Air Liquide HEALTHCARE BIEWER medical

Lachgassedierung
in der Zahnmedizin

Mit Sicherheit stressfreier

in jeder Behandlungssituation bei kleinen und großen Patienten







Sehr geehrte Leserin, lieber Leser,

in der zahnmedizinischen Praxis, wie in der Oral- und Kieferchirurgie, begegnen Ihnen die unterschiedlichsten Patienten: Kleine Heldinnen, große Angsthasen – manche gut gelaunt und frei von Ängsten, andere durch vergangene Erfahrungen traumatisiert und besorgt.

Klar ist: Um eine schnelle, umfassende Diagnose und eine sichere, stressfreie Behandlung zu ermöglichen, sind Entspannung und Vertrauen die beste Basis. Doch gerade die ist im eng getakteten Klinik- oder Praxisbetrieb oft schwierig aufzubauen. Manchmal verstärken Ängste die individuelle Schmerzerwartung, Würgereiz und die Abwehrhaltung eines Patienten so stark, dass Geduld und umfassende Beratung nicht ausreichen, um einen normalen Behandlungsablauf zu ermöglichen.

Als letzte Option gilt seit Jahrzehnten die Behandlung unter Narkose. Eine teure und organisatorisch anspruchsvolle Lösung, die zu jedem Einsatz die Verfügbarkeit eines Anästhesisten erfordert. Zugleich fällt es den Patienten selbst durch Verpflichtungen und Zeitdruck in Beruf und Familie immer schwerer, die bei einer Narkose erforderlichen Vorbereitungs- und Erholungszeiten einzuplanen. Sie wollen – und müssen oftmals – so schnell wie möglich fit und unbeschwert zu ihrem Tagwerk zurückkehren.

Entsprechend steigt das Bedürfnis nach gut verträglichen, stressarmen und sicheren Lösungen, die zudem wirtschaftlich sein müssen. In diesem Spannungsfeld eröffnet die Lachgassedierung eine überzeugende, risikoarme und kostengünstige Alternative.

Mit dem sedaflow® slimline System und dem einzigen in Deutschland ausschließlich für die zahnärztliche Behandlung zugelassenen Distickstoffmonoxid medicAL 100% (V/V) bieten Air Liquide und BIEWER medical Zahnmedizinern eine pharmazeutische und technische Lösung an, die höchsten medizinischen und rechtlichen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entspricht.

Lesen Sie auf den folgenden Seiten, welche Vorteile der Einsatz von sedaflow® mit den medizinischen Gasen von AIR LIQUIDE Deutschland Ihnen und Ihren Patienten bietet.

Mit weiteren Informationen und Praxis-Schulungen stehen wir Ihnen gern persönlich zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Interesse.
Ihre AIR LIQUIDE Deutschland und BIEWER medical

„Lachgas in der (Zahn-) Medizin“

ERLEICHTERUNG FÜR KÖRPER UND GEIST

Schnell wirksam – bei vollem Bewusstsein

Bereits seit Mitte des neunzehnten Jahrhunderts wird Distickstoffmonoxid (N_2O) aufgrund seiner schmerzlindernden, beruhigenden und angstlösenden (anxiolytischen) Wirkung in der Zahnheilkunde genutzt.
Die Sedierung mit der als **„Lachgas“** bekannten Substanz ist in vielen Ländern, wie den USA, Großbritannien oder Skandinavien seit vielen Jahrzehnten ein Standardverfahren in der Dentalmedizin. Auch in Deutschland hat sich die Lachgassedierung in den letzten Jahren enorm etabliert und ist hierzulande aus dem Leistungsspektrum einer modernen Zahnarztpraxis nicht mehr wegzudenken. Aus gutem Grund, denn **N_2O** bietet ein einzigartiges Wirkprinzip, das in der Zahnmedizin, wie auch in der Oral- und Kieferchirurgie überzeugt. Wir haben diese Entwicklung in Deutschland aktiv begleitet und bieten nun mit **Distickstoffmonoxid medicAL 100% (V/V)** erstmals die Möglichkeit, N_2O als speziell für den zahnmedizinischen Einsatz zugelassenes Medikament zu beziehen.

