

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lääkkeellinen ilokaasu AWO 100 % lääkkeellinen kaasu, nesteytetty dityppioksidi (N<sub>2</sub>O)**

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lääkkeellinen ilokaasu AWO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta
3. Miten Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lääkkeellinen ilokaasu AWO on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO (dityppioksidi, typpioksiduuli) on lääkkeellinen kaasu, jota käytetään

- nukutusaineena muihin hengitettäviin anestesia- eli nukutusaineisiin tai laskimoon annettaviin nukutusaineisiin yhdistettynä
- kivun lievityksessä ja rauhoittamisessa, kun kivunlievityksen tai rauhoittavan vaikutuksen halutaan alkavan nopeasti ja olevan nopeasti poistettavissa.

Lääkkeellinen ilokaasu AWO rentouttaa ja saa olon tuntumaan uneliaalta, saatat jopa nukahtaa. Ilokaasu vaikuttaa ns. hermovälittäjäaineiden välityksellä. Hermovälittäjäaineet säätelevät hereillä oloa ja kivun aistimista.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta**

##### **Älä käytä Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta**

Sinulle ei anneta Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:

- ilmarinta (ilmaa keuhkopussinontelossa)
- sukeltajan tauti sukelluksen seurauksena
- kaasuemboolia kirurgisten operaatioiden yhteydessä
- vakava kallovamma
- suolentukkeuma
- sydämen vajaatoiminta
- sekavuutta
- tajunnantaso on heikentynyt

Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta ei voida myöskään antaa hengitysteiden laserleikkauksen yhteydessä eikä silloin, jos sinulle on annettu kaasuinjektio silmään.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lääkkeellinen ilokaasu AWO - valmistetta. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on

- B<sub>12</sub>-vitamiinin puutos, sillä ilokaasun käyttö voi pahentaa B<sub>12</sub>-vitamiinin puutosta
- korvatulehdus, sillä ilokaasu voi lisätä painetta välikorvassa

### **Muut lääkevalmisteet ja Lääkkeellinen ilokaasu AWO**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkkeellinen ilokaasu AWO voimistaa muiden nukutusaineiden vaikutuksia, kun niitä käytetään samanaikaisesti. Lääkkeellinen ilokaasu AWO voimistaa metotreksaatin haitallista vaikutusta folaatin aineenvaihduntaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta voidaan käyttää synnytyksen aikana, mutta sitä tulee käyttää varoen ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana. Ilokaasua voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta ei juuri silloin, kun lasta imetetään.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmisteella on rauhoittava vaikutus. Älä aja autoa äläkä käytä koneita heti ilokaasun käytön jälkeen, ennen kuin olet täysin toipunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta käytetään**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmisteen annon tulee aina tapahtua terveydenhoitohenkilöstön valvonnassa. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

### **Annostus**

Kivun lievityksessä ilokaasua annetaan 20–60 % (tilavuus-%) pitoisuuksina happeen yhdistettynä ja anestesiassa 50–70 % (tilavuus-%) pitoisuuksina happeen ja tarvittaessa muihin nukutusaineisiin yhdistettynä.

Ilokaasua ei saa antaa 70–75 % (tilavuus-%) suurempina pitoisuuksina, jotta turvallinen happimäärä voidaan varmistaa. Jos potilaan happisaturaatio on pienentynyt, on varmistettava potilaalle riittävä hapen määrä. Pitoisuudeltaan enintään 50-prosenttinen ilokaasu lievittää kipua, rauhoittaa ja vähentää levottomuutta. Tämä määrä ei yleensä vaikuta tajunnantasoon eikä kykyyn reagoida puheeseen, eikä tällä määrällä ole yleensä vaikutusta hengitykseen, verenkiertoon ja suojaaviin reflekseihin.

Ilokaasua ei saa annostella pidempään kuin 12 tuntia kerrallaan.

### **Antotapa**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO annetaan sisäänhengityksen kautta happeen yhdistettynä, joko spontaanin hengityksen, hengityskoneen tai mekaanisen ventilaation kautta. Kaasuseoksen antoon käytetään erityistä laitteistoa, jossa on hapen pitoisuuden seuranta ja hälytysjärjestelmä, jolla varmennetaan, että annosteluun ei pääse kaasuseosta, joka sisältäisi liian vähän happea.

Kivun lievityksessä potilas pitää itse maskin kädessä sen varmistamiseksi, että maski putoaa pois, jos potilas nukahtaa.

Tupakointi ja avotulen teko on kielletty tiloissa, joissa annetaan hoitoa ilokaasulla.

