

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

NIONTIX 100%, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty

100 % dityppioksidi (lääkkeellinen ilokaasu)

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanklaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

1. Mitä NIONTIX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NIONTIX-kaasua
3. Miten NIONTIX-kaasua käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NIONTIX-kaasun säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NIONTIX on ja mihin sitä käytetään

NIONTIX (dityppioksidi eli ilokaasu) on kaasu, jota käytetään inhalmalla eli sisään hengittämällä. Se on väritön kaasu, jonka maku ja tuoksu on hieman makea. Se toimitetaan kaasupullossa, jossa on venttiili kaasun ulostulon säätämiseksi. Kaasupullo sisältää puhdasta NIONTIX-kaasua niin suuressa paineessa, että kaasu on nesteytynyt.

NIONTIX-kaasun vaikutukset

NIONTIX-kaasulla on anesteettisia eli nukkuttavia vaikutuksia. Hengittäessäsi sisään tunnet olosi remoksi ja väsyneeksi ja saatat nukahtaa. NIONTIX-kaasu vaikuttaa kipua lievittävästi, vähentää kivun tunnetta ja nostaa kipukynnystä. NIONTIX-kaasulla on lisäksi rentouttava ja jossain määrin rauhoittava vaikutus. Nämä vaikutukset syntyvät, kun dityppioksidi vaikuttaa hermostosi välittäjäaineisiin.

Mihin NIONTIX-kaasua käytetään?

NIONTIX-kaasua käytetään kaikissa ikäryhmissä anestesian osana leikkauksen aikana, tai kun tarvitaan nopeasti alkavaa ja nopeasti loppuvaa kivunlievitystä tai rauhoittavaa vaikutusta ja kun hoidettava kipu on voimakkuudeltaan lievää tai kohtalaista ja kestoltaan rajallista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NIONTIX-kaasua

NIONTIX-kaasua annetaan sinulle ainoastaan sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla hoitohenkilökunnan valvonnassa. Kerro hoitohenkilökunnalle, jos sinulla on muita sairauksia.

Älä käytä NIONTIX-kaasua

- Dityppioksidin hengittäminen (Niontix) voi aiheuttaa kaasukuplien muodostumista ja laajentaa umpinaisen kaasun täyttämän tilan ja siten aiheuttaa haittaa. Tämän vuoksi älä käytä Niontix jos sinulla
 - on keuhko- tai sydänpussisasi ilmaa esim. sairauden tai vamman takia, tupakoinnin aiheuttama vaikeatyypinen keuhkolaajentuma, ilma- tai kaasukuplia kehossa.
 - olet äskettäin sukeltanut käyttäen sukelluslaitteita ja sinulla saattaa olla riski sukeltajantautiin.
 - sinua on äskettäin hoidettu sydän-keuhkokoneessa.
 - olet äskettäin saanut vaikean päävamman.
 - jos silmäsi on äskettäin ruiskutettu kaasua silmänsairauden hoitamista varten. Paineen kasvu silmässä voi aiheuttaa sokeutumisen.
 - jos sinulla on vatsan turvotusta.
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai sydämen toiminnan vaikea heikkeneminen (esim. sydänleikkauksen jälkeen). Dityppioksidi voi heikentää sydämen toimintaa lisää.
- jos aivopaineesi on kohonnut, mikä saattaa aiheuttaa sekavuutta tai tajunnan tilan muutoksia. Dityppioksidi voi suurentaa painetta lisää.
- jos sinun tajunnantila tai yhteistyökyky ja kyky noudattaa ohjeita on alentunut dityppioksidia annosteltaessa. Dityppioksidi voi heikentää suojarefleksejä.
- jos sinulla on diagnosoitu hoitamaton B12-vitamiinin tai foolihapon puutos tai geneettinen häiriö näitä vitamiineja metaboloivassa entsyymijärjestelmässä, koska dityppioksidi voi entisestään pahentaa puutosta.
- kasvojen ja leuan alueen vammoja, jolloin kasvomaskin käyttö voi olla vaikeaa tai suurentaa niihin liittyviä riskejä

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Niontixin käyttöä, jos sinulla on seuraavia vaivoja tai oireita.