So wirkt die Lachgassedierung

Während der Behandlung atmet der Patient medizinisches N_2O – kombiniert mit medizinischem Sauerstoff – über eine Nasenmaske ein. Die angstlösende und analgetische Wirkung setzt bereits nach nach kurzer Zeit ein und erreicht ihr Maximum innerhalb von 2 -3 Minuten. Zum Ende der Behandlung inhaliert der Patient für 3-5 Minuten

100% Sauerstoff über die Nasenmaske und die Sedierung klingt innerhalb dieser Zeit vollständig ab. Der schnelle Wirkeintritt und das gleichermaßen zügige Abklingen der Wirkung basieren auf der Löslichkeit von Distickstoffmonoxid im Blut und anderen Geweben bzw. Kompartimenten und der damit verbundenen schnellen Aufnahme und Elimination über die Atemwege.

Die 5 Schritte der Lachgasbehandlung



Grafik: Institut für dentale Sedierung, Köln (www.sedierung.com)

Persönliches Wohlbefinden bei voller Ansprechbarkeit

Die beruhigenden und entspannenden Eigenschaften von N_2O fördern die seelische Ausgeglichenheit und die Kooperationsbereitschaft des Patienten. Darüber hinaus bewirkt es eine Erhöhung der Empfindlichkeitsschwelle für schmerzhafte Reize und reduziert den Würgereiz bei der Behandlung. Dabei können Lachgas und Sauerstoff über ein Mischsystem so dosiert werden, dass – angepasst an die persönliche Konstitution – eine *minimale Sedierung* bei gleichermaßen voller Ansprechbarkeit und Bewegungsfähigkeit erreicht wird.

Moderne Lachgassysteme sind sicher und effektiv

Qualitativ führende Systeme, wie die Lachgas-Sauerstoff-Mischsysteme von BIEWER medical, sind stets begrenzt auf maximal 50% oder 70% potenzielle Lachgasabgabe* und funktionieren immer nach dem Prinzip der Titration: Der Anwender kann die N_2O-Dosis anpassen und durch Titrationstechniken ein optimales Sedierungslevel für jeden einzelnen Patienten individuell einstellen. So ermöglicht die Lachgassedierung in Kombination mit der Lokalanästhesie eine angst- und schmerzfreie Behandlung.

Aufgrund ihrer einzigartigen Physiologie und Pharmakinetik erfordert die Lachgassedierung keinen Anästhesisten.

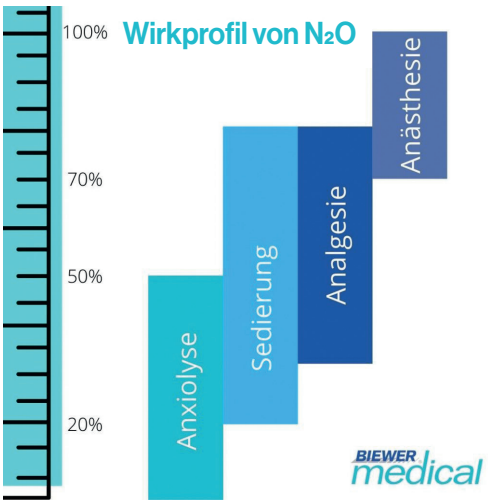
* Wenn Distickstoffmonoxid medicAL im Rahmen einer Lachgassedierung eingesetzt wird, darf Distickstoffmonoxid ausschließlich in einer Mischung mit mindestens 50% (V/V) Sauerstoff eingesetzt werden. Die verwendete Ausrüstung muss eine Verabreichung von Mischungen mit mehr als 50% Distickstoffmonoxid medicAL unmöglich machen.

„Lachgas von AIR LIQUIDE Deutschland gibt Sicherheit für kleine und große Angstpatienten“

DISTICKSTOFFMONOXID MEDICAL 100% (V/V) UND SAUERSTOFF MEDICAL FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE

Überzeugend sanft – mit amtlicher Sicherheit

Die Lachgassedierung ist eine leichte und zugleich sichere Sedierungsform. Sie entfaltet ihre angstlösende Wirkung bereits, bevor eine Sedierung wahrnehmbar ist. Betrachtet man das Wirkprofil von N_2O in Abhängigkeit von seiner Konzentration im N_2O/O_2 -Mix, so erklärt sich, wieso der Einsatz auch in hochsensiblen Bereichen, wie der Geburtshilfe weltweit millionenfach bewährt ist. Entsprechend groß ist die Vielfalt möglicher Einsatzbereiche in Zahnmedizin und Kieferchirurgie.



