

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Stickoxydul medizinisch Air Liquide**

Wirkstoff: Stickoxydul

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist *Stickoxydul medizinisch* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* beachten?
3. Wie ist *Stickoxydul medizinisch* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Stickoxydul medizinisch* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Stickoxydul medizinisch und wofür wird es angewendet?**

*Stickoxydul medizinisch* ist ein medizinisches Gas zur Inhalation, es wird auch als Lachgas bezeichnet. Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält Stickoxydul (N<sub>2</sub>O) mit einem Mindestgehalt von 98,0 Vol.-%.

#### **Anwendungsgebiete sind:**

Als Inhalationsnarkosemittel zur Einleitung und Unterhaltung einer Kombinationsnarkose mit intravenösen und/oder anderen Inhalationsnarkosemitteln sowie mit Schmerzmitteln und Arzneimitteln zur Muskelentspannung, bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat. Außerdem zur rasch einsetzenden, gut steuerbaren Schmerztherapie in der Geburtshilfe, Zahnheilkunde und bei sehr kurzen, schmerzhaften chirurgischen Eingriffen (sog. Rauschnarkose).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stickoxydul medizinisch beachten?**

#### **Stickoxydul medizinisch darf nicht angewendet werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegenüber Stickoxydul
- Patienten, die eine Beatmung mit reinem Sauerstoff benötigen
- Schwerer Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
- Intrakranieller Hypertension
- Jedem veränderten Bewusstseinszustand, der den Patienten an der Kooperation beim Einsatz von Stickoxydul als Analgetikum verhindert.
- Patienten, die eine intraokulare Gasinjektion (zB SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) erhalten haben solange Gasblasen bestehen sowie mindestens 3 Monate nach der letzten Injektion eines intraokularen Gases.

Eine Ausdehnung der Gasblase durch Stickoxydul kann schwere Sehstörungen und Komplikationen hervorrufen.

- kritisch kranken Intensivstationspatienten
- Nichtentlasteten Luft- und Gaseinschlüssen im Körper, deren Ausdehnung bedrohliche Konsequenzen haben kann:
  - Kopfverletzungen
  - Kiefer- und Gesichtsverletzungen
  - Pneumothorax
  - Gasembolie
  - Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit)
  - unmittelbar nach Tauchgängen
  - nach Luftenzephalographie
  - Emphysem
  - während Mittel-, Innenohr und Sinusoperationen
  - massive Bauchauftreibungen (z.B. Ileus (Darmverschluss))
  - Wenn Luft in den Epiduralraum zur Lagebestimmung der Nadel für eine epidurale Anästhesie eingebracht wird.
- Dokumentierter, unbehandelter Vitamin B<sub>12</sub> oder Folsäuremangel

Stickoxydul sollte niemals mit weniger als 30 Vol.-% Sauerstoff-Anteil verabreicht werden. Die Indikation für einen längerdauernden Einsatz von *Stickoxydul medizinisch* sollte streng und unter Abwägung möglicher Alternativ-Verfahren sowie des individuellen Patientenrisikos zur Entwicklung einer megaloblastären Myelopoese Störung (Reifungsstörung der Blutzellen) vorgenommen werden. *Stickoxydul medizinisch* sollte niemals länger als 10 Stunden ohne Überprüfung des zellulären Blutbildes auf Zeichen einer megaloblastären Myelopoese Störung (Anämie, Leukopenie) verwendet werden. Wiederholte Stickoxydul-Anwendungen mit Abständen kürzer als 4 Tage müssen von regelmäßigen Blutbildkontrollen zur Erkennung megaloblastärer Veränderungen des roten und weißen Blutbildes begleitet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

*Stickoxydul medizinisch* darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Stickoxydul ist ein farb- und geruchloses Gas. Es ist 1,5-mal schwerer als Luft, nicht brennbar, unterhält jedoch die Verbrennung auch schwer entflammbarer Stoffe und zerfällt bei Temperaturen über 600°C explosionsartig. Es ist für die Schleimhäute des Atmungssystems völlig reizlos.