- **Sydämen toimintahäiriö**
Dityppioksidin lievä sydänlihasta rentouttava vaikutus voi edelleen heikentää sydämen toimintaa.
- **Korvavaivat**
Esimerkiksi korvatulehdus. NIONTIX saattaa kohottaa välikorvan painetta.
- **Jos olet käyttänyt väärin huumeita/lääkkeitä**, koska tällöin on suurempi riski dityppioksidiriippuvuuteen etenkin jos annostelu on toistuvaa. Lääkärisi päättää, onko Livopan-hoito mahdollista kohdallasi.
- **Vitamiininpuutos**
Jos on aihetta epäillä, että sinulla on B12-vitamiinin tai foolihapon puutos. NIONTIX saattaa pahentaa näiden puutosten aiheuttamia oireita.

Lääkärisi päättää, onko Niontix sinulle sopiva hoito.

Dityppioksidin toistuva tai pitkäaikainen käyttö voi lisätä B12-vitamiinin puutteen riskiä, joka voi johtaa luuytimen tai hermoston vaurioitumiseen. Lääkärisi voi määrätä otettavaksi verinäytteitä ennen ja jälkeen hoidon mahdollisen B12-vitamiinin puutteen seurausten arvioimiseksi

Muut lääkkeet ja NIONTIX

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Metotreksaatti esim. nivelreuman hoitoon. NIONTIX -kaasun samanaikainen käyttö

- metotreksaatin kanssa voi vaikuttaa verisolun määrääsi
- Jos käytät muita aivoihin tai aivojen toimintaan vaikuttavia lääkevalmisteita, esimerkiksi bentsodiatsepeinejä (rauhottavia) tai morfiinikaltaisia lääkevalmisteita, kerro siitä lääkärille. NIONTIX voi lisätä näiden lääkeaineiden vaikutuksia. NIONTIX -kaasun käyttö samanaikaisesti muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa lisää näiden lääkkeiden vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Niontixia voidaan käyttää raskauden aikana, jos lääkäri pitää sitä kliinisesti tarpeellisena. Sitä voidaan käyttää myös synnytyksen aikana, jos sitä käytetään synnytysajankohdan lähestyessä, vauvaasi on tarkkailtava hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja muiden haittavaikutusten varalta

Ilokaasua voidaan käyttää imetyskauden aikana, mutta sitä ei tule antaa imetyksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle on annettu NIONTIX -kaasua yhdessä lääkkeellisen hapen kanssa ilman muita lääkeaineita, sinun on turvallisuussyistä vältettävä ajamista, koneiden käyttämistä tai monimutkaisten tehtävien suorittamista, kunnes olet täysin toipunut (vähintään 30 minuuttia).

Varmista aina hoitohenkilökunnalta, milloin sinun on turvallista ajaa autoa.

3. Miten NIONTIX-kaasua käytetään

NIONTIX-kaasua annettaessa läsnä on aina hoitohenkilöstöä, joka määrittää saamasi annoksen. Noudata aina hoitohenkilöstön ohjeita, kun hengität tätä kaasua sisään.

Koko sen ajan, kun käytät Niontixia, sinua ja lääkkeen hengittämistä on valvottava antamisen/käytön turvallisuuden takaamiseksi. Hengittämisen jälkeen pätevä henkilökunta valvoo sinua, kunnes olet toipunut.

NIONTIX-kaasua hengitetään tavallisesti sisään kasvo- tai nenänaamarin kautta. Voit hengittää sitä sisään itse ("spontaani hengitys") tai respiraattori tai ventilaattori voi avustaa sinua hengittämisessä, esimerkiksi anestesiassa. Sitä annetaan seoksena hapen kanssa, ja lääkäri varmistaa, että happipitoisuus on riittävän korkea hapenpuutteen välttämiseksi.

Yleisanestesia

Yleisanestesiassa Niontix yhdistetään muihin anestesia-aineisiin. Lääkäri määrittää pitoisuuden, joka tarvitaan anesteettisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Kipua lievittävä vaikutus ja sedaatio

Kun Niontixia käytetään nopeasti alkavan ja nopeasti lakkaavan kipua lievittävän ja rauhoittavan ominaisuutensa vuoksi, sitä hengitetään sisään koko toimenpiteen ajan tai niin kauan kuin kipua lievittävää vaikutusta toivotaan.

Käyttö lapsille

Lääkäri varmistaa oikean annostuksen ja että lastasi seurataan tarkoin mahdollisen tajunnan tai suojarefleksien (esim. oksennusrefleksi) menetyksen riskin vuoksi korkeammilla annoksilla.