Welche Behandlungen sind mit Lachgas durchführbar?

- Professionelle Zahnreinigung (PZR)
- Füllungstherapie
- Extraktionen
- Abdrucknahme (Würgereiz)
- Röntgen (Würgereiz)
- Sinuslift
- Versorgung mit Implantaten, Brücken, Kronen und Prothesen
- Knochenaufbau
- Wurzelkanalbehandlung
- Wurzelspitzenresektion
- Entfernung einer Zyste
- Amputationen der Pulpa
- Zustand bei Molaren-Inzisiven-Hypomineralisation (MIH)
- Abszesseröffnung

Für welche Patienten eignet sich die Lachgassedierung?

Die Lachgassedierung ist grundsätzlich für fast alle Patienten sehr gut geeignet, die während einer zahnärztlichen Behandlung unter starkem Stress leiden oder überdurchschnittlichen Würgereiz verspüren. Sie ermöglicht auch Patienten mit einer leichten bis mittleren Angst vor dem Zahnarztbesuch oftmals den Wiedereinstieg in eine vertrauensvolle Behandlung und Prophylaxe. Aufgrund ihrer hohen Verträglichkeit und geringen Risiken ist die Lachgassedierung insbesondere auch für Kinder und hochbetagte Patienten geeignet.

Wie verträglich ist die Lachgassedierung?

Jede Sedierung fängt mit reinem Sauerstoff an und endet auch mit reinem Sauerstoff. Die Lachgaskonzentration wird langsam gesteigert, bis der Patient ein entspanntes Gefühl bekommt. Damit ist er in der Lage, selber die Menge an Lachgas zu bestimmen. In seltenen Fällen kann es zu einem Unwohlgefühl mit Schwindel kommen, dieser Zustand lässt sich mit Einatmen von reinem Sauerstoff schnell korrigieren.

Mögliche Gegenanzeigen, wie Intrakranielle Hypertonie oder Herzinsuffizienz, Risiken und Warnhinweise finden Sie in unserer Fachinformation ab Seite 18 unter Punkt 4.3.



Zahnmedizinische Zulassung

Mit **Distickstoffmonoxid medicAL 100% (V/V)** von AIR LIQUIDE Deutschland steht Ihnen ab sofort das erste Lachgas als Fertigarzneimittel zur Verfügung, das eine arzneimittelrechtliche Zulassung für den zahnmedizinischen Einsatz bei Kindern ab 4 Jahre und Erwachsenen besitzt. In Kombination mit **Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke** und einem hochwertigen Applikationssystem von BIEWER medical bieten Sie Ihren Patienten höchste Sicherheit für eine zeitgemäße, stress- und angstfreie zahnmedizinische Versorgung.

Mehr Sicherheit für Sie und für Ihre Patienten.

PERFEKTER PARTNER FÜR IHRE ZAHNMEDIZINISCHE PRAXIS

Die Technik von BIEWER medical

BIEWER medical ist ein führendes Unternehmen für innovative Medizintechnik und Spezialist im Bereich der dentalen Lachgassedierung. Das Unternehmen ist europaweit Partner von Praxen, Kliniken und Universitäten für die Integration der Lachgassedierung in den Behandlungs- und Therapiealltag. International vertreten ist BIEWER medical mit eigenen Standbeinen in Österreich, Schweiz, Italien, Spanien, Belgien und Schweden. Die Vielfalt seiner Produkte wie mobile Lachgas- und Maskensysteme ist weltweit einmalig. Die Flexibilität und die Servicekompetenz eines breit aufgestellten, inhabergeführten mittelständischen Familienunternehmens machen BIEWER medical zum perfekten Partner für Ihren Einsatz zum Wohl Ihrer Patienten.



Perfekte Funktion trifft durchdachtes Design

Mit seinen sedaflow® slimline Systemen stellt BIEWER medical Lachgas-Sauerstoff-Mischsysteme vor, die den Bauhaus-Grundgedanken „form follows function“ für den zahnärztlichen, oral- und kieferchirurgischen Bereich neu definieren. Auf Platzbedarf, Bewegungsfreiheit, Hygiene und Nutzerfreundlichkeit optimierte Formen verbinden sich dabei mit individuell in die Raumgestaltung integrierbarer Ästhetik.