### **Jos käytät enemmän Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos alat tuntea itsesi uneliaaksi hoidon aikana tai sinulla on vaikeuksia saada hengittäessäsi tarpeeksi ilmaa, kerro siitä hoitohenkilökunnalle. Tällöin Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmisteen annosta pienennetään tai anto keskeytetään.

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 (useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta)*

Huimaus, pähkyneisyyden tunne, pahoinvointi, oksentelu.

*Melko harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta)*

Paineen tunne välikorvassa, ilmavaivat, ruoansulatuskanavan turvotus,

*Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 10 000:sta)*

B<sub>12</sub>-vitamiinin ja foolihapon puutteesta johtuva anemia, ns. megaloblastianemia, veren valkosolujen niukkuus, myelopatia (luuydinsairaus).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

Riippuvuus, myeloneuropatia, neuropatia (ääreishermojen sairaus, jonka oireita ovat tuntohäiriöt ja lihasten heikkous) ja selkäytimen subakuutti yhdistelmätyyppinen rappeuma, psykoosi (erityisesti pitkäaikaisen väärinkäytön yhteydessä), yleistyneet kohtaukset.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Lääkkeellinen ilokaasu AWO -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 36 °C.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Lääkkeellinen ilokaasu AWO sisältää**

- Vaikuttava aine on 100 % dityppioksidi (ilokaasu eli typpioksiduuli N<sub>2</sub>O).
- Lääkkeellinen ilokaasu AWO ei sisällä muita aineita.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ilokaasu on väritön kaasu, joka on lievästi makeanmakuinen ja -hajuinen. Se on pakattu kaasupulloihin korkeassa paineessa siten, että kaasu on nestemäisessä muodossa.

Kaasupullon väritys kertoo sen sisällöstä. Kaasupullon hartiaosa on sininen (ilokaasu) ja lieriöosa valkoinen tai turkoosi (lääkekaasu). Venttiilin päällä on suojatulppa.

Kaasupullot on valmistettu teräseoksesta. Sulkuventtiilit ovat messinkiä.

#### Pakkauskooot

Yksittäiset pullot ovat tilavuudeltaan 2, 5, 10, 20, 40 ja 50 litraa. Pullopatterit: 12 x 40 litraa ja 12 x 50 litraa.

Säiliöt ovat ruostumatonta terästä tai teräseosta ja ne ovat kooltaan 180, 450 ja 600 litraa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Woikoski Oy  
Virransalmentie 2023  
52920 Voikoski

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 31.1.2022

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

## **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

### *Yleistä*

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Räjähdyksvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkkeellisen ilokaasun yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että pullo on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

### *Käyttöön valmistelu*

Poista venttiilistä sinetti ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisen ilokaasun yhteydessä käytettäväksi tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että pikaliitin ja säädin ovat puhtaat ja tiiviste on vahingoittumaton.

**Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen- ja kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liittosta.**

Avaa pullon venttiili hitaasti, vähintään puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteen tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta ne toimittajalle.

### *Kaasupullon käyttö*

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan hoitoa ilokaasulla.

Älä altista kaasupulloa voimakkaalle lämmölle.

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Suuremmat kaasupullot on kuljetettava sopivien pullokärryjen avulla. Ole erityisen varovainen, etteivät liitetyt laitteet irtoa kuljetuksen aikana.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina ja suojatulppa paikoillaan.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

Kaasupullo on suljettava käytön jälkeen tiiviisti käsin. Päästä paine pois säätimestä ja liittimestä.

## **Turvallisuusohjeet**

Ilokaasua antavilla henkilöillä tulee olla asianmukainen koulutus ja kokemusta ilokaasun annosta.

Ilokaasua annosteltaessa tulee olla saatavilla välineistö hengitysteiden avoimena pitämiseen, sekä valmius elvytyksen aloittamiseen. Lisäksi on varmistuttava, että tilassa on asianmukainen ilmanvaihto ja/tai ilmanpoisto, jotta voidaan välttää ympäröivän ilman liian suuret kaasupitoisuudet. Paikalliset ilmanlaatua ja typpidioksidille altistumista koskevat määräykset tulee ottaa huomioon.

### **Säilytys:**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 36 °C.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista.

Pidä kaasustiivit puhtaina, kuivina, ja huolehdi, etteivät ne joudu kosketuksiin öljyn tai rasvan kanssa.

Säilytä lääkekaasuille tarkoitettussa tuuletetussa, puhtaassa ja kuivassa paikassa, jossa pullo ei altistu korkeille lämpötiloille.

