

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Medisinsk lystgass Yara Industrial 100%, medisinsk gass, flytende

Dinitrogenoksid (N₂O)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Medisinsk lystgass Yara Industrial er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Medisinsk lystgass Yara Industrial
3. Hvordan du bruker Medisinsk lystgass Yara Industrial
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Medisinsk lystgass Yara Industrial
6. Ytterligere informasjon

1. HVA MEDISINSK LYSTGASS YARA INDUSTRIAL ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Medisinsk lystgass Yara Industrial er en medisinsk gass som brukes til smertelindring eller sammen med andre bedøvelsesmidler som en del av narkosen under operasjoner.

Medisinsk lystgass Yara Industrial gis som inhalasjon. Når du inhalerer denne gassen vil du føle deg avslappet og søvning, og det kan hende du sovner. Lystgass har også en smertestillende effekt. Effektene av lystgass skyldes at den påvirker kjemiske substanser i kroppen din som kalles neurotransmittorer. Disse substansene regulerer våkenhet og smerteopplevelse.

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER MEDISINSK LYSTGASS YARA INDUSTRIAL

Bruk ikke Medisinsk lystgass Yara Industrial

- Dersom du:
 - på grunn av sykdom eller av annen årsak kan ha luft i lungesekken (pneumothorax)
 - nylig har dykket med dykkerutstyr
 - kan ha luft- eller gassbobler i kroppen (gasseboli)
 - nylig har ligget i hjerte-/lungemaskin
 - nylig har hatt en alvorlig hodeskadeLuftboblene som kan dannes i kroppen din i slike tilfeller kan utvide seg når du får lystgass.
- Dersom du nylig har fått en gassinjeksjon i øyets glasslegeme på grunn av en øyelidelse. Økt trykk i øynene kan medføre blindhet.
- Dersom du har alvorlig ubehag i magen. Det kan være symptomer på tarmslyng. Lystgass kan gjøre at tarmene blir mer utspilte.
- Dersom du har en hjertesykdom som hjertesvikt eller alvorlig nedsatt hjertefunksjon (for eksempel etter en hjerteoperasjon). Lystgass kan medføre at hjertefunksjonen din reduseres enda mer.

- Dersom du har økt trykk i hjernen som gjør at du er forvirret eller har endret oppfatningsevne. Lystgass kan gjøre at trykket øker enda mer.
- Dersom bevisstheten eller samarbeidsevnen din påvirkes når du får lystgass. Lystgass kan hemme viktige beskyttelsesreflekser i kroppen din.

Vis forsiktighet ved bruk av Medisinsk lystgass Yara Industrial

Informér lege eller sykepleier dersom du har noen av følgende symptomer:

- Lavt nivå av vitamin B₁₂. Lystgass kan forsterke symptomene som følger av mangel på vitamin B₁₂.
- Dersom du har en ørelidelse. Lystgass kan øke trykket i mellomøret.

Bruk av andre legemidler sammen med Medisinsk lystgass Yara Industrial

Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Lystgass kan forsterke effekten av andre narkosemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Medisinsk lystgass Yara Industrial kan brukes under fødsel, men, skal brukes med forsiktighet de seks første månedene av graviditeten.

Medisinsk lystgass Yara Industrial kan brukes når du ammer, men du må ikke amme samtidig som du inhalerer gassen.

Informér lege eller sykepleier dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Medisinsk lystgass Yara Industrial har en beroligende effekt. Du må ikke kjøre, bruke verktøy/maskiner eller foreta andre krevende aktiviteter rett etter at du har fått lystgass, men vente til virkningen har forsvunnet helt.

3. HVORDAN DU BRUKER MEDISINSK LYSTGASS YARA INDUSTRIAL

Medisinsk lystgass Yara Industrial skal alltid gis i nærvær av helsepersonell. Følg alltid legens eller sykepleiers instruksjoner når du inhalerer lystgass.

Gassbeholderen skal brukes stående.

Medisinsk lystgass Yara Industrial gis som en gassblanding som inneholder minst 21% oksygen slik at du ikke skal få oksygenmangel (hypoksi). Den vanlige dosen (konsentrasjonen) er 35 til 70 volum% lystgass. Ved bruk som bedøvelsesmiddel gis en blanding av lystgass og oksygen sammen med andre narkosemidler.

Medisinsk lystgass Yara Industrial gis gjennom en ansiktsmaske eller en nesemaske. Du kan inhalere gassen selv (spontaninhalasjon) eller den kan gis via en respirator eller ventilator.

Røyking og åpen ild er forbudt i rom hvor det pågår lystgassbehandling.

Medisinsk lystgass Yara Industrial er kun til medisinsk bruk.

