

Indlægsseddel: Information til brugeren

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen, 100%, medicinsk gas, flydende dinitrogenoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller sygeplejersken hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen
3. Sådan skal du bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen er en gasart (dinitrogenoxid – lattergas), som er til inhalationsbrug. Den har en let sødlig smag og lugt og er farveløs. Den leveres i en gasflaske med ventil, som styrer gastilførslen. Gasflasken indeholder ren Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen under så højt et tryk, at gassen er flydende.

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllens virkning

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen har en bedøvende virkning, og når du inhalerer den, slapper du af og bliver søvrig, og du kan falde i søvn. Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen har ligeledes smertelindrende egenskaber. Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen virker ved at påvirke en række kemiske stoffer (“neurotransmittere”), som f.eks. styrer den vågne tilstand og smertefølelse.

Hvad bruges Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen til?

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen bruges som en del af en bedøvelse under operation eller som smertelindrende/beroligende stof, hvor en hurtig indtrædelse og afbrydelse af smertelindring er ønskelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Medicinsk Dinitrogen Strandmøllen

Lægen kan have givet dig Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen

- hvis du er allergisk over for dinitrogenoxid (N₂O).
- hvis du har gasfyldte hulrum eller gasbobler i din krop, kan disse gasbobler udvide sig under anvendelse af Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen.

- luft kan være fanget uden for dine lunger eller øre på grund af sygdom eller traume eller i dit blod, hvis du har dykket med dykkerudstyr.
- Hvis du for nylig er blevet behandlet for øjensygdomme og har fået indsprøjet gas i øjenæblet.
- hvis du har tarmslyng eller udspilet mave. Hvis du har alvorlige mavegener (symptomer, som kan tyde på, at tarmene er blokeret). Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan forårsage en yderligere udvidelse af tarmene.
- hvis du har en hjertesygdom, f.eks. hjertesvigt. Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan forårsage en let nedsættelse af hjertefunktionen, som kan medføre en forværring af din tilstand.
- hvis du oplever udtalt forvirring eller ændret bevidsthed, da dette kan være tegn på øget tryk i hjernen. Dinitrogenoxid kan yderligere øge trykket. Hvis din bevidsthed, evne til at samarbejde eller følge instruktioner reduceres, når du får dinitrogenoxid, må du ikke få det for behandling af smerter. Dinitrogenoxid kan hæmme beskyttende reflekser.
- hvis du lider af vitamin B₁₂- eller folsyremangel eller har en genetisk lidelse, der disponerer dig for denne lidelse. Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan forværre virkningerne af denne mangel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sygeplejersken før du bruger Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen,

- hvis du har øreproblemer, f.eks. ørebetændelse, da Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan øge trykket i mellemøret.
- hvis du tidligere har haft et stofmisbrug, da gentagen brug af Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan føre til afhængighed.
- hvis du tidligere har fået dinitrogenoxid af enhver årsag. Dette skyldes, at gentagen brug af dinitrogenoxid, eller langvarig brug inaktiverer B₁₂-vitamin i din krop. Dette kan i alvorlige tilfælde føre til nedsat evne af kroppens blodcelleproduktion og forårsage nerveskade. Nerveskaden kan give nedsat føleevne, svaghedsfølelse i din krop eller mentale ændringer.
- hvis du er i risiko for at lide af mangel på B₁₂-vitamin, fx. hvis du er vegetar, ikke spiser sundt, er ældre eller tidligere har haft anæmi. Det kan være, at din B₁₂-vitamin-status skal tjekkes i en blodprøve eller du bør modtage tilskud af B₁₂-vitamin.

Hvis du får Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen over en lang tidsperiode, eller hvis du gentagne gange modtager Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen, vil din læge formentlig tage blodprøver for at overvåge din blodprofil.

Børn og unge

Virningen af medicinsk lattergas givet som eneste stof er ikke aldersafhængig, dosis er den samme som til voksne.

Anvendelse til nyfødte anbefales ikke.

Brug af anden medicin sammen med Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan påvirke eller blive påvirket af visse lægemidler, for eksempel:

- methotrexat (til behandling af fx leddegigt eller kræft).

Hvis du tager andre lægemidler, der har beroligende virkninger, særligt lægemidler, der hjælper dig til at sove eller til behandling af angst, eller morfinlignende lægemidler, er det særligt vigtigt at nævne dette for din læge eller sygeplejerske. Disse lægemidler kan forårsage, at Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen har en kraftigere virkning end normalt.

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen forstærker virkningen af andre bedøvelsesmidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan anvendes under graviditeten hvis det er nødvendigt klinisk.

Hvis Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen er anvendt under fødslen bør dit barn observeres for vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og andre bivirkninger.

Hvis medicinsk lattergas er blevet anvendt under graviditet, bør der rettes særlig opmærksomhed mod barnets udvikling det første år.

Amning

Afbrydelse af amningen er ikke nødvendig efter kortvarig brug af lattergas.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen har en berusende virkning. Af sikkerhedsmæssige grunde bør du derfor undgå at køre bil, betjene maskiner eller udføre vanskelige opgaver, indtil du er helt rask igen.

Rådfør dig altid med sundhedspersonale om, hvorvidt det er sikkert for dig at betjene køretøjer.

3. Sådan skal du bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen

Hvis din læge har ordineret Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen til dig, skal du altid tage dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen anvendes altid under opsyn af sundhedspersonale, som vil fastlægge den dosis, du får. Du skal altid følge sundhedspersonalets anvisninger, når du inhalerer gassen.