Jos käytät enemmän NIONTIX -kaasua kuin sinun pitäisi

Noudata aina hoitohenkilöstön ohjeita, kun hengität NIONTIX -kaasua. Jos huomaat käyttäneesi liikaa NIONTIX -kaasua ja olet siksi hengästynyt (veressäsi on liian vähän happea) tai reagointikykyysi heikkenee, lopeta NIONTIX -kaasun käyttö ja kerro asiasta henkilökunnalle. Olosuhteiden mukaan joudut ehkä hengittämään normaalia raitista ilmaa tai sinulle voidaan antaa lisähappea. Veresi happipitoisuutta seurataan jatkuvasti niin sanotun pulssioksimetrin avulla.

Turvallisuuteen liittyvät varoimet

- Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan ilokaasuhoitoa.
- NIONTIX (lääkkeellinen ilokaasu) on tarkoitettu vain lääkinälliseen käyttöön.

Katso ohjeita kaasupullon säilyttämisestä ja käsittelystä (5. NIONTIX-kaasun säilyttäminen)

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset: alle 1 potilaalla kymmenestä

- huimaus, sekavuus, euforia
- pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset: alle 1 potilaalla sadasta

- Paineen tuntu välikorvassa. Tämä johtuu siitä, että Niontix suurentaa välikorvan painetta.
- Vatsan paisuminen, koska Niontix suurentaa hitaasti kaasun määrää suolistossa.

Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin

- Hermoston toimintaan kohdistuvat vaikutukset, turtumuksen ja heikkouden tuntemukset tavallisesti jaloissa.
- Hengityslama (pinnallinen ja hidas hengitys)
- Psykkiset vaikutukset, kuten psykoosi
- Seuraavat oireet, jotka johtuvat siitä, että Niontix vaikuttaa B12-vitamiinin määrään kehossa:
 - valkosolujen määrän väheneminen
 - tietty anemian tyyppi, megaloblastinen anemia.

Jos lääkäri epäilee B12-vitamiinin puutetta, sinulle saatetaan antaa B-vitamiinihoitoa näiden haittavaikutusten riskin minimoimiseksi.

- päänsärky ja sekavuus, annostelun lopettamisen jälkeen
- yleistyneet kohtaukset

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. NIONTIX-kaasun säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi muita erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysohjeita kuin kaasupulloja ja paineen alaista kaasua koskevat säilytysolosuhteet.

- Älä tupakoi tai käytä avotulta tiloissa, joissa säilytetään lääkkeellisiä kaasuja.
- Säilytä kaasupulloja lääkkeellisille kaasuille tarkoitetussa lukitussa tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.
- Säilytä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Säilytä kaasupulloja suojattuina ja pidä ne kuivana ja puhtaina sekä öljyttöminä ja rasvattomina ja puhtaina palavasta materiaalista.
- Älä altista voimakkaalle kuumuudelle.
- Siirrä turvalliseen paikkaan pakkaaran uhatessa.
- Varmista, että kaasupullo ei kolhiinnu eikä putoa.
- Erityyppisiä kaasuja sisältävät kaasupullot on säilytettävä erillään toisistaan.
- Täydet ja tyhjät kaasupullot on säilytettävä erillään toisistaan.
- Säilytä ja kuljeta pystyasennossa venttiilit suljettuina ja mahdollinen suojatuppa ja kupu pakoillaan.

Älä käytä tätä lääkettä kaasupullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta

tietoa Mitä NIONTIX sisältää

- Vaikuttava aine on dityppioksidi (ilokaasu) 100 % (kemiallinen merkki N₂O).
- NIONTIX ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Kaasupullon hartiaosa on merkitty sinisellä värillä (dityppioksidi). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Pakkauskoost litroina	2,5	4	5	10	20	40	50	12x27	9x50	12x40	12x50
--------------------------	-----	---	---	----	----	----	----	-------	------	-------	-------

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Ruotsi

Valmistajat:

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6

74947 Enköping
Ruotsi

Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík
Islanti

Lisätietoja antaa
Oy Linde Gas Ab
Itsehallintokuja 6
02600 Espoo
Suomi
Puh. 010 2421

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talusalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Islanti	NIONTIX, 100%, lyfjagas, fljótandi
Latvia	NIONTIX, 100%, medicīniska gāze, sašķidrīnāta
Liettua	NIONTIX, 100%, medicininės dujos, suskystintos
Norja	NIONTIX, 100%, medisinsk gass, flytende
Ruotsi	NIONTIX, 100%, medicinsk gas, flytande
Suomi	NIONTIX, 100%, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty
Tanska	NIONTIX, 100%, medicinsk gas, flydende
Viro	NIONTIX, 100%, meditsiiniline veeldatud

Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2021

Muut tietolähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilta <http://www.fimea.fi/>.