Auf kleinstem Raum

Jeder sedaflow® slimline vereint alle zur Lachgassedierung notwendigen Geräte, Zubehörteile und die medizinischen Gase auf **engstem Raum**. Die Kanten sind in großen Radien abgerundet und das Flowmeter hat nahezu keine Aufbauhöhe.

In Ihrer Wunschfarbe

BIEWER medical bietet den sedaflow® slimline in **213 verschiedenen Farben** und unzähligen Farbkombinationen an. Für die harmonische Einbindung in Ihr individuelles Praxis-Design ist jede gängige RAL-Classic-Farbe wählbar. Die **Standardfarbe ist weiß.**



Für mühelose Hygiene

Der sedaflow® slimline besteht ausschließlich aus glatten Oberflächen aus beschichtetem Metall. Die Flowmeter-Oberfläche ist komplett ohne Kanten und Hinterschneidungen konstruiert und antiseptisch.
Das Frischluftventil befindet sich unterhalb des Bag-T (Anschluss für Beatmungsschlauch) und ist vor Verschmutzungen geschützt.

Wie rechnet sich das für mich?

Sie wollen Ihren Patienten eine optimale und effiziente Behandlung zukommen lassen. Dazu investieren Sie in eine ausgezeichnete technische Ausstattung, Praxisorganisation und regelmäßige Fortbildung für sich selbst und für Ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Die psychologischen Herausforderungen jedoch, die mit der Behandlung von Angst- und Würgereizpatienten oder Kindern einhergehen, sind damit allein jedoch oft nicht zu bewältigen. Es entsteht ein hohes Stresslevel für Patienten, Angehörige und Behandler. Mit gravierenden Folgen: Die zahnmedizinische Versorgung leidet ebenso wie die Wirtschaftlichkeit Ihres Praxis- bzw. Klinikbetriebs.



Weniger Stress – bessere Ergebnisse: Eine win-win-Situation für alle Beteiligten

Mit der Lachgassedierung bieten Sie Ihren Patienten eine sanfte und sichere Methode zur Überwindung von Zahnarzt-Angst, Würgereiz und der damit verbundenen Neigung, Vorsorgetermine und notwendige Behandlungen zu verschleppen.

Die Vorteile für Ihre Patienten liegen auf der Hand:

- Weniger Stress vor und während der Behandlungen
- Bessere Mundgesundheit
- Geringere monetäre Folgekosten durch Zahnverlust
- Geringere soziale und psychologische Folgekosten durch sichtbar ungepflegte Zähne und Zahnlücken
- Kostengünstige Alternative zur Narkose ohne Kassenbürokratie

Zugleich ergeben sich klare Vorteile für Sie:

- Durch die Expertise in einer der am besten erforschten medizinischen Anwendungen überhaupt schärfen Sie Ihr Leistungsprofil
- Entspannte Patienten reduzieren Ihren eigenen Stress
- Sie optimieren Ihre Praxisabläufe und reduzieren Terminausfälle
- Sie bieten Ihren Kunden eine „unbezahlbare“ Erleichterung und heben sich damit von Ihren Mitbewerbern ab
- Sie generieren zusätzliche Einnahmequellen

Qualität² = wartungsarm

Die sedaflow® slimline Systeme überzeugen durch ein hohes Qualitätsniveau und extreme Langlebigkeit. Alle Bauteile unterliegen strengen deutschen Qualitätskontrollen, so dass lediglich ein zweijähriges Wartungsintervall notwendig ist.

OPTIMIERT FÜR IHRE PRAXIS

sedaflow® slimline Digital

Der sedaflow® slimline Digital ist das **Lachgassystem der neuesten Generation** von BIEWER medical. Er ist ein sehr platzsparender Gerätesystemwagen mit digitalem Flowmeter. Aufgrund seiner hohen Flexibilität zählt er zu den erfolgreichsten Lachgas-Systemen in Deutschland und Europa. Mit seinen schmalen Korpusmaßen von 30 x 40 cm macht er die Verwendung von Fahrstativen in engen Behandlungszimmern überflüssig. In Verbindung mit der Fernbedienung kann der sedaflow® slimline Digital an jeder Stelle des Raums platziert werden, und schafft so mehr Bewegungsfreiheit für das behandelnde Team. Das Digital Ultra™ Flowmeter des amerikanischen Premiumherstellers Accutron ist ein Synonym für Qualität. Verschleißfreie Bauteile machen das Gerät wartungsarm und langlebig.

