

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

MEDIMIX 50 %/50 % medicinsk gas, komprimerad

Dikväveoxid / Oxygen

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 din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. VAD MEDIMIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Medimix innehåller en färdig blandning av lustgas (medicinsk "lustgas", N₂O) och syrgas (medicinsk syrgas, O₂), 50 % av varje, och skall användas genom att man andas in gasblandningen.

Effekterna av Medimix

Lustgasen utgör 50 % av gasblandningen. Lustgasen har en smärtstillande effekt, minskar smärtupplevelsen och höjer smärtröskeln. Lustgas ger också en avslappnande och lätt rogivande effekt. Dessa effekter framkallas genom att lustgasen påverkar signalsubstanser i ditt nervsystem.

Den 50- procentiga koncentrationen av syrgas, drygt dubbelt så mycket som i vanlig luft, garanterar en säker syrehalt i inandningsgasen.

Vad Medimix används för

Medimix skall användas när snabbt insättande och snabbt avklingande smärtstillande effekter önskas och när intensiteten i smärtan som behandlas är mild till medelmåttig och kortvarig. Medimix ger smärtstillande effekt redan efter några andetag och de smärtstillande effekterna avklingar inom minuter efter det att användningen avslutas.

2. INNAN DU ANVÄNDER MEDIMIX

Använd inte Medimix:

Innan du använder Medimix skall du informera din läkare om du har någon av följande besvär/symptom;

- **Gasfyllda hålrum eller gasbubblor:** Om du på grund av sjukdom eller av något annat skäl kan tänkas ha luft i lungsäcken eller gasbubblor i blodet eller i något annat organ. T.ex. om du har dykt med dykartuber och kan tänkas ha gasbubblor i blodet, om du har behandlats med injektion

av gas i ögat t.ex. på grund av näthinneavlossning eller liknande. Sådana gasbubblor kan växa och därigenom ge upphov till skada.

- **Hjärtsjukdom:** Om du har hjärtsvikt eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion, då lustgasens svagt dämpande effekt på hjärtmuskeln ytterligare kan dämpa hjärtfunktionen.
- **Skada i centrala nervsystemet:** Om du har ökat tryck i hjärnan som en effekt av t.ex. en hjärntumör eller hjärnblödning, då lustgas kan ge ytterligare något ökat tryck i hjärnan med risk för skada.
- **Bristsjukdom:** Om du har *konstaterad men obehandlad* vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.
- **Tarmvred:** Om du har uttalade besvär från magen; symptom som skulle kunna vara tarmvred, då Medimix ytterligare kan öka utspänningen av tarmarna.

Var särskilt försiktig med Medimix:

Informera även din läkare om du har följande besvär:

- **Öronbesvär:** Som t.ex. öroninflammation, då Medimix kan öka trycket i mellanörat.
- **Bristsjukdom:** Vid *misstanke* om att du har vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Medimix används.

Användning av andra läkemedel

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

Om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnans funktioner t.ex. benzodiazepiner (lugnande) eller morfinpreparat skall du upplysa din läkare om detta. Medimix kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Medimix i kombination med andra rogivande, eller andra läkemedel som påverkan nervsystemen ökar risken för biverkningar.

Du ska även upplysa din läkare om du tar läkemedel som innehåller metotrexat (t.ex. mot ledgångsreumatism), bleomycin (mot cancersjukdom), furadantin eller liknande antibiotika (mot infektion) eller amiodarone (mot hjärtsjukdom). Medimix förstärker biverkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Tala om för din läkare om du är gravid.

Rekommendationen är att undvika användning av Medimix under de första sex månaderna av graviditeten eftersom det finns en möjlig risk för fostret. Medimix kan användas under graviditetens tre sista månader och under förlossning. Används Medimix nära tidpunkten för förlossningen ska barnet övervakas med avseende på möjliga biverkningar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Om du har fått Medimix utan andra smärtstillande/lugnande läkemedel, bör du av säkerhetsskäl undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills dess att du är fullt återhämtad (i minst 30 minuter).

Se till att sjukvårdspersonal ger dig råd när det är säkert för dig att köra bil.

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 eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER MEDIMIX

Medimix tillförs alltid i närvaro av personal som är förtrogen med denna form av läkemedel. Under hela tiden som Medimix används skall du och tillförseln övervakas så att det sker på ett säkert sätt. Även efter avslutad tillförsel övervakas du av kompetent personal tills dess att du återhämtat dig.

