttämistä tai monimutkaisten tehtävien suorittamista, kunnes olet täysin toipunut.

3. MITEN NIONTIX -KAASUA KÄYTETÄÄN

NIONTIX -kaasua annettaessa läsnä on aina hoitohenkilöstöä, joka määrittää saamasi annoksen. Noudata aina hoitohenkilöstön ohjeita, kun hengität tätä kaasua sisään.

Hapenpuutteen (hypoksian) riskin välttämiseksi NIONTIX -kaasua annetaan aina kaasuseoksessa, josta vähintään 21 % on happea. NIONTIX-kaasua käytetään tavallisesti annoksina (pitoisuuksina), joiden suuruus on 35–75 tilavuusprosenttia sisään hengitetystä kaasusta.

NIONTIX -kaasua hengitetään tavallisesti sisään kasvo- tai nenämaskin kautta. Voit hengittää sitä sisään itse ("spontaani hengitys") tai respiraattori tai ventilaattori voi avustaa sinua hengittämisessä, kuten anestesiassa.

Jos käytät enemmän NIONTIX-kaasua kuin sinun pitäisi

Noudata aina hoitohenkilöstön ohjeita, kun hengität NIONTIX -kaasua. Jos huomaat käyttäneesi liikaa NIONTIX -kaasua ja olet siksi hengästynyt (veressäsi on liian vähän happea), kerro siitä henkilökunnalle ja lopeta NIONTIX -kaasun käyttö. Olosuhteiden mukaan joudut ehkä hengittämään normaalia raitista ilmaa tai sinulle voidaan antaa lisähappea. Veresi happipitoisuutta seurataan jatkuvasti niin sanotun pulssioksimetrin avulla.

Turvallisuuteen liittyvät varoimet

- Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan ilokaasuhoitoa.
- NIONTIX (lääkkeellinen ilokaasu) on tarkoitettu vain lääkinälliseen käyttöön.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös NIONTIX voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta):

Huimaus, huumaantunut olo, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):

Paineen tuntu välikorvassa. Tämä johtuu siitä, että NIONTIX suurentaa välikorvan painetta.

Vatsan paisuminen, koska NIONTIX suurentaa hitaasti kaasun määrää suolistossa.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Luuytimeen ja hermoston toimintaan kohdistuvat vaikutukset.

Nämä vaikutukset johtuvat siitä, että NIONTIX vaikuttaa B₁₂-vitamiinin määrään kehossa. Nämä ovat kuitenkin erittäin harvinaisia haittavaikutuksia, ja niiden riski on sitä pienempi, mitä lyhyempi käyttöaika on. Jos sinulle annetaan NIONTIX -kaasua pitkän aikaa tai toistuvasti alle neljän päivän välein, lääkärisi ottaa todennäköisesti verinäytteitä seurataksesi veresi profiilia.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, on syytä kääntyä lääkärin puoleen.

5. NIONTIX -KAASUN SÄILYTTÄMINEN

Tämä lääkevalmiste ei vaadi muita erityisiä säilytysohjeita kuin kaasupulloja ja paineen alaista kaasua koskevat säilytysolosuhteet (ks. alla)

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä pulloa pystyasennossa lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa tilassa.

Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdesta.

Älä altista voimakkaalle kuumuudelle. Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.

Siirrä turvalliseen paikkaan palovaaran uhatessa. Tupakointi kielletty.

Käsittele varoen. Varmista, että pullo ei kolhiinnu eikä putoa.

Pidä pullo puhtaana ja kuivana sekä öljyttömänä ja rasvattomana.

Säilytä ja kuljeta pystyasennossa venttiilit suljettuina ja mahdollinen suojatulppa ja kupu paikoillaan.

Älä käytä NIONTIX -kaasua pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Mitä NIONTIX sisältää

- Vaikuttava aine on dityppioksidi (ilokaasu) 100 % (kemiallinen merkki N₂O).
- NIONTIX ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kaasupullon hartiaosa on merkitty sinisellä värillä (dityppioksidi).

Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Suomessa pullon rungon väri voi myös olla sinivihreä.

Pakkauskoot litroina

2,5 · 4 · 5 · 10 · 20 · 40 · 50 · 450
12 x 27 · 9 x 50 · 12 x 40 · 12 x 50

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AGA AB

SE-181 81 Lidingö, Ruotsi

Valmistajat:

AGA Gas AB, Rotevägen 2, SE-192 78 Sollentuna, Ruotsi

ISAGA ehf, Breidhöfda 11, ICE-110 Reykjavik, Islanti

Tietoa:

Oy AGA Ab, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, Suomi, Puh: 010 2421

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

25.01.2008

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkelaitoksen kotisivuilta (www.nam.fi)

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Turvaohjeet

- NIONTIX -kaasua tulee käyttää vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto ja/tai erikoislaitteet liiallisen kaasun/ulos hengitetyt ilokaasun käsittelyyn. Tällöin vältytään ympäröivän ilman liialliselta ilokaasupitoisuudelta, josta voisi olla haittaa henkilökunnalle tai muille lähellä oleville henkilöille. Kansallisissa ohjeissa on määritetty suurin sallittu ilokaasupitoisuus ("hygieeninen raja-arvo").
- NIONTIX -kaasua sisältävä kaasupullo tulee aina pitää pystyasennossa, venttiili ylöspäin. Vaikka pullosta ulos tuleva NIONTIX on kaasua, pullon sisällä oleva valmiste on nestemäistä suuren paineen vaikutuksesta. Jos pulloa käytetään vaakasuorassa, siitä voi vuotaa ulos nestettä, joka voi aiheuttaa vammoja, kuten paleltumia.
- Venttiili tulee avata hitaasti ja varovasti, jotta pullosta ei pääse ulos nesteytettyä ilokaasua.
- Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai jos niitä ei käytetä.
- Käytön aikana pullo tulee kiinnittää sopivaan tukeen.
- Pullon venttiili tulee sulkea, kun pullossa on enää pieni määrä kaasua jäljellä. On tärkeää jättää pulloon hiukan painetta, jotta siihen ei pääse epäpuhtauksia.
- Käytön jälkeen pullon venttiili tulee sulkea kiristämällä sitä normaalisti käsillä. Poista paine säätimestä tai liittimestä.



Oy AGA Ab

Linde Gas Therapeutics, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo
Puh: 010 2421, www.linde-gastherapeutics.fi