- **Variable Lachgaskonzentration** von 0 bis 70* % (100 bis 30 % Sauerstoff).
- **2 voneinander unabhängige Gasquellen:** 10 Liter (50,8 bar) Distickstoffmonoxid medicAL 100% (V/V), 10 Liter (200 bar) Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke.
- **Sicherheitspaket** mit Alarmfunktion und Failsafe.
- **Intuitive Bedienung:** Selbsterklärendes, leicht ablesbares Display.
- **Optischer und akustischer Alarm:** Bei Gasausfall informiert Sie das Gerät genau darüber welches Gas ausgefallen ist.
- **Selbsttestfunktion**

- **O_2 -Flushknopf:** Für Situationen in denen Sie die N_2O-Sedierung sofort beenden wollen, ist ein gut sichtbarer O_2 -Flush-Knopf am Display angebracht. Damit kann eine sehr große Menge an Sauerstoff kurzfristig sämtliches N_2O aus dem System spülen.

- **Programmierbare N_2O Obergrenze*:** Im Gegensatz zu analogen Geräten kann Ihr BIEWER Service-Techniker beim sedaflow® slimline Digital die N_2O Obergrenze nach Wunsch umprogrammieren. So haben Sie die Möglichkeit individuelle Voreinstellungen zu wählen oder auf Änderung von Richtlinien und Gesetzen zu reagieren.

- **Gleichbleibender Flow:** Bei Änderung der Dosis, bleibt der eingestellte Flow (Atemminutenvolumen) konstant. Dadurch können Sie Veränderungen schneller und ohne nachjustieren erreichen.

Sonderausstattung:

- Drucker zur optionalen Protokollierung jeder Sedierung.

- Fernbedienung für eine noch bessere Raumplanung in engen Behandlungsräumen, weil das Gerät nicht mehr direkt in Armreichweite des Arztes sein muss.

DER ROBUSTE KLASSIKER

sedaflow® slimline Analog

In der Analog-Version des sedaflow® slimline Systems verbindet das Flowmeter Ultra PC%® Cabinet Mount von Accutron 45 Jahre Erfahrung mit konsequenter Verbesserung und höchster Qualität. Das Ergebnis ist eines der robustesten Flowmeter auf dem Markt.

*Wenn Distickstoffmonoxid medicAL im Rahmen einer Lachgassedierung eingesetzt wird, darf Distickstoffmonoxid ausschließlich in einer Mischung mit mindestens 50% (V/V) Sauerstoff eingesetzt werden. Die verwendete Ausrüstung muss eine Verabreichung von Mischungen mit mehr als 50% Distickstoffmonoxid medicAL unmöglich machen.

BIEWER MEDICAL SEDAFLOW® SLIMLINE SYSTEME

Was ist im System enthalten?

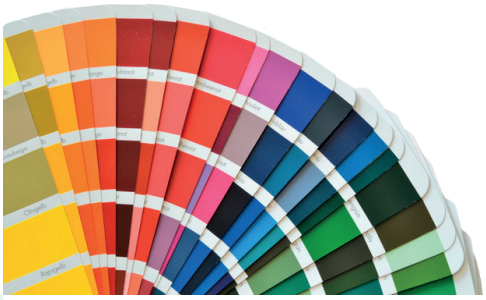


In den ALL-IN-ONE Paketen der sedaflow® Produktlinie von BIEWER medical runden hochwertige Druckminderer und Druckschläuche sowie das beliebte Nasenmasken- und Schlauchsystem sedaview® das Komplettpaket ab. Jedes Lachgassystem kann in über 200 RAL Farben geliefert werden. Eine persönliche, ebenfalls kostenlose Einweisung ist ebenso selbstverständlich und immer Bestandteil des Gesamtpaketes wie ein ebenso hochwertiges Marketing-Paket aus Info-Flyer, Poster und digitalen Materialien zur Information Ihrer Patienten.



Zum sedaview® Schlauchsystem für Doppelnasenmasken gehören: ein 3 Liter Atembeutel, ein Vakuumkontrollblock für die Absaugung, je 3 sedaview- Doppelnasenmasken für Kinder und Erwachsene, ein 90 Grad Elbow und ein 90 cm Zuleitungsschlauch.

