

Bipacksedel: Information till användaren

Niontix

100%, medicinsk gas, flytande
Dikväveoxid (medicinsk lustgas)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. De kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Niontix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Niontix
3. Hur du använder Niontix
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Niontix ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och 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 sötaktig 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 smärttröskeln. 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 i alla åldersgrupper 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. Vad du behöver veta 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:

- Inandning av lustgas (Niontix), kan orsaka gasbubblor i kroppen och få gasfyllda utrymmen att expandera och därmed orsaka skada. Använd därför inte Niontix om du:
 - har luft i lung- eller hjärtsäcken (t ex på grund av sjukdom eller skada), har en allvarlig typ av lungemfysem (t.ex. på grund av rökning), luft eller gasfyllda bubblor i kroppen.
 - nyligen har dykt med dykarutrustning och därmed kan ha risk för dykarsjuka.
 - nyligen har behandlats i en hjärt/lungmaskin.
 - nyligen har fått en svår skallskada.
 - Om du nyligen behandlats med en injektion av gas i ögongloben, på grund av en ögonsjukdom. Ökat tryck i ögat kan orsaka blindhet.
 - Om du har allvarliga magbesvär.
- Om du har hjärtsvikt eller starkt nedsatt hjärtfunktion (t ex efter en hjärtoperation). Lustgas kan orsaka en ytterligare försämring av hjärtats funktion.
- Om du har förhöjt tryck i hjärnan, som kan göra dig förvirrad eller påverkar din medvetandegrad. Lustgasen kan öka trycket ytterligare.
- Om din medvetandegrad eller förmåga att samarbeta och följa instruktioner minskar när du får lustgas. Lustgas kan hämma skyddsreflexer.
- Om du har diagnostiserad men obehandlad vitamin B₁₂-brist eller folsyrabrist eller har en genetisk rubbning i de

enzymssystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer, eftersom användningen av lustgas ytterligare kan förvärra bristen.

- Vid skada på käke och ansikte, då användning av ansiktsmask kan innebära svårigheter eller risker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Niontix om du har någon av följande besvär/symptom/tillstånd.

- **Påverkad hjärtfunktion**

Eftersom den något avslappnande effekten, som dikväveoxid har på hjärtmuskeln, ytterligare kan försämra hjärtfunktionen.

- **Öronbesvär**

som t ex öroninflammation, då Niontix kan öka trycket i mellanörat

- **Har eller har haft drog eller läkemedelsmissbruk**, eftersom det då är en högre risk att utveckla beroende av lustgas vid upprepade användning. Din doktor kommer avgöra om behandling med Niontix är lämplig i ditt fall.

- **Vitaminbrist**

Vid *misstanke* om att du har vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av Niontix kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Niontix används.

Upprepad eller långvarig användning av lustgas kan öka risken för vitamin B₁₂-brist, vilket kan leda till skador på benmärgen eller nervsystemet. Din doktor kan komma att göra blodtester före och efter behandling, för att bedöma konsekvenserna av den eventuella vitamin B₁₂-bristen.

Andra läkemedel och Niontix

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Metotrexat för behandling av t.ex. 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 läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet ökar risken för biverkningar från dessa läkemedel

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan detta läkemedel ges till dig.

Niontix kan användas under graviditet om din läkare anser att det behövs medicinskt. Det kan också användas under förlossning. Om Niontix används nära tidpunkten för förlossningen ska ditt barn

övervakas med avseende på andningssvårigheter (andningsdepression) och andra biverkningar.

Lustgas kan användas under amningsperioden, men ska inte användas under 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.

Under hela tiden som du får Niontix ska sjukvårdspersonal övervaka dig för att säkerställa att inhalationen ges och används på ett säkert sätt. Efter avslutad inhalation kommer du att övervakas av sjukvårdspersonal tills du har återhämtat dig.

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. Det ges som en gasmix med syrgas och läkaren säkerställer att syrgaskoncentrationen är tillräckligt hög för att undvika syrebrist.

Narkos

Vid narkos kombineras Niontix med andra narkosläkemedel och koncentrationen som behövs för en sövande effekt bestäms av läkaren.

Smärtlindrande och lugnande effekt

När det används för en smärtstillande eller lugnande effekt, snabbt insättande och snabbt avklingande, inhaleras Niontix under hela den tid ingreppet pågår eller så länge som den smärtlindrande effekten önskas.

Användning för barn

Läkaren kommer att försäkra sig om att en lämplig dos ges och att ditt barn övervakas noggrant, detta på grund av den potentiella risken för medvetslöshet och förlust av skyddsreflexer (t.ex. kräkreflex) vid högre doser.

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) eller upplever sänkt medvetandegrad, avbryt inhalationen av Niontix och gör personalen uppmärksam på detta. 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.

Se även instruktioner om förvaring och hantering av gasflaskor. (5. Hur Niontix ska förvaras)

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Yrsel, omtöckning, eufori
- Illamående och kräkningar

Mindre vanliga kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Lock för öronen. Det beror på att Niontix ökar trycket i mellanörat.
- Uppblåsthet i magen pga att Niontix långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Effekter på nervfunktion, känsla av domning och svaghet, vanligen i benen
- Andningsdepression (ytlig och långsam andning)
- Psykiska effekter såsom oro och psykos
- Följande symptom förekommer pga att Niontix påverkar mängden vitamin B₁₂ i kroppen:
 - Lågt antal vita blodkroppar
 - En viss typ av blodbrist kallad megaloblastisk anemi. Om läkaren misstänker brist på vitamin B₁₂ kan du få vitamin B-behandling för att minimera risken för dessa biverkningar.
- Huvudvärk och förvirring (efter avslutad behandling)
- Beroende
- Kramper

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Niontix ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar avseende temperatur, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck.

Rök inte eller använd inte öppen eld i utrymmen där medicinska gaser förvaras.

Förvara flaskan i ett låst och välventilerat utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskor under tak, håll dem torra och rena, fria från olja och fett och håll utrymmet fritt från brännbart material.

Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra stötar eller fall.

Flaskor innehållande olika typer av gaser skall förvaras åtskilt.

Förvara tomma och fulla flaskor åtskilda.

Förvaras och transporteras stående med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dikväveoxid (lustgas) 100% (Kemisk beteckning N₂O)
- Niontix innehåller inga övriga innehållsämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gasflaskans skuldra är märkt med blå färg (dikväveoxid).

Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

16968 Solna

Sverige

Tillverkare

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

74947 Enköping

Sweden

Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík

Information lämnas av

Linde Healthcare (division inom Linde Sverige 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, sašķidrīnāta

Litauen: NIONTIX, 100%, medicininės dujos, suskystintos

Norge: NIONTIX, 100%, medisinsk gass, flytende

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-14

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på
Läkemedelverkets webbplats:
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

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

- 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, s k "hygieniska gränsvärden".
- Graviditet: När ett ändamålsenligt utsugs- eller ventilationssystem finns på plats har ingen risk observerats för oönskade fostereffekter för kvinnor som är yrkesmässigt exponerade för kronisk inandning av lustgas under graviditeten. Se produktresumén för mer information.
- Upprepad behandling eller exponering av lustgas kan leda till beroende. Försiktighet bör iakttas hos vårdpersonal som exponeras för lustgas i arbetet.

Hantering av flaskan

- 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 regulatorn eller anslutningen.