Använd endast Medimix i enlighet med läkarens instruktioner. Din läkare ska informera dig om hur du använder Medimix och hur Medimix fungerar och vilka effekter som uppkommer vid användningen.

Vanligtvis andas du Medimix genom en andningsmask kopplad till en speciell ventil som gör att du har full kontroll av gasflödet genom din egen andning. Ventilen är enbart öppen vid inandningen. Medimix kan också tillföras via en så kallad näsmask.

Oavsett vilken mask du använder bör du andas som vanligt med normala andetag i masken.

Efter det att du slutat använda Medimix ska du vila och återhämta dig tills du känner till dig återställd mentalt.

Säkerhetsanvisning

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Medimix pågår.
- Medimix är endast avsett för medicinskt bruk.

Om du använt för stor mängd av Medimix

Det är mycket osannolikt att du kan få för mycket gas då du själv styr tillförseln och gasblandningen är fast, (innehåller 50 % lustgas och 50 % syrgas).

Om du andas fortare än vanligt och härigenom får mer lustgas i dig än vid normal andning kan du känna dig påtagligt trött och kanske upplever du att du till viss del tappar kontakten med omgivningen. Du skall då omgående informera personalen och avbryta tillförseln.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

Vanliga (påverkar 1 till 10 av 100 användare):

Yrsel, lätt huvudvärk, eufori samt illamående och kräkningar

Mindre vanliga (påverkar 1 till 10 av 1000 användare)

Uttalad trötthet. Lock för öronen, om du använt Medimix under en längre tid. Det beror på att Medimix ökar trycket i mellanörat.

Uppblåsthet i magen på grund av att Medimix långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Okänd: (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

Påverkan på benmärg som kan ge upphov till blodbrist.

Påverkan på nervfunktionen; domningskänsla och svaghet, vanligen i benen.

Detta beror på att lustgasen påverkar vitamin B₁₂- och folatomsättningen och härigenom hämmas ett enzym; metioninsyntetas.

Försämrad andningsförmåga. Du kan även uppleva huvudvärk.

Psykiatriska effekter såsom psykos, förvirringstillstånd, oro.

5. HUR MEDIMIX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på gasflaskan.

Förvaras ej under -5°C.

Vid misstanke om att Medimix förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i temperatur över +10°C i minst 48 tim innan de kan tas i bruk.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

Sörj för god ventilation.

Rökning förbjuden. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.

Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
dikväveoxid 50% = medicinsk lustgas (kemisk beteckning: N₂O) och
oxygen 50% = medicinsk syrgas (kemisk beteckning: O₂)
- Inga övriga innehållsämnena ingår i Medimix

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medimix är färglös, luktlös gas utan smak som tillhandahålls i en gasflaska som har en ventil för att kontrollera utflödet av gas.

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad.

Gasflaskans skuldra är märkt med vit och blå färg (syrgas/dikväveoxid). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningsstorlekar i liter	2	2,5	5	10
-------------------------------	---	-----	---	----

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Tillverkare

AGA Gas AB

Rotevägen 2

SE-192 78 Sollentuna (Rotebro site)

Information lämnas av: Linde Healthcare (division inom AGA AB)

Tel: 08- 731 10 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark Medimix

Sverige Medimix

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-06-16

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida:

<http://www.lakemedelsverket.se/>

--

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälsovårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas när man jobbar med lustgas. Lustgas ska administreras enligt lokala riktlinjer.

Medimix skall endast användas i väl ventilerade rum där det finns speciell utsugsutrustning som evakuerar överskottsgasen. Genom att använda utsug och sørja för god ventilation undviker man höga omgivningskoncentrationer av lustgas i omgivningsluften. Höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluft kan tänkas orsaka negativa hälsoeffekter hos personal eller andra personer i omgivningen. Det finns nationella regler för hur mycket lustgas som får finnas i omgivningsluften, så kallade hygieniska gränsvärden ofta uttryckta som TWA (time weight average), medelvärde över en arbetsdag och STEL (short term exposure limit) medelvärdet under en kortare exposition.

Dessa värden skall inte skall överskridas för att garantera att personalen inte utsätts för risker.

- Ventilen skall öppnas långsamt och försiktigt.
- Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.
- När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.
- När trycket i flaskan sjunkit så att indikatorn på ventilen är inom det gula fältet bör man förbereda för att byta gasflaska.
- 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 regulatort eller anslutningen.