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen gives altid i en gasblanding, som indeholder mindst 21% ilt for at undgå risikoen for iltmangel (hypoxi). Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen anvendes normalt i doser (koncentrationer), som varierer mellem 35 og 75 volumenprocent af den inhalerede gas.

Du inhalerer normalt Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen gennem en ansigts- eller næsemaske. Du inhalerer den enten selv ("spontan respiration"), eller du får hjælp til vejrtrækning gennem respirator/ventilator, ligesom ved fuld bedøvelse.

Anvendelse til børn og unge

Virkingen af medicinsk lattergas givet som eneste stof er ikke aldersafhængig, dosis er den samme som til voksne.

Anvendelse til nyfødte anbefales ikke.

Hvis du har brugt for meget Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen medicinsk gas, flydende, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag emballagen med.

Du skal altid følge lægens eller sygeplejerskens anvisninger, når du inhalerer Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen. Hvis du synes, at du har fået for meget Medicinsk Dinitrogenoxid

Strandmøllen, og du får åndenød (for lidt ilt i blodet), skal du fortælle det til personalet og stoppe med at bruge Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen. Afhængigt af omstændighederne skal du muligvis inhalere frisk luft, eller du skal have ekstra ilt. Iltindholdet i dit blod kontrolleres løbende ved hjælp af et "pulsoximeter".

Sikkerhedsregler

- Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der foretages behandling med lattergas.
- Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen (medicinsk lattergas) er kun beregnet til medicinsk anvendelse.

For hyppig eller langvarig brug af Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen kan medføre mangel på røde blodlegemer eller nerveskade. Dette er især tilfældet, hvis du er i underskud af B₁₂-vitamin. Disse skader er i de fleste tilfælde reversible. Se pkt. 2.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Svimmelhed, fornemmelse af beruselse,
- Kvalme, opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Fornemmelse af tryk i mellemøret. Dette skyldes, at Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen øger trykket i mellemøret.
- Oppustethed, fordi Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen langsomt øger mængden af luft i tarmene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Afhængighed.
- Generaliserede krampeanfald.
- Påvirkning af knoglemarv, nervefunktioner og rygmarv. Dette skyldes, at Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen inaktiverer B₁₂-vitamin i kroppen. Dette kan i alvorlige tilfælde medføre nedsat evne af kroppens blodcelleproduktion og forårsage nerveskade. Nerveskaden kan give nedsat føleevne, svaghedsfølelse i din krop eller mentale ændringer. Mangel på røde blodlegemer kan forårsage anæmi eller reducere din krops evne til at bekæmpe sygdomme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

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

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Opbevar gasflasken under lås i rum forbeholdt medicinske gasser. Må kun bruges på steder med god ventilation. Må ikke udsættes for stærk varme. Holdes væk fra brændbart materiale.
- Bringes i sikkerhed ved brand. Rygning forbudt.
- Emballagen skal behandles forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød.
- Hold gasflasken ren og tør samt fri for olie og fedt.
- Opbevares og transporteres opretstående med lukkede ventiler, og hvis beskyttelseshætte forefindes, skal denne være påsat.

Brug ikke Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen indeholder

- Aktivt stof: Dinitrogenoxid (lattergas) 100%.
- Øvrige indholdsstoffer: Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen indeholder ikke andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen er en farveløs gas med en let sødlig smag og lugt.

Beholder med lukkeanordning består af enten en gasbeholder, et batteri af gasbeholdere eller en trykbeholder. Gasflasken indeholder flydende dinitrogenoxid ved stuetemperatur. Trykbeholderne indeholder sædvanligvis dinitrogenoxid ved en temperatur under stuetemperatur.

Gasflaskerne fås i følgende størrelser: 2, 4, 5, 10, 20, 40 og 50 liter.

Batteriet af gasbeholdere fås i følgende størrelser: 9x40, 12x40 og 12x50 liter.

Mobile trykbeholdere har følgende størrelser: 200, 600 eller 1000 liter.

Stationære trykbeholdere fås i følgende størrelser: 10.000 liter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
DK 2930 Klampenborg
Danmark

Fremstiller

Oy Woikoski Ab
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen
Island:	Lyfjatvíköfnunarefnisoxíð Strandmøllen
Sverige:	Medicinsk Lustgas Strandmøllen
Tyskland:	Distickstoffmonoxid Strandmøllen

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2025.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Sikkerhedsanvisninger

- Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen må kun anvendes på godt ventilerede steder, og/eller hvor der er specialudstyr til rådighed, som kan håndtere overskydende gas/udåndet lattergas. Således undgår man overskydende koncentrationer af lattergas i rum, som kan påvirke personalet eller andre mennesker i nærheden. Der findes nationale retningslinier, vedrørende maksimal koncentration af lattergas, som ikke må overskrides (“grænseværdier for arbejdsmiljø”).
- Gasflasken med Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen skal altid opbevares opretstående med ventilen opad. Selv om Medicinsk Dinitrogenoxid Strandmøllen er en gas, når den forlader gasflasken, er den flydende inde i gasflasken på grund af trykket. Hvis gasflasken anvendes liggende på siden, kan der flyde væske ud, og dette kan forårsage skader, som f.eks. forfrysninger.
- Åbn ventilen langsomt og forsigtigt for at undgå udslip af flydende lattergas.
- Sluk udstyret ved brand, eller når det ikke er i brug.
- Under anvendelse skal flasken fastgøres i en egnet støtteanordning.
- Gasflaskens ventil skal lukkes, når der er en lille mængde gas tilbage i gasflasken. Det er vigtigt at bevare et lille tryk i gasflasken for at undgå, at der kommer forurenende stoffer ind i gasflasken.
- Efter brug skal gasflaskeventilen lukkes med normal håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller studsene.