



# Distickstoffmonoxid medicAL 100 % (V/V)

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Distickstoffmonoxid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Distickstoffmonoxid medicAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL beachten?
3. Wie ist Distickstoffmonoxid medicAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Distickstoffmonoxid medicAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

### 1. Was ist Distickstoffmonoxid medicAL und wofür wird es angewendet?

Distickstoffmonoxid medicAL ist ein gasförmig angewandtes Arzneimittel zur Schmerzstillung und Betäubung. Distickstoffmonoxid medicAL wird in einem Gemisch mit Sauerstoff in einem Konzentrationsbereich von 20% (V/V) bis maximal 50% (V/V) als Analgetikum mit schwach anästhetischen Eigenschaften bei schmerzhaften zahnärztlichen Eingriffen von kurzer Dauer angewendet. Distickstoffmonoxid medicAL wird bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL beachten?

**Distickstoffmonoxid medicAL darf nicht angewendet werden:**

- Überempfindlichkeit gegen Distickstoffmonoxid.
- Wenn eine Beatmung mit reinem Sauerstoff erforderlich ist.
- Intrakranielle Hypertonie.
- Unbehandelter Vitamin-B12- oder Folsäuremangel.
- Herzinsuffizienz oder Funktionsstörung des Herzens (z. B. nach Herzoperation), um das Risiko einer weiteren Verschlechterung der Herzfunktion zu vermeiden.
- Bei Patienten, die kürzlich eine intraokulare Gasinjektion (z. B. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) erhalten haben, sofern intraokular noch ein Gaseinschluss vorhanden ist oder innerhalb von 3 Monaten nach der letzten Injektion von intraokular eingebrachten Gas. Die Expansion der intraokular eingebrachten Gasblase durch Distickstoffmonoxid kann schwere Sehstörungen hervorrufen (siehe Abschnitt 2, Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4).
- Alle Zustände, bei denen Luft im Körper eingeschlossen ist, deren Expansion gefährlich sein könnte.  
Beispiele:
  - Kopfverletzungen
  - Gesichtsverletzungen
  - Pneumothorax
  - Pneumoperikard
  - Gasembolie
  - nach Tauchgängen, wegen des damit verbundenen Risikos der Dekompressionskrankheit
  - nach Pneumoencephalographie
  - Emphysemblasen
  - während einer Mittelohr-, Innenohr-, Stirnhöhlen- oder Nasennebenhöhlen-Operation
  - schwere Dilatation des Gastrointestinaltrakts (z. B. bei Darmverschluss)
  - nach Injektion von Luft in den Epiduralraum zur Bestimmung der korrekten Kanülenposition bei einer Epiduralanästhesie
- Alle veränderten Bewusstseinszustände, die den Patienten an der Kooperation hindern.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Distickstoffmonoxid darf niemals mit weniger als 21 % Sauerstoff verabreicht werden.

Distickstoffmonoxid medicAL darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- schwerer pulmonaler Funktionsstörung (mit Hypoxämie)

Die Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL darf nur erfolgen, wenn respiratorische und kardiozirkulatorische Komplikationen zuverlässig erkannt und sofort adäquat behandelt werden können. Bei einer Luft- oder Gasembolie muss die Distickstoffmonoxid medicAL-Zufuhr sofort unterbrochen werden.

Bei konstanter Zufuhr des Gasgemisches besteht das Risiko, dass es zu einer ausgeprägten Sedierung, zu Bewusstlosigkeit und zur Beeinträchtigung der Schutzreflexe wie z.B. Erbrechen und Aspiration kommen kann.

Nach Beendigung der Zufuhr von Distickstoffmonoxid medicAL sollte sich der Patient unter Aufsicht erholen, bis die aus der Verabreichung von Distickstoffmonoxid medicAL resultierenden potentiellen Risiken abgeklungen sind und er ausreichend wieder hergestellt ist. Die Wiederherstellung des Patienten sollte durch das medizinische Fachpersonal beurteilt werden.

Nach der Beendigung der Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL diffundiert Distickstoffmonoxid schnell aus dem Blut in die Alveolen. Dadurch kann eine verdünnungsbedingte Abnahme der alveolären Sauerstoffkonzentration (Diffusionshypoxie) auftreten. Dem kann durch Sauerstoffgabe vorgebeugt werden.

Räume, in denen Distickstoffmonoxid angewendet wird, sind angemessen zu lüften und/oder mit Absauganlagen auszustatten, damit die Stickstoff-Konzentration möglichst gering und unterhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Arbeitsplatzgrenzwerte bleibt.