Dersom du tar for mye av Medisinsk lystgass Yara Industrial

Informér helsepersonell dersom du får pusteproblemer. Mengden lystgass vil da bli redusert eller tilførselen stoppet.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Medisinsk lystgass Yara Industrial forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige bivirkninger (opptrer hos flere enn 1 av 100 pasienter)

Svimmelhet, følelse av å være beruset, kvalme, oppkast.

Mindre vanlige bivirkninger (opptrer hos flere enn 1 av 1000 men færre enn 1 av 100 pasienter)

Trykkfølelse i mellomøret, oppblåsthet, økt gassmengde i tarmene.

Svært sjeldne bivirkninger (opptrer hos færre enn 1 av 10 000 pasienter)

Påvirkning av benmargs- og nervefunksjoner. Dette skyldes at lystgass kan påvirke nivået av vitamin B₁₂. Disse bivirkningene er svært sjeldne, og risikoen reduseres når tiden du får lystgass reduseres. Dersom du får lystgass en lengre periode eller svært hyppig kan det hende legen din vil ta blodprøver for å følge med på nivået av for eksempel vitamin B₁₂.

Kontakt lege eller sykepleier dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER MEDISINSK LYSTGASS YARA INDUSTRIAL

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Gassbeholderen skal oppbevares stående i et avlåst og godt ventilert rom som er reservert for medisinske gasser.

Den må ikke utsettes for sterk varme.

Røyking er ikke tillatt.

Hold gassbeholderen ren og tørr, og påse at den ikke utsettes for støt eller faller i bakken.

Oppbevares og transporteres med lukket ventil og med beskyttende lokk og hette dersom det finnes.

Bruk ikke Medisinsk lystgass Yara Industrial etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten som er festet på gassbeholderen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Medisinsk lystgass Yara Industrial

- Virkestoff er 100% dinitrogenoksid (lystgass).
- Medisinsk lystgass Yara Industrial inneholder ingen andre ingredienser.

Hvordan Medisinsk lystgass Yara Industrial ser ut og innholdet i pakningen

Medisinsk lystgass Yara Industrial er en fargeløs gass uten merkbar lukt eller smak. Den leveres i en stålbeholder som en fargeløs væske under trykk.

Beholderens størrelse (liter)	4	10	40	50	12x50
Gassinnhold i kg	3,0	7,5	30	37,5	450
Gassinnhold i liter	1615	4035	16 140	20 175	242 100

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

YARA Industrial AS
Postboks 23 Haugenstua
0915 Oslo

Tilvirker

Ijsfabriek Strombeek n.V
Broekstraat 70
BE-1860 Meise
Belgia

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2008-06-05

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Statens Legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dersom batchetiketten mangler eller er uleselig må flasken umiddelbart returneres til Yara Industrial AS.

Generelt

Medisinske gasser må kun brukes til medisinske formål.

Bruk aldri olje eller fett, selv ikke dersom flaskeventilen er stiv eller regulatoren er vanskelig å koble til. Ventiler og tilhørende utstyr skal håndteres med rene og fettfrie (håndkrem o.l.) hender.

Bruk kun standardutstyr som er tiltenkt medisinsk lystgass (dinitrogenoksid).

Kontroller at flaskene er forseglet før de tas i bruk.

Resttrykket skal være > 2 bar (200 kPa) ved retur.

Klargjøring før bruk

Fjern forseglingen fra ventilen før bruk.

Bruk kun regulatorer tiltenkt medisinsk lystgass. Kontroller at den automatiske koblingen eller regulatoren er ren og at tilkoblingene er i god stand.

Bruk aldri verktøy på en trykk-/flowregulator som sitter fast dersom denne egentlig skal tilkobles manuelt, da dette kan skade koblingen.

Åpne ventilen på beholderen sakte – minst en halv omdreining.

Kontrollér om det har oppstått lekkasje i henhold til instruksjonene som fulgte med regulatoren. Ikke prøv å håndtere lekkasjer fra ventilen eller enheten, bortsett fra ved å bytte pakning eller O-ring.

Ved lekkasje må du lukke ventilen og koble fra regulatoren. Merk ødelagte beholdere, sett dem til side og returner dem til leverandøren.

Bruk av gassbeholderen

Røyking og åpen flamme er strengt forbudt i rom hvor det utføres lystgassbehandling.

Steng av utstyret hvis det oppstår brann eller dersom det ikke er i bruk.

Utstyret må fraktes i sikkerhet dersom det oppstår brann.

Gassbeholderen skal oppbevares i egnet støtteanordning når den er i bruk.

Når det er en liten mengde gass igjen i gassbeholderen, skal beholderventilen lukkes. Det er viktig at det er litt trykk igjen i flasken, slik at den beskyttes mot forurensning.

Etter bruk må beholderventilen strammes til for hånd. Trykkavlast regulatoren eller tilkoblingen.