

NIONTIX 100%, medicinsk gas, flytande

Dikväveoxid (medicinsk lustgas)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NIONTIX är och vad det används för
2. Innan du använder NIONTIX
3. Hur du använder NIONTIX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NIONTIX ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NIONTIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

NIONTIX är en gas (dikväveoxid, lustgas) som används genom inandning. Den har en svag sötaktig smak och lukt och är färglös. Den tillhandahålls i gasflaska som har en ventil för att kontrollera utflödet av gas. Gasflaskan innehåller ren NIONTIX under ett så högt tryck att gasen är flytande.

Effekterna av NIONTIX

NIONTIX ger narkoseffekter – (sovande effekter) och kommer vid inandning göra dig avslappnad och trött och den kan göra att du somnar – sövs. NIONTIX har även smärtstillande egenskaper. Effekterna av NIONTIX uppkommer genom att den påverkar ett antal av de kemiska ämnena, såsom neurotransmittorer, som bland annat styr vakenhet och smärtupplevelser.

Vad används NIONTIX för?

NIONTIX används som en del av narkosen vid kirurgi, eller som ett smärtstillande/lugnande medel för att dämpa smärtor när smärtlindring med ett snabbt anslag och snabbt avklingande effekt är önskvärd.

2. INNAN DU ANVÄNDER NIONTIX

Använd inte NIONTIX:

Innan du använder NIONTIX ska du informera din läkare om du har följande sjukdomar/symptom/tillstånd:

– Gasfyllda hålrum eller gasbubblor

Om du på grund av sjukdom eller av något annat skäl kan tänkas ha luft i lungsäcken eller om du t ex nyligen har dykt med dykarutrustning och kan tänkas ha luft- eller gasbubblor i kroppen.

Om du nyligen behandlats för ögonbesvär med injektion av gas i glaskroppen. Dessa gasbubblor kan komma att expandera under tillförseln av NIONTIX.

– Tarmvred

Om du har uttalade besvär från magen: symptom som skulle kunna vara tarmvred. NIONTIX kan ytterligare öka utspänningen av tarmarna.

– Hjärtsjukdom

Om du har hjärtsjukdom t ex hjärtsvikt. NIONTIX kan framkalla en svag dämpning av hjärtfunktionen som kan ge en ytterligare försämring av din hjärtfunktion.

– Skada i centrala nervsystemet

Om du har påverkan på tryckregleringen i ditt centrala nervsystem, t ex har ett ökat tryck i hjärnan. NIONTIX kan ge en viss ytterligare ökning av detta tryck.

Var särskilt försiktig med NIONTIX:

Informera även din läkare om du har följande sjukdomar/symptom/tillstånd.

– Bristsjukdom

Om du lider av brist på vitamin B₁₂. NIONTIX kan förvärra effekterna av denna brist.

– Öronbesvär

som t ex öroninflammation, då NIONTIX kan öka trycket i mellanörat

Din läkare bedömer om det är lämpligt att NIONTIX används

Användning av andra läkemedel

NIONTIX förstärker effekterna av andra narkosmedel.

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

NIONTIX kan användas vid förlossning, men ska under de första 6 månaderna av en graviditet ges med försiktighet. Tala därför om för din läkare om du är gravid.

Lustgas kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

Körförmåga och användning av maskiner

NIONTIX ger en berusningseffekt. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills dess att du är fullt återhämtad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER NIONTIX

NIONTIX tillförs alltid i närvaro av sjukvårdspersonal som bestämmer vilken dos du får. Du ska alltid följa sjukvårdspersonalens instruktioner då du andas gasen.

NIONTIX ges alltid i en gasblandning som innehåller minst 21 % syre för att undvika risken för syrebrist, s k hypoxi. NIONTIX används normalt i doser – koncentrationer – varierande mellan 35 och 75 volymprocent av den inandade gasen.