Ohne zusätzliche Kosten können Sie aus der RAL Classic Farbpalette wählen und das Lachgassystem auch optisch perfekt in Ihre Praxis oder Ihren OP integrieren.



Für die Kids gibt es natürlich auch immer die beliebten sedibären inklusive.





Neben klassischen Informationen unterstützt BIEWER medical Sie bei der Information Ihrer Patienten mit digitalen Medien und Erklärvideos für Ihren Wartebereich oder Ihre Website.

BIEWER MEDICAL SEDAFLOW® SLIMLINE SYSTEME

Fortbildung und Zubehör

Ein technisches System ist nur so gut, wie das Kompetenznetzwerk, in das es eingebunden ist. Das Know-how von BIEWER medical und AIR LIQUIDE Deutschland bildet darum den Kern eines weiterführenden Netzwerks, an dessen Knotenpunkten spezialisierte Anbieter eine ganzheitliche Infrastruktur rund um das Thema Lachgassedierung bereithalten.

Fortbildungen und Zertifizierungen

Moderne Schulungskonzepte eröffnen immer auch individuelle Gestaltungsmöglichkeiten. Über die BIEWER medical Website oder im direkten Kontakt mit Ihrem BIEWER Außendienst können Sie aus einem breiten Spektrum an Fortbildungsmöglichkeiten wählen:

- Teilnahme an Präsenzkursen in vielen deutschen Städten
- e-Learning mit dem Dental Online College (10 Lerneinheiten online ON-Demand + Präsenztag oder Live Webinar)
- Inhouse-Schulung ganz exklusiv für Sie und Ihr Team in Ihrer Praxis oder Klinik (auf Wunsch auch teilweise online)
- Team-Einweisung in Ihrer Praxis oder Klinik, kompakt und praxisnah

Eine richtlinienkonforme Ausbildung (z. B. gemäß der Deutschen Gesellschaft für dentale Sedierung) bildet bei jeder Option immer das entscheidende Fundament.
BIEWER medical ist Partner des Instituts für dentale Sedierung in Köln – das in Deutschland führende und auf zahnärztliche Sedierung spezialisierte Fortbildungsinstitut. Das Kursprogramm Lachgassedierung PLUS ist nach den aktuellen Richtlinien gestaltet und wird laufend gemäß den aktuellen Anforderungen optimiert. Ebenso kooperieren wir seit Jahren erfolgreich mit der DGKIZ e.V. und unterstützen deren auf die Sedierung in der Kinderzahnheilkunde spezialisierten Kurse.

Nasenmasken und Schlauchsysteme

Die Nasenmaske ist für Anwender und Patient ein enorm wichtiger Baustein der Lachgassedierung. Alle BIEWER Nasenmasken sind darum latexfrei, haben eine angenehme Konsistenz und sorgen für eine optimale Applikation während der Lachgas-Behandlung und somit für einen hohen Behandlungserfolg. Die Systeme bestechen durch eine große Auswahl an Größen, Farben und Düften!



Mit der **sedaview® Doppelmaske** erreichen die Behandler ein TOP-Level in puncto Passform, Absaugeffizienz und Tragekomfort.

Mit dem Standard-Patientenschlauchsystem kann neben der sedaview® Doppelmaske auch der **Nasenmasken-Klassiker PIP+ ™** verwendet werden. Diese Nasenmaske ist die in Größen und Düften variantenreichste Maske am Markt und auch als autoklavierbare Nasenmaske erhältlich.





Das **Low-Profile System Axess™** ist ein ganz spezielles System für optimale Bewegungsfreiheit und bietet dem Behandler maximale Arbeitsplatzfreiheit im Mundbereich.

„Gasversorgung durch AIR LIQUIDE Deutschland“

VERSORGUNG MIT MEDIZINISCHEN GASEN VON AIR LIQUIDE DEUTSCHLAND

Schnell, preiswert, praxisnah!

AIR LIQUIDE Deutschland liefert medizinische Gase für Zahnärzte, Zahntechniker, Kieferorthopäden, Oralchirurgen, Dentallabore sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen.
Neben der Belieferung von Einzelpraxen deckt AIR LIQUIDE Deutschland auch vielfältige Bedarfe:Berufsausübungsgemeinschaften, Gemeinschaftspraxen oder Praxisgemeinschaften erhalten alle nötigen medizinischen Gase schnell und einfach, mit einer einzigen Bestellung.
Durch die Partnerschaft von AIR LIQUIDE Deutschland und BIEWER medical profitieren Sie als Zahnmedizinerin bzw. Zahnmediziner von attraktiven Konditionen: Beim Kauf von BIEWER medical sedaflow® slimline Systemen ebenso, wie bei der Bestellung der für die Lachgassedierung benötigten medizinischen Gase.