Stickoxydul ist ein schwaches Narkosemittel, besitzt jedoch eine sehr gute schmerzstillende Wirkung. Es eignet sich als gut steuerbares Basis-Narkosemittel in Kombination mit anderen direkt in die Blutbahn oder über die Lunge verabreichten Narkosemitteln und Schmerzmitteln und verstärkt deren Wirkungen. Bei Konzentrationen zwischen 20 Vol.-% und 50 Vol.-% tritt ein Verwirrheitszustand auf, der durch Schwindel, Parästhesien (Kribbeln, Ameisenlaufen), Euphorie (überschwängliche Gemütsverfassung), Unruhe und Ohrensausen gekennzeichnet ist. Zwischen 50 Vol.-% und 70 Vol.-% tritt in der Regel Bewusstseinsverlust ein.

Bei Beendigung der Stickoxydul-Zufuhr kann durch die hohe Geschwindigkeit, mit der Stickoxydul in den Luftraum der Lungen zurückkehrt, eine Sauerstoffunterversorgung auftreten, wenn nicht mehrere Minuten mit reinem Sauerstoff beatmet wird.

Distickstoffmonoxid verursacht eine Inaktivierung von Vitamin B<sub>12</sub>, einem Ko-Faktor der Methioninsynthese. Folglich ist der Folat-Metabolismus gestört und die DNA-Synthese wird durch eine längere Verabreichung von Distickstoffmonoxid beeinträchtigt. Die längere oder häufige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann zu megaloblastären Knochenmarkveränderungen, Myeloneuropathie und subakuter kombinierter Rückenmarksdegeneration führen. Distickstoffmonoxid sollte nur unter

engmaschiger klinischer Beobachtung und hämatologischer Überwachung angewendet werden. In solchen Fällen sollte der fachkundige Rat eines Hämatologen eingeholt werden.

Im Rahmen der hämatologischen Beurteilung sollte eine Prüfung auf megaloblastäre Veränderungen der roten Blutkörperchen und Hypersegmentierung der neutrophilen Granulozyten stattfinden. Neurotoxizität kann ohne gleichzeitige Anämie oder Makrozytose und bei Vitamin B<sub>12</sub> Konzentrationen im Normalbereich auftreten. Bei Patienten mit nicht diagnostiziertem subklinischem Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel ist nach einmaligen Expositionen gegenüber Distickstoffmonoxid während der Anästhesie Neurotoxizität aufgetreten.

Bei Patienten mit Risikofaktoren für Vitamin B<sub>12</sub> Mangel sollte vorab einer Anwendung von Stickoxydul eine Bewertung des Vitamin B<sub>12</sub> Spiegels durchgeführt werden. Risikofaktoren sind Alkoholismus, Patienten mit Anämie oder atrophischer Gastritis, Vegetarier oder Personen, die Arzneimittel nehmen, welche in den Vitamin B<sub>12</sub> und/oder Folatmetabolismus eingreifen. Eine Vitamin B<sub>12</sub> Zufuhr sollte bei wiederholter oder längerer Anwendung verabreicht werden.

Bei Patienten ohne klinischen evidenten Mangel an Vitamin B<sub>12</sub> sind nach Einmalgabe von Stickoxydul während der Anästhesie neurologische Störungen aufgetreten.

Vitamin B<sub>12</sub>-Substitution, orale Zufuhr von Methionin oder hochdosierter Folsäure sind in der Lage, diese Effekte zu verhindern bzw. zu beheben.

Im Fall einer Verlegung der Eustachischen Röhre, Ohrenschmerzen und/oder Mittelohrentzündung und/oder Trommelfellruptur kann ein Druckanstieg in der Paukenhöhle beobachtet werden.