Die gesetzlich vorgeschriebene maximale Arbeitsplatzkonzentration beträgt 100 ppm. Berichte über mögliche Schädigungen durch eine berufsbedingte Exposition beim Anästhesiepersonal sind widersprüchlich.

Die wiederholte Verabreichung von oder Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid kann zur Abhängigkeit führen. Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte von Substanzmissbrauch bzw. bei Angehörigen der Gesundheitsberufe mit berufsbedingter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ist Vorsicht geboten.

Bei einem Verschluss der Eustachio-Röhre kann es durch den erhöhten Druck in der Paukenhöhle zu Ohrenschmerzen bzw. Erkrankungen des Mittelohrs und/oder einer Trommelfellruptur kommen (siehe Abschnitt 4).

Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch und Anwendung in der Freizeit: Aufgrund seiner euphorisierenden Wirkung (siehe Abschnitt 4) wird Distickstoffmonoxid unter Umständen für Freizeit Zwecke nachgefragt und missbraucht.

Bei Menschen mit Risikofaktoren für einen Vitamin-B12-Mangel ist vor der Verabreichung von Distickstoffmonoxid die Bestimmung des Vitamin-B12-Spiegels in Betracht zu ziehen. Risikofaktoren können u. a. bei Alkoholikern, Patienten mit Anämie oder atrophischer Gastritis, Vegetariern oder Patienten, die kürzlich Arzneimittel eingenommen haben, die mit dem Vitamin-B12- bzw. Folsäurestoffwechsel interferieren, vorliegen (siehe Abschnitt 2, Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4). Distickstoffmonoxid verursacht eine Inaktivierung von Vitamin B12, einem Ko-Faktor der Methioninsynthese. Folglich ist der Folat-Metabolismus gestört und die DNA-Synthese wird durch eine längere Verabreichung von Distickstoffmonoxid beeinträchtigt. Die längere oder häufige Anwendung von Distickstoffmonoxid kann zu megaloblastären Knochenmarkveränderungen, Myeloneuropathie und subakuter kombinierter Rückenmarksdegeneration führen. Distickstoffmonoxid sollte nur unter engmaschiger klinischer Beobachtung und hämatologischer Überwachung angewendet werden. In solchen Fällen sollte der fachkundige Rat eines Hämatologen eingeholt werden.

Im Rahmen der hämatologischen Beurteilung sollte eine Prüfung auf megaloblastäre Veränderungen der roten Blutkörperchen und Hypersegmentierung der neutrophilen Granulozyten stattfinden. Neurotoxizität kann ohne gleichzeitige Anämie oder Makrozytose und bei Vitamin-B12-Konzentrationen im Normalbereich auftreten. Bei Patienten mit nicht diagnostiziertem subklinischem Vitamin-B12-Mangel ist nach einmaligen Expositionen gegenüber Distickstoffmonoxid während der Anästhesie Neurotoxizität aufgetreten (siehe Abschnitt 2, Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4).

Bei wiederholter und längerer Verabreichung sollte eine Vitamin-B12-Supplementierung erfolgen.

Bei Anwendung von Distickstoffmonoxid in der Analgesie:

- Um eine Beurteilung des Bewusstseinsgrades zu ermöglichen, ist eine Selbstverabreichung durch den Patienten vorzuziehen.
- Eine aufmerksame Überwachung ist bei Patienten erforderlich, die gleichzeitig zentral dämpfende Pharmaka, insbesondere Opiate und Benzodiazepine, einnehmen, da das erhöhte Risiko einer ausgeprägten Sedierung besteht (siehe Abschnitt 2, Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

### Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei einer Analgesie kann es bei gleichzeitiger Gabe von Distickstoffmonoxid und zentral dämpfenden Pharmaka (Opiaten, Benzodiazepinen und anderen psychotropen Wirkstoffen) zu einer Potenzierung der hypnotischen Wirkungen der Arzneimittel kommen (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die myokardiale Kontraktilität kann bei einer Kombination von Distickstoffmonoxid medicAL mit Opioiden negativ beeinflusst werden.

Naloxon schwächt die analgetische Wirkung von Distickstoffmonoxid medicAL ab.

Arzneimittel, die den Vitamin-B12- bzw. Folsäurestoffwechsel stören, (wie Methotrexat), können die Inaktivierung von Vitamin B12 durch Distickstoffmonoxid potenzieren (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4).

Patienten, die kürzlich eine intraokulare Gasinjektion (z. B. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) erhalten haben, sofern intraokular noch ein Gaseinschluss vorhanden ist oder innerhalb von 3 Monaten nach der letzten Injektion von intraokular eingebrachten Gas. Die Expansion der intraokular eingebrachten Gasblase durch Distickstoffmonoxid kann schwere Sehstörungen hervorrufen (siehe Abschnitt 2, Distickstoffmonoxid medicAL darf nicht angewendet werden und Abschnitt 4).

### Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit Alkohol

Nach einer Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt oder Arzt um Rat.

Distickstoffmonoxid medicAL kann bei klinischer Notwendigkeit während der Schwangerschaft angewendet werden.

Nach einer kurzfristigen Verabreichung von Distickstoffmonoxid medicAL ist eine Unterbrechung des Stillens nicht notwendig.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Distickstoffmonoxid medicAL beeinflusst die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich.

Wenn die kurzzeitige Verabreichung von Distickstoffmonoxid medicAL beendet ist, müssen ambulante Patienten unter Beobachtung bleiben, bis jegliche Nebenwirkungen abgeklungen sind und die Patienten wieder so aufmerksam sind wie vor der Verabreichung von Distickstoffmonoxid medicAL.

### 3. Wie ist Distickstoffmonoxid medicAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung

Distickstoffmonoxid medicAL wird im Allgemeinen nur durch einen Arzt angewendet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung haben. Das Arzneimittel wird zur Inhalation in die Lunge eingesetzt. Distickstoffmonoxid medicAL ist ein verflüssigtes Gas, das grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) und mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten verabreicht werden darf.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

- in der zahnmedizinischen Behandlung Konzentrationen von 20% (V/V) bis maximal 50% (V/V) in der Beatmungsluft.

Bei Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL darf ein Sauerstoffanteil von 50% (V/V) in der Beatmungsluft nicht unterschritten werden. Die verwendete Ausrüstung muss eine Verabreichung von Mischungen mit mehr als 50 % Distickstoffmonoxid medicAL unmöglich machen.

Wenn mit Distickstoffmonoxid gearbeitet wird, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Distickstoffmonoxid darf nur den nationalen Richtlinien entsprechend angewendet werden.

Distickstoffmonoxid medicAL darf nur angewendet werden, wenn eine Notfallausrüstung zur Reanimation zur Verfügung steht.

Distickstoffmonoxid medicAL darf nur von Fachpersonal angewendet werden, das mit der Anwendung und dem Wirkprofil von Distickstoffmonoxid medicAL sowie der apparativen Ausrüstung vertraut ist.

Aufgrund des potentiellen Risikos einer möglichen Hemmung der Atemschutzreflexe müssen Vorkehrungen getroffen werden, gegebenenfalls die Atemwege zu sichern und eine Beatmung durchzuführen.

Falls der Patient nicht mehr ansprechbar ist, darf Distickstoffmonoxid medicAL nicht weiter verabreicht werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungszeit richtet sich nach der Dauer der Analgesie und sollte 1 Stunde pro Tag nicht überschreiten. Distickstoffmonoxid sollte nicht häufiger als alle 4 Tage verabreicht werden.

#### Anwendung bei Kindern

Distickstoffmonoxid medicAL wird bei zahnärztlichen Eingriffen bei Jugendlichen und Kinder ab 4 Jahren eingesetzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Distickstoffmonoxid medicAL angewendet haben, als Sie sollten

- kann es zu einem Sauerstoffmangel, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen kommen.
- ist eine Beatmung mit reinem Sauerstoff erforderlich.

Über weitere Maßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt anhand der Krankheitszeichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt oder Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	<b>Häufig:</b> kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b> kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	<b>Selten:</b> kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b> kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Distickstoffmonoxid breitet sich in alle gasgefüllten Räume im Körper schneller aus, als Stickstoff daraus entweicht. Die Anwendung von Distickstoffmonoxid kann in nicht belüfteten, gasgefüllten Hohlräumen zu einer Expansion führen.

