

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Niontix 100%, medicinsk gas, flytande

Dikväveoxid (medicinsk lustgas)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. De 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 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 söttaktig 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 - (sövande effekter) och kommer vid inandning göra dig avslappnad och trött och den kan göra att du somnar – sövs. Niontix har en smärtstillande effekt, minskar smärtupplevelsen och höjer smärtröskeln. Niontix ger också en avslappnande och lätt rogivande effekt. Dessa effekter framkallas genom att lustgasen påverkar signalsubstanser i ditt nervsystem.

#### Vad används Niontix för?

Niontix används som en del av narkosen vid kirurgi, eller när snabbt insättande och snabbt avklingande smärtstillande/lugnande effekter önskas och när intensiteten i smärtan som behandlas är mild till måttlig och kortvarig.

#### 2. INNAN DU ANVÄNDER NIONTIX

Du får Niontix endast när du är på sjukhus eller läkarmottagning och under övervakning av sjukvårdspersonal. Tala om för sjukvårdspersonalen om du har några andra sjukdomar.

#### Använd inte Niontix:

Innan du använder Niontix ska 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, tex om du har dykt med dykutrustning, eller om du nyligen behandlats för ögonbesvär med injektion av gas i ögat tex på grund av näthinneavlossning eller liknande. Dessa gasbubblor kan växa under tillförseln av Niontix och orsaka skada.

- **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 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.
- **Vitaminbrist:**  
Om du har *konstaterad men obehandlad* vitamin B<sub>12</sub>-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B<sub>12</sub> och folsyra
- **Tarmvred**  
Om du har uttalade besvär från magen (symptom som skulle kunna vara tarmvred), då Niontix ytterligare kan öka utspänningen av tarmarna.

### Var särskilt försiktig med Niontix:

Informera även din läkare om du har någon av följande besvär/symptom/tillstånd.

- **Vitaminbrist**  
Vid *misstanke* om att du har vitamin B<sub>12</sub>-brist eller folsyrebrist, då användningen av Niontix kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B<sub>12</sub> och folsyra.
- **Öronbesvär**  
som t ex öroninflammation, då Niontix kan öka trycket i mellanörat
- **Påverkad hjärtfunktion**

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Niontix används.

### Användning av andra läkemedel

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

- Metotrexat för behandling av ledgångsreumatism. Använder du Niontix tillsammans med metotrexat kan det påverka din blodbild.
- Om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnans funktioner t.ex. benzodiazepiner (lugnande) eller morfinliknande läkemedel skall du upplysa din läkare om detta. Niontix kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Niontix i kombination med andra rogivande, eller andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet ökar risken för biverkningar från dessa läkemedel

### Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

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

Om du bara har fått Niontix tillsammans med medicinsk syrgas, utan andra 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 alltid till att sjukvårdspersonalen 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 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 % syrgas 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 pga att Niontix långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

*Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 patienter)/Ingen känd frekvens* (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.

- Psykiska effekter såsom psykos

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

## 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 stående 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 N<sub>2</sub>O)
- Niontix innehåller inga övriga innehållsämnen

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

|                               |     |   |   |    |    |    |    |     |       |      |       |       |
|-------------------------------|-----|---|---|----|----|----|----|-----|-------|------|-------|-------|
| Förpackningsstorlekar i liter | 2,5 | 4 | 5 | 10 | 20 | 40 | 50 | 450 | 12x27 | 9x50 | 12x40 | 12x50 |
|-------------------------------|-----|---|---|----|----|----|----|-----|-------|------|-------|-------|

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

AGA AB

181 81 Lidingö

### Tillverkare

AGA Gas AB

Rotevägen 2

SE-192 78 Sollentuna

ISAGA ehf

Breiðhöfða 11

IS-110 Reykjavík

### Information lämnas av

Linde Healthcare (division inom AGA AB)

Tel:08-731 1000

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: NIONTIX, 100%, medicinsk gas, flydende

Estland: NIONTIX, 100%, meditsiiniline veeldatud

Finland: NIONTIX, 100%, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty

Island: NIONTIX, 100%, lyfjagas, fljótandi

Lettland: NIONTIX, 100%, medicīniskā gāze, sašķidrināta

Litauen: NIONTIX, 100%, medicininės dujos, suskystintos

Norge: NIONTIX, 100%, medisinsk gass, flytende

### **Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-11-24**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelverkets hemsida:  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

-----  
--

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, se ”hygieniska gränsvärden”.
- Gasflaskan med Niontix bör alltid hållas upprätt med ventilen uppåt. Trots att Niontix är en gas då den lämnar flaskan är den pga trycket en vätska inuti flaskan. Om flaskan används liggande kan vätska läcka ut och ge upphov till bla 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 fastsatt 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 regulatoren eller anslutningen.