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte von Substanzmissbrauch bzw. bei Angehörigen der Gesundheitsberufe mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Risiko für intrakraniellen Bluthochdruck sollte der Schädelinnendruck streng überwacht werden, da eine Zunahme des Druckes bei der Gabe von Stickoxydul bei manchen Patienten mit intrakraniellen Störungen beobachtet wurde.

Wenn Stickoxydul als Analgetika eingesetzt wird:

- Um den Bewusstseinszustand besser einzuschätzen ist eine Selbstverabreichung durch den Patienten zu bevorzugen.
- Eine zusätzliche Überwachung ist bei Patienten erforderlich, welche gleichzeitig Zentralnervensystem dämpfende Arzneimittel, insbesondere Opiate und Benzodiazepine, einnehmen, da ein erhöhtes Risiko für eine tiefe Sedierung besteht,

Wegen der Diffusion (langsame Durchdringung) von Stickoxydul durch Gummi dringt bei der Narkose unter Verwendung eines Tubus (Beatmungsrohr) mit Blockmanschette Stickoxydul in diese ein und kann über die Volumen- und Druckzunahme Schäden an der Luftröhrenschleimhaut bzw. Luftröhrenwand verursachen oder zur Verlegung der Atemwege führen. Durch regelmäßige Kontrolle und Anpassung des Manschettendruckes wird eine Schädigung vermieden.

### **Kinder und Jugendliche:**

Stickoxydul kann bei Neugeborenen in seltenen Fällen zur Atemdepression führen. Wenn Stickoxydul um den Geburtszeitpunkt verabreicht wird, muss das Neugeborene auf eine mögliche Atemdepression untersucht werden.

### **Anwendung von Stickoxydul medizinisch zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden

In Kombination mit anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden. Dies gilt insbesondere für die sedierende (beruhigende) und atemdeprimierende (Verlangsamung der Atmung) Wirkung von Barbituraten, Opioiden und Inhalationsnarkosemittel. Nach Absetzen von *Stickoxydul medizinisch* sind diese Wechselwirkungen innerhalb weniger Minuten reversibel.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von *Stickoxydul medizinisch* mit anderen Inhalationsnarkosemitteln kommt es zu einer erhöhten und rascheren Aufnahme der verwendeten Narkosemittel (Second-Gas-Effect). Die Herzmuskelkraft kann bei einer gleichzeitigen Anwendung von Stickoxydul, Opioiden und/oder anderen Inhalationsnarkosemitteln negativ beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche in den Vitamin B<sub>12</sub> und/oder Folatmetabolismus eingreifen kann es wie bei Methotrexat zu Wirkungsverstärkung (auch der unerwünschten Wirkungen) kommen.

Wenn Sie bei einer Augenoperation (auch wenn diese bereits 3 Monate zurückliegt) ein ophthalmologisches Gas (zB SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) injiziert bekommen haben, teilen Sie dies immer Ihrem Arzt mit, damit sichergestellt wird, dass es bei Anwendung von Stickoxydul zu keinen schweren Sehstörungen kommt.

### **Anwendung von Stickoxydul medizinisch zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:**

Stickoxydul kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Stickoxydul kann bei klinischer Notwendigkeit während der Schwangerschaft verabreicht werden. Wenn Stickoxydul während des Geburtsvorganges gegeben wird, ist beim Neugeborenen auf das Auftreten von möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu achten.

Bei Frauen, die arbeitsbedingt dauerhaft einer Inhalation von Stickoxydul während der Schwangerschaft ausgesetzt sind, wurde bei Fehlen einer geeigneten Gasabsaugung bzw. eines Belüftungssystems eine erhöhte Inzidenz von Spontanaborten und Fehlbildungen berichtet. Keine Risiken wurden in später folgenden Studien erkannt, bei denen eine ausreichende Absaugung bzw. ein Belüftungssystem installiert war.