Bereich	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt	Megaloblastäre Anämie, Panzytopenie <sup>(1)</sup> , Leukopenie/ Agranulozytose <sup>(2)</sup>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Vitamin-B12-Mangel (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln)
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Euphorie, Phantasien, Agitation*, Angstzustände*, Halluzinationen*, Träume*
	Nicht bekannt	Orientierungsstörung
	Nicht bekannt	Abhängigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel, Benommenheit
	Gelegentlich	Parästhesie, Übermäßige Sedierung*, Kopfschmerzen*
	Nicht bekannt	Myelopathie, Neuropathie, erhöhter Hirndruck, Myeloneuropathie, subakute kombinierte Rückenmarksdegeneration, generalisierte Krampfanfälle
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Schwere Sehstörungen (verursacht durch die Expansion eines intraokularen Gases, siehe Abschnitt 2, Distickstoffmonoxid medicAL darf nicht angewendet werden und Anwendung von Distickstoffmonoxid medicAL zusammen mit anderen Arzneimitteln)
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Nicht bekannt	Ohrenschmerzen, Erkrankungen des Mittelohrs, Trommelfellruptur (bei Verschluss der Eustachio-Röhre - siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
Herzerkrankung	Gelegentlich	Bradykardie
	Nicht bekannt	Abnahme des Schlagvolumens
Gefäßerkrankungen	Nicht bekannt	Senkung des Blutdrucks, Steigerung des pulmonalvaskulären Widerstandes
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Atemdepression
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Häufig Gelegentlich	Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, vermehrtes Gasvolumen im Darm
Allgemeine Erkrankungen	Sehr selten	Maligne Hyperthermie

\*spezifisch für Analgesie

<sup>(1)</sup> beobachtet bei prädisponierenden Umständen (Cobalamin-Mangel, Substanzmissbrauch)

<sup>(2)</sup> beobachtet nach sehr hoher und längerer Exposition zur Tetanusbehandlung in den 1950er Jahren

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Distickstoffmonoxid medicAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckgasbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Distickstoffmonoxid wird hingewiesen. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.

#### Aufbewahrungsbedingungen

- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen; nicht über 40°C erwärmen.
- Druckgasbehälter gegen Umfallen sichern.
- Druckgasbehälter nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthaltsräumen lagern.
- Nur für den Verwendungszweck zugelassene Armaturen (geeigneten Druckminderer) verwenden.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei.
- Gasentnahme nur erlaubt bei stehendem Druckgasbehälter.
- Druckgasbehälter vor Missbrauch schützen. Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Nicht verbrauchte Mengen an Distickstoffmonoxid werden vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.
- Nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.
- Druckgasbehälter für Distickstoffmonoxid dürfen zur Reinigung nicht mit giftigen, schlafauslösenden, zur Narkose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Raum aufbewahren. Distickstoffmonoxid ist schwerer als Luft, daher kann bei einem unkontrollierten Austritt des Gases durch Verdrängung der Atemluft Erstickungsgefahr eintreten.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten. Distickstoffmonoxid unterstützt intensiv die Verbrennung und kann heftig mit brennbaren Stoffen reagieren. Eine erhöhte Brandgefahr ist zu berücksichtigen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Distickstoffmonoxid medicAL Zwecke enthält

Der Wirkstoff ist Distickstoffmonoxid.

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1 Liter Distickstoffmonoxid.

Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

##### Wie Distickstoffmonoxid medicAL aussieht und Inhalt der Packung

Distickstoffmonoxid medicAL 100% (V/V) ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten. Das Arzneimittel gibt es in folgender Packungsgröße mit einem Druck von 50,8 bar (bei 20°C):

Geometrisches Druckgasbehältervolumen / [l]	Inhalt / [kg]*	Entnehmbares Volumen / [m <sup>3</sup> ]** ohne Rest bei 1,013 bar, 15°C
10	7,5	4,1

\* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingepreßt

\*\* 1 m<sup>3</sup> = 1000 l

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Hans-Böckler-Str. 33

D-40476 Düsseldorf

Telefon: +49(0)211/6699-0

Mail: [kundenservice.medical@airliquide.com](mailto:kundenservice.medical@airliquide.com)

#### Hersteller

Air Liquide Medical SA

Bourgetlaan 44

B-1130 Brüssel

Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Sicherheitshinweise

Bei der Arbeit mit Distickstoffmonoxid müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Distickstoffmonoxid muss nach nationalen Vorschriften angewendet werden. Distickstoffmonoxid medicAL 100 % (V/V) für medizinische Zwecke darf nur in gut gelüfteten Bereichen, die mit einer speziellen Ausrüstung zum Absaugen von überschüssigem Gas ausgestattet sind, angewendet werden. Durch Einsatz von Absaugsystemen und der Sicherstellung einer guten Durchlüftung werden hohe Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft vermieden. Hohe Konzentrationen von Lachgas in der Umgebungsluft können negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Fachpersonals oder anderer in der Nähe befindlicher Personen haben. Die in nationalen Vorschriften festgelegten Konzentrationen an Lachgas in der Umgebungsluft dürfen nicht überschritten werden. Es handelt sich um die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), häufig ausgedrückt als mittlerer Grenzwert während eines Arbeitstages und als mittlerer Grenzwert während einer kürzeren Exposition. Diese Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden, um sicherzustellen, dass das Personal keinen Risiken ausgesetzt ist.