Seuraavat tätä lääkettä koskevat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Turvallisuusohjeet

- Dityppioksidia käsiteltäessä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Dityppioksidi on annosteltava kansallisten määräysten mukaisesti.
- NIONTIX-valmistetta tulee käyttää vain paikoissa, joissa on hyvä ilmanvaihto ja erikoislaitteet lämpimän kaasun poistamista varten. Ympäristön ilman suuri ilokaasupitoisuus saattaa aiheuttaa terveysriskejä henkilöstölle tai muille lähellä oleville ihmisille. Kansallisissa ohjeissa on määritetty ympäristön ilman suurin sallittu ilokaasupitoisuus, ns. hygieeninen raja-arvo.
- Raskaus: Riskiä sikiövaikutuksille ei ole havaittu naisilla, jotka ovat työperäisesti altistuneet krooniselle dityppioksidin hengittämiseksi raskauden aikana, kun käytössä on ollut asianmukaiset puhdistin- tai ilmastointijärjestelmä. Lisätietoa löytyy valmisteyhteenvedosta.
- Dityppioksidin toistuva annostelu tai sille altistuminen voivat joutaa riippuvuuteen. Varovaisuutta on noudatettava, terveydenhuollon ammattilainen altistuu työssään dityppioksidille.

Kaasupullojen käsittely

- NIONTIX-kaasupullo on säilytettävä aina pystyasemossa (venttiili ylöspäin). Vaikka NIONTIX tulee kaasupullostakin kaasumaisena, se on nestemäisessä olomuodossa kaasupullon sisällä paineen vaikutuksesta. Jos kaasupullo säilytetään kyljellään, neste saattaa vuotaa ulos ja aiheuttaa vammoja esimerkiksi palatumia.
- Venttiili tulee avata hitaasti ja varovasti.
- Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.
- Käytön aikana pullo on kiinnitettävä sopivaan tukeen.
- Kun kaasupullossa on enää pieni määrä kaasua jäljellä, pulloventtiili on suljettava. On tärkeää jättää kaasupulloon hiukan painetta, jotta sinne ei pääse epäpuhtauksia.
- Käytön jälkeen kaasupullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liittännästä.

Bipacksedel: Information till användaren

NIONTIX 100%, medicinsk gas, flytande

Dikväveoxid (medicinsk lustgas)

Läs noggrant 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 finns information om följande :

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. Förpackningen 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 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 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 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 enzymsystem 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 och risker.

Varningar och försiktighet:

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

- **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-missbruk**, eftersom det då är en högre risk att utveckla beroende av lustgas vid upprepad användning. Din doktor kommer avgöra om behandling med Niontix är lämplig i ditt fall.

- **Brist sjukdom**

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 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 morfinpreparat skall du upplysa din läkare om detta. Niontix kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Niontix i kombination med andra läkemedel som påverkan nervsystemen 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 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 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 den period under vilken du använder NIONTIX ska du och själva inhalationen av läkemedlet övervakas för att säkerställa att det ges på ett säkert sätt. Efter avslutad inhalation kommer du att övervakas av kompetent personal 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 av 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 medvetlöshet 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, , upprymdhet, 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
- Andningssvårigheter (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 eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 FI-00034 Fimea
 www-sivusto: www.fimea.fi

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 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 smuts 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 förpackningsstorlekar 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
Sverige

Linde Gas ehf
Breiðhöfða 11
IS-110 Reykjavík
Island

Information lämnas av

Oy Linde Gas Ab
Självstyrekegränden 6
02600 Esbo
Finland
Tel 010 2421

De tta 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

De nna bipacksedel ändrades senast den 23.11.2021

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelverkets webbplats:
<http://www.fimea.fi>

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, se "hygieniska gränsvärden".
- Graviditet: När ett ändamålsenligt utsugs- eller ventilations system 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 iaktas hos vårdpersonal som exponeras för lustgas i arbetet.

Hantering av cylindern

- Gasflaskan med Nionix bör alltid hållas upprätt med ventilen uppåt. Trots att Nionix 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 blå 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 festsatt 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.