#### Stillzeit:

Nach einer kurzzeitigen Gabe von Stickoxydul ist keine Unterbrechung des Stillens notwendig.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine relevanten Daten bei Menschen vor.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie nach der Gabe von Stickoxydul (insbesondere bei längerer Gabe) Auto fahren oder Maschinen bedienen müssen, werden Sie solange überwacht, bis alle möglicherweise aufgetretenen Nebenwirkungen verschwunden sind und Ihr Aufmerksamkeitszustand wieder so hergestellt ist, wie er vor der Behandlung war.

### **3. Wie ist Stickoxydul medizinisch anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Stickoxydulbehandlung bedarf sorgfältiger Überwachung durch eigens dafür geschulte Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Bei der Verwendung von *Stickoxydul medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten. Dieses stellt Ihnen Ihr Gaslieferant zur Verfügung.

Die Dauer und Konzentration der Stickoxydulbehandlung richtet sich nach der zugrundeliegenden Erkrankung und wird gegebenenfalls durch regelmäßige Blutbildkontrollen überprüft.

Bei der längerfristigen Beatmung soll im Regelfall die Stickoxydulkonzentration des Atemgases niemals über 70 Vol.-% liegen bzw. ist eine Sauerstoffkonzentration von weniger als 30% zu vermeiden.

Analgetische Konzentrationen ab 30 Vol.-% - bis max. 50 Vol.-% werden verwendet in der Geburtshilfe, Zahnheilkunde und für sehr kurze, schmerzhafte chirurgische Interventionen (sog. Rauschnarkose).

Die Applikation erfolgt über Gesichtsmaske, Larynxmaske (Gummimaske über dem Kehlkopf) oder Endotrachealtubus (Beatmungsschlauch in der Luftröhre). Dosierung und Anwendungsdauer werden individuell vom Arzt bestimmt, jedoch sollen Kombinationsanästhesien mit *Stickoxydul medizinisch* beim Knochenmarkgesunden auf unter 8-10 Stunden begrenzt bleiben. Bei kritisch Kranken (z. B. Intensivstationspatienten) und bei vorgeschädigtem Knochenmark ist die Indikation für die Verwendung von *Stickoxydul medizinisch* auch bei kurzen Narkosen (unter 2 Stunden) äußerst streng zu stellen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Bei Kindern ist eine verringerte schmerzstillende Wirkung möglich. Der Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Stickoxydul medizinisch angewendet wurde, als erforderlich:**

In diesem Fall sollte eine Blutbildkontrolle in Erwägung gezogen werden.

Überdosierung (Inhalation von mehr als 70% Stickoxydul) führt zu Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut), zu zentralnervösen Schäden und bis zum Tod. Unter diesen Umständen sollte die inhalierte Menge an Stickoxydul reduziert werden und entsprechend spezifische Maßnahmen vom Arzt getroffen werden.

Therapeutische Sofortmaßnahme ist die Beatmung mit reinem Sauerstoff

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind stark von der Konzentration im Atemgas und der Dauer der Anwendung abhängig. Sie sind bei Beachtung der erwähnten Vorsichtsmaßnahmen rasch reversibel.

Stickoxydul tritt rascher in luftgefüllte Hohlräume über als der ausgetauschte Stickstoff. Bei Anwendung von Stickoxydul kann es zum Druckaufbau in nicht entlasteten luftgefüllten Hohlräumen des Körpers kommen.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts: Erbrechen, Übelkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Erkrankungen des Nervensystems: Parästhesie (Kribbeln der Haut), übermäßige Sedierung  
Psychiatrische Erkrankungen: Euphorie (gehobene Stimmungslage), Unruhe, Angstzustände, Halluzinationen, Träume

*Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Erkrankungen des Nervensystems: Benommenheit, erhöhter Schädelinnendruck, Krämpfe, Kopfschmerzen, Neuropathie, Subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Panzytopenie (Verminderung an Blutzellen, beobachtet bei vorangegangenen Dispositionen (Cobalaminmangel, Drogenabhängigkeit)), Leukopenie (verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen), Agranulozytose (verminderte Anzahl an Granulozyten, beobachtet nach sehr hoher und langer Tetanusbehandlung in den 50iger Jahren)

Erkrankungen des Auges: Schwere Sehstörungen (aufgrund Ausdehnung des ophthalmischen Gases),  
Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths: Ohrschmerzen, Erkrankungen des Mittelohrs, Trommelfellriss (im Fall von Verlegung der Eustachischen Röhre, siehe 4.4.)