Du andas vanligen NIONTIX genom en ansiktsmask eller näsmask. Antingen andas du själv – du "spontanandas" eller så får du hjälp att andas av en respirator/ventilator, som vid narkos.

Om du använt för stor mängd av NIONTIX

Du ska alltid följa sjukvårdspersonalens anvisningar då du andas NIONTIX. Om du upplever att du fått för mycket NIONTIX och drabbats av lufthunger (fått för lite syre i blodet) gör personalen uppmärksam på detta och gör ett uppehåll med tillförseln av NIONTIX. Beroende på omständigheterna kommer du att få andas vanlig frisk luft eller så tillförs du extra syrgas. Din syrgashalt i blodet kommer att kontrolleras kontinuerligt med hjälp av en sk pulsoximeter.

Säkerhetsanvisning

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där lustgasbehandling pågår.
- NIONTIX (medicinsk lustgas) är endast avsett för medicinskt bruk.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan NIONTIX orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (fler än 1 av 100 patienter):
Yrsel, berusningskänsla samt illamående och kräkningar.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 patienter):
Lock för öronen. Det beror på att NIONTIX ökar trycket i mellanörat. Uppblåsthet i magen p g a att NIONTIX långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Påverkan på benmärg och nervfunktioner.

Det beror på att NIONTIX påverkar mängden vitamin B₁₂ i kroppen. Detta är dock ytterst ovanliga biverkningar och ju kortare användning desto mindre risk för dessa sidoeffekter. Om du tillförs NIONTIX under en längre tidsperiod eller om du får NIONTIX vid upprepade tillfällen med mindre än 4 dagars mellanrum, är det troligt att din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera din blodbild.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, bör du kontakta läkare.

5. HUR NIONTIX SKA FÖRVARAS

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ett låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Sörj för god ventilation.

Får inte utsättas för stark värme. Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

Föres i säkerhet vid brandfara. Rökning förbjuden.

Hanteras varsamt. Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall. Håll flaskan ren, torr och fri från olja och fett.

Förvaras och transporteras upprätt med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

Använd inte NIONTIX efter utgångsdatumet som anges på flaskan

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dikväveoxid (lustgas) 100% (Kemisk beteckning N₂O)
- NIONTIX innehåller inga övriga innehållsämnena

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gasflaskans skuldra är märkt med blå färg (dikväveoxid). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas). I Finland kan gasflaskans kropp också vara turkos.

Förpacknings-storlekar i liter

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

AGA AB
SE-181 81 Lidingö, Sverige

Tillverkare

AGA Gas AB, Rotevägen 2, SE-192 78 Sollentuna, Sverige
ISAGA ehf, Breidhöfda 11, IS-110 Reykjavik, Island

Information lämnas av

Oy AGA Ab, Självstyrelsegränden 6, 02600 Esbo, Finland,
Tel: 010 2421

Denna bipacksedel godkändes senast den

25.01.2008

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelverkets hemsida: (www.nam.fi)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

- NIONTIX skall endast användas i utrymmen med god ventilation och/eller där speciell utrustning tar hand om överskottsgas/ utandad lustgas. Detta för att undvika för höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluften, vilket skulle kunna påverka personal eller andra personer i närheten. Det finns nationella riktlinjer för den koncentration av lustgas som inte bör överstigas, s k "hygieniska gränsvärden".
- Gasflaskan med NIONTIX bör alltid hållas upprätt med ventilen uppåt. Trots att NIONTIX är en gas då den lämnar flaskan är den på grund av trycket en vätska inuti flaskan. Om flaskan används liggande kan vätska läcka ut och ge upphov till bl a frostsador.
- Ventilen skall öppnas långsamt och försiktigt för att undvika att flytande lustgas kommer ut.
- Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.
- När flaskan används bör den vara festsatt i ett lämpligt stöd.
- När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.



Oy AGA Ab

Linde Gas Therapeutics, Självstyrelsegränden 6, 02600 Esbo
Tel: 010 2421, www.linde-gastherapeutics.fi