Varmista, etteivät kaasupullot pääse putoamaan eivätkä altistu kolhuille. Säilytä ja kuljeta pystyasennossa venttiilit suljettuina ja suojatulppa ja kansi paikoillaan.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lääkkeellinen ilokaasu AWO 100 % medicinsk gas, flytande dikväveoxid (N<sub>2</sub>O)**

**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. Det 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 Lääkkeellinen ilokaasu AWO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lääkkeellinen ilokaasu AWO
3. Hur du använder Lääkkeellinen ilokaasu AWO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lääkkeellinen ilokaasu AWO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lääkkeellinen ilokaasu AWO är och vad det används för**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO är en medicinsk gas (dikväveoxid, lustgas) som används:

- som en del av narkosen i kombination med andra anestesi- eller narkosmedel som ges via inandningsluften eller som injiceras direkt i en ven
- som ett snabbverkande, smärtstillande och lugnande medel, då man önskar en effekt som även kan hävas relativt fort.

Lääkkeellinen ilokaasu AWO gör dig avslappnad och trött, och du kan t.o.m. somna. Lustgasens effekt uppkommer genom dess inverkan på de s.k. neurotransmittorerne, vilka bland annat styr vår vakenhetsgrad och våra smärtupplevelser.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Lääkkeellinen ilokaasu AWO**

##### **Använd inte Lääkkeellinen ilokaasu AWO**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO kan inte användas om någon av följande sjukdomar eller tillstånd gäller för dig:

- pneumotorax (luft i lungsäckshålan)
- dykarsjuka till följd av dykning
- gasemboli i samband med kirurgiska operationer
- allvarlig skallskada
- tarmstopp
- nedsatt hjärtfunktion
- förvirringstillstånd
- nedsatt medvetandegrad.

Lääkkeellinen ilokaasu AWO kan inte heller användas i samband med laseroperationer i luftvägarna eller om du behandlats med injektion av gas i ögats glaskropp.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Lääkkeellinen ilokaasu AWO. Informera även din läkare om du har

- brist på vitamin B<sub>12</sub>, eftersom en behandling med lustgas kan förvärra denna vitaminbrist
- öroninflammation, då Lääkkeellinen ilokaasu AWO kan öka trycket i mellanörat.

### **Andra läkemedel och Lääkkeellinen ilokaasu AWO**

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

Lääkkeellinen ilokaasu AWO förstärker effekterna av andra narkosmedel då de används samtidigt.

Lääkkeellinen ilokaasu AWO förstärker den skadliga effekten av metotrexat på folatomsättningen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Lääkkeellinen ilokaasu AWO kan användas i samband med förlossning, men försiktighet bör iakttas vid fall av användning under den första eller andra trimestern av en graviditet. Lustgas kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället. Tala om för din läkare om du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO har en lugnande effekt. Du ska inte köra bil eller använda maskiner direkt efter att du fått lustgas, utan vänta tills du återhämtat dig helt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Lääkkeellinen ilokaasu AWO**

En behandling med Lääkkeellinen ilokaasu AWO ska alltid utföras i närvaro av sjukvårdspersonal. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

### **Dosering**

För smärtlindring ges i allmänhet 20–60 % (volymprocent) lustgas i ren syrgas. För anestesi ges i allmänhet 50–70 % (volymprocent) lustgas i ren syrgas; vid behov i kombination med andra narkosmedel.

Lustgas får inte ges i koncentrationer som överskrider 70–75 % (volymprocent). Detta för att försäkra en tillräcklig och säker syrgashalt. Om patientens syresättning försämras, bör en tillräcklig syretillförsel försäkras. Lustgas i koncentration på högst 50 % verkar smärtlindrande, lugnande och rogivande. Denna mängd inverkar i allmänhet inte på medvetandegraden eller förmågan att reagera på tilltal. Även andning, blodcirkulation och skyddsreflexer bibehålls i allmänhet.

Lustgas får inte ges i längre perioder än 12 timmar per gång.

### **Administreringssätt**

Lääkkeellinen ilokaasu AWO ges via inandningsluften, i kombination med syrgas och antingen via spontanandning eller med hjälp av respirator eller mekanisk ventilation. Gasblandningen ges via en särskild apparatur för kontroll av syrgashalt, som dessutom är försedd med ett alarmsystem som försäkrar att patienten inte får en gasblandning med ett alltför litet syrenehåll.

Vid smärtlindring håller patienten själv masken i handen för att försäkra att masken faller av om patienten insomnar.

Rökning och öppen eld får absolut inte förekomma i rum där lustgasbehandling pågår.



## **Om du har använt för stor mängd av Lääkkeellinen ilokaasu AWO**

Om du börjar känna dig trött under behandlingen eller upplever att det är svårt att andas in tillräckligt med luft, tala då om detta för sjukvårdspersonalen. I så fall kommer man att minska på dosen av Lääkkeellinen ilokaasu AWO eller att avbryta tillförseln helt.

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 biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter):*

Svindel, känsla av berusning, illamående, kräkningar.

*Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter):*

Tryckkänsla i mellanörat, luftbesvär, ökad gasmängd/svullnad i matsmältningskanalen.

*Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter):*

Anemi p.g.a. av brist på vitamin B<sub>12</sub> och folsyra (s.k. megaloblastanemi), brist på vita blodkroppar, myelopati (benmärgssjukdom).

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

Beroende, myeloneuropati, neuropati (sjukdom i perifera nervsystemet med symtom som känselstörningar och muskelsvaghet) och subakut kombinationstyp degeneration av ryggmärgen, psykos (särskilt vid långvarigt missbruk), 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Lääkkeellinen ilokaasu AWO ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras åtskilt från lättantändliga ämnen och kemikalier.

Förvaras vid högst 36 °C.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är 100 % dikväveoxid (lustgas, d.v.s. kväveoxidul eller N<sub>2</sub>O).
- Lääkkeellinen ilokaasu AWO innehåller inga övriga innehållsämnen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lustgasen är färglös och har en svagt sötaktig smak och lukt. Gasen har förpackats under ett så pass högt tryck att gasen är i flytande form inne i flaskorna.

Gasflaskans färg talar om vad den innehåller. Gasflaskans skuldra är blå (lustgas) och kroppen är vit eller turkos (= medicinsk gas). Gasflaskans ventil är täckt med en skyddskåpa.

Gasflaskorna är tillverkade av en stållegering. Avstängningsventilerna är av mässing.

#### Förpackningsstorlekar

De enskilda gasflaskornas volym är 2, 5, 10, 20, 40 och 50 liter.

Flaskbatterier: 12 x 40 liter och 12 x 50 liter.

Tankarna är tillverkade av rostfritt stål eller stållegering och deras volym är 180, 450 och 600 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Voikoski Oy

Virransalmentie 2023

52920 Voikoski

**Denna bipacksedel godkändes senast den 31.1.2022**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Anvisningar för användning och hantering**

#### *Allmänt*

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Explosionsrisk. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Använd endast standardutrustning avsedd att användas med lustgas.

Kontrollera att gasflaskans försegling är intakt innan du tar den i bruk.

#### *Anvisningar för ibruktagande*

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast regulator avsedd för lustgas. Kontrollera att snabbkopplingen och regulatören är rena och att packningarna är i gott skick.

### **Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.**

Ventilen på flaskan ska öppnas långsamt och försiktigt, minst ett halvt varv.

Kontrollera eventuellt läckage enligt de instruktioner som följer med regulatören. Försök inte reparera eventuellt läckande ventil eller övrig utrustning själv; med undantag för byte av själva packningen eller O-ringen. Om läckage förekommer, stäng ventilen och lösgör regulatören. Märk de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt från intakta flaskor och returnera dem till distributören.

#### *Användning av flaskorna*

Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där behandling med lustgas ges.

Utsätt inte gasflaskorna för höga temperaturer.

Stäng av utrustningen när den inte används.

Vid fall av brand - stäng av utrustningen och flytta gasflaskorna i säkerhet.

Större gasflaskor ska flyttas med hjälp av ändamålsenliga flaskvagnar. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

Handskas varsamt med flaskorna. Se till att gasflaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera flaskorna med ventilen stängd samt med skyddspropp och -kåpa påsatta.

Då flaskorna används, ska de vara väl förankrade i ett lämpligt stöd.

Efter användning skall flaskventilen stängas ordentligt med normal handkraft. Tryckavlasta regulatören och anslutningen.

### **Säkerhetsanvisningar**

Endast personer med tillräcklig utbildning och erfarenhet av administrering av lustgas får ge denna gas till patienten. Ändamålsenlig utrustning för att vid behov omgående skapa fri luftväg och akut påbörja hjärt- lungräddning ska alltid finnas tillgänglig i samband med administrering av lustgas.

Dessutom bör man försäkra sig om att utrymmet där lustgasen används är försett med en tillräckligt god ventilation och/eller med speciell utrustning som tar hand om överskottsgas/utandad lustgas. Detta är till för att undvika alltför höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluften. Lokala riktlinjer gällande luftkvalitet och exponering för lustgas bör även observeras.

### **Förvaring**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 36 °C.

Förvaras åtskilt från brännbara ämnen och kemikalier.

Håll gasflaskorna rena och torra, samt se till att de inte kommer i kontakt med olja eller fett.

Förvara flaskorna i väl ventilerat, rent och torrt utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser och där gasflaskorna inte utsätts för höga temperaturer.  
Försäkra dig om att flaskorna inte utsätts för stötar eller fall. Förvara och transportera i upprätt läge, med ventilerna stängda och skyddspropp samt -kåpa påsatta.