Erkrankungen der Lunge, des Brustraums und des Mediastinum: Atemdepression (bei Neugeborenen, wenn während der Geburt verabreicht)

Psychiatrische Erkrankungen: Desorientierung

#### Nach längerer oder wiederholter Exposition

*Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Erkrankungen des Nervensystems: Neurologische Störungen und Myeloneuropathie, Abnorme Bewegungen wurden manchmal insbesondere vor dem Hintergrund von Hyperventilation beobachtet

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Megaloblastische Anämie (Blutarmut durch Vitamin B<sub>12</sub> Mangel oder Folsäure)

Psychiatrische Erkrankungen: Missbrauch und Abhängigkeit

Erkrankungen des Stoffwechsels: Vitamin B<sub>12</sub> Mangel (siehe Abschnitt „Stickoxydul medizinisch darf nicht angewendet werden“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Stickoxydul medizinisch zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Stickoxydul medizinisch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Stickoxydul verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten. Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Anreicherung der Umgebungsluft mit Stickoxydul vermeiden.

Mit Stickoxydul in Berührung kommende Teile sind frei von Öl und Fett (auch Cremes und Salben) zu halten. Nur für Stickoxydul zugelassene Armaturen und Dichtungsmaterialien verwenden.

Veränderungen und Reparaturen an Behältern, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.

Die Inhalationshilfen (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Applikation geeignet sein.

Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft

Zur Entnahme von *Stickoxydul medizinisch* aus einem Behälter ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.

Für die Entnahme von *Stickoxydul medizinisch* sind die dafür vorgesehenen Flaschen nur im stehenden Zustand zu verwenden. Dies gilt auch für die speziell gekennzeichneten Steigrohrflaschen zur Entnahme von verflüssigtem Stickoxydul.

Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Stickoxydul medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.

Behälter gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.

Behälter gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 40 °C) schützen.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe oder Tragegriff).

Verunreinigung der Behälter (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behälter) vermeiden.

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit unter Druck verflüssigtem *Stickoxydul medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung von *Stickoxydul medizinisch* aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfalldatum zulässig.

Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden (Behälter nicht vollständig entleeren).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Stickoxydul medizinisch enthält:**

Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid (Stickoxydul).

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält reines Distickstoffmonoxid (Dinitrogenii oxidum) EAB mit einem Mindestgehalt von 98,0 Vol.-% N<sub>2</sub>O.

Das Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe

### **Wie Stickoxydul medizinisch aussieht und Inhalt der Packung:**

Stickoxydul ist ein farb- und geruchloses Gas zur medizinischen Anwendung, (druckverflüssigt). *Stickoxydul medizinisch* wird in unter Druck verflüssigter Form in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt.

#### *Wie erkennt man den Gasinhalt?*

Der maximale Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (0,75 kg/l) und ist auf dem Behälter eingeschlagen. Der tatsächliche Gasinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, indem man vom aktuellen Gewicht das Tara-Gewicht des Behälters (auf dem Behälter eingeschlagen) abzieht.  
z.B.: 32 kg (aktuelles Gewicht) - 25 kg (Tara-Gewicht) = 7 kg Gas

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*  
AIR LIQUIDE AUSTRIA GmbH  
Sendnergasse 30  
A-2320 Schwechat  
Telefon: 01 / 701 09 - 0  
Telefax: 01 / 701 09 – 214

*Hersteller:*  
AIR LIQUIDE MEDICAL  
Tolhuisstraat 46-48  
2627 Schelle - BELGIEN

Z.Nr.: 1-26087

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**