Ausführliche Informationen und einen Termin für die persönliche Beratung in Ihrer Praxis erhalten Sie von **BIEWER medical: 0261 / 9882 9060**

Bei Fragen zu medizinischen Gasen kontaktieren Sie gerne **AIR LIQUIDE Deutschland: 0211 66 99 - 101**
kundenservice.medical@airliquide.com

Oder Sie informieren sich ganz unverbindlich im Internet unter
de.healthcare.airliquide.com/mitsicherheitstressfreier

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Distickstoffmonoxid medicAL 100 % (V/V)
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
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.

3. DARREICHUNGSFORM
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
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.

Distickstoffmonoxid medicAL ist zur Inhalation in die Lunge bestimmt. Es darf grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) und mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten verabreicht werden.
Distickstoffmonoxid medicAL wird in einem Gemisch mit Sauerstoff in einem Konzentrationsbereich von 20% (V/V) bis maximal 50% (V/V) angewendet.
Wenn Distickstoffmonoxid medicAL außerhalb des OP-Saals eingesetzt wird, darf Distickstoffmonoxid ausschließlich in einer Mischung mit mindestens 50 % (V/V) Sauerstoff eingesetzt werden. Die verwendete Ausrüstung muss eine Verabreichung von Mischungen mit mehr als 50 % Distickstoffmonoxid medicAL unmöglich machen.
Die Verabreichung von Distickstoffmonoxid medicAL sollte eine Dauer von 60 Minuten pro Tag nicht überschreiten.

Distickstoffmonoxid sollte nicht häufiger als alle 4 Tage verabreicht werden.

In der Zahnheilkunde wird die Anwendung einer Doppelmaske empfohlen, alternativ kann eine Nasenmaske oder eine Nasobuccal-Maske mit entsprechender Absaugung / Belüftung verwendet werden.

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.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine abweichenden Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche. In der Zahnmedizin wird Distickstoffmonoxid aufgrund der erforderlichen Kooperation erst bei Kindern ab 4 Jahren empfohlen.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Distickstoffmonoxid bei Kindern im Alter unter 1 Monat ist nicht erwiesen.

4.3 Gegenanzeigen
- Überempfindlichkeit gegen Distickstoffmonoxid
- Wenn eine Beatmung mit reinem Sauerstoff erforderlich ist.
- Intrakranielle Hypertonie
- Unbehandelter Vitamin-B_{12}- 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_6, C_3F_8, C_2F_6) 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 Abschnitte 4.5 und 4.8).
- 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 Pneumoenzephalographie
- 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen)

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 wiederhergestellt 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.

Es gibt Berichte über Fertilitätsstörungen bei medizinischem Personal und Pflegepersonal nach wiederholter Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid in ungenügend gelüfteten Räumen. Bei diesen Fällen kann derzeit die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhangs mit der Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid weder bestätigt noch ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.6).

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.

Es ist daher wichtig, dass die Konzentration von Distickstoffmonoxid in der Umgebungsluft so niedrig wie möglich und deutlich unterhalb des jeweils gesetzlich vorgeschriebenen Arbeitsplatzgrenzwerts gehalten wird. Räume, in denen Distickstoffmonoxid angewendet wird, sind daher angemessen zu lüften und/oder mit Absauganlagen auszustatten. Die gesetzlich vorgeschriebene maximale Arbeitsplatzkonzentration beträgt 100 ppm.

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 4.8).

Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch und Anwendung in der Freizeit: Aufgrund seiner euphorisierenden Wirkung (siehe Abschnitt 4.8) wird Distickstoffmonoxid unter Umständen für Freizeitzwecke 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 Abschnitte 4.5 und 4.8). Distickstoffmonoxid verursacht eine Inaktivierung von Vitamin B12, einem Ko-Faktor der Methioninsynthase. 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 Abschnitte 4.5 und 4.8).
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 4.5).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 4.4).
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 Abschnitte 4.4 und 4.8).
Patienten, die kürzlich eine intraokulare Gasinjektion (z. B. SF_6, C_3F_8, C_2F_6) 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 Abschnitte 4.3 und 4.8).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen zur Exposition von Schwangeren mit einer Einmalgabe von Distickstoffmonoxid im ersten Schwangerschaftstrimester (über 1000 Schwangerschaftsausgänge), deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko hin. Darüber hinaus wurde weder fetale noch neonatale Toxizität mit der Anwendung von Distickstoffmonoxid während der Schwangerschaft spezifisch in Zusammenhang gebracht.
In Tierversuchen wurde eine Reproduktionstoxizität nach chronischer Exposition mit hohen Distickstoffmonoxid-Konzentrationen beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).
Falls klinisch erforderlich, kann Distickstoffmonoxid auch während der Schwangerschaft angewendet werden. Wird Distickstoffmonoxid nahe des Entbindungszeitraumes angewendet, sollten Neugeborene hinsichtlich des Auftretens möglicher Nebenwirkungen überwacht werden.
Distickstoffmonoxid medicAL ist plazentagängig.
Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Distickstoffmonoxid medicAL erhielten, sollte in den ersten Lebensjahren auf neurologische Entwicklungsstörungen geachtet werden.
Bei Frühgeborenen kann das Auftreten von Hirnblutungen durch Distickstoffmonoxid medicAL zusätzlich erhöht sein. Diese Kinder sind daher besonders sorgfältig zu überwachen.
Zu schwangeren Frauen mit berufsmäßiger Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid, siehe Abschnitt 4.4.

Stillzeit

Daten zur Ausscheidung von Distickstoffmonoxid in die Muttermilch liegen nicht vor. Bei einer kurzzeitigen Anwendung von Distickstoffmonoxid ist, unter Berücksichtigung seiner sehr kurzen Halbwertszeit, eine Unterbrechung des Stillens jedoch nicht erforderlich.

Fertilität

Studien an Tieren mit niedriger Distickstoffmononxid-Konzentration (≤ 1%) deuten auf eine leichte Veränderung der männlichen oder weiblichen Fertilität hin (siehe Abschnitt 5.3). Für den Menschen liegen keine relevanten Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

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.

Für die Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr Häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1.000), Sehr selten (< 1/100.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bereich	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt	Megaloblastäre Anämie, Panzytopenie (1), Leukopenie/Agranulozytose (2).
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Vitamin-B12-Mangel (siehe 4.4 und 4.5).
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 Abschnitte 4.3 und 4.5).
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Nicht bekannt	Ohrenschmerzen, Erkrankungen des Mittelohrs, Trommelfellruptur (bei Verschluss der Eustachio-Röhre - siehe Abschnitt 4.4).
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	Übelkeit, Erbrechen.
	Gelegentlich	Blähungen, vermehrtes Gasvolumen im Darm.
Allgemeine Erkrankungen	Sehr selten	Maligne Hyperthermie.

*spezifisch für Analgesie
(1) beobachtet bei prädisponierenden Umständen (Cobalamin-Mangel, Substanzmissbrauch)
(2) beobachtet nach sehr hoher und längerer Exposition zur Tetanusbehandlung in den 1950er Jahren

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: **www.bfarm.de** anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Falls es auf Grund einer zu hohen Distickstoffmonoxid-Konzentration zu Hypoxämie kommt, sollte die Konzentration gesenkt oder die Anwendung ausgesetzt werden. Der Sauerstoffgehalt sollte erhöht und angepasst werden, bis der Patient wieder eine adäquate Sauerstoffsättigung erreicht.
Ein spezielles Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, ATC-Code: N01AX13

Distickstoffmonoxid medicAL ist ein Gas, das stark analgetisch und schwach narkotisch wirkt. Die Willkürmotorik bleibt unbeeinflusst. Distickstoffmonoxid medicAL wirkt einerseits negativ inotrop, führt aber andererseits zu einer Stimulierung des Sympathikus. Welcher Effekt die klinische Wirkung dominiert, hängt u.a. auch von der Begleitmedikation ab (z.B. hohe sympathikolytische Potenz der Opioide).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Distickstoffmonoxid medicAL ist ein stabiles, reaktionsträges, farb- und geruchloses Gas, das schwerer als Luft ist.

Physikochemische Eigenschaften:

Molekulargewicht:	44,02 g/mol
Siedepunkt bei 1 atm	- 89°C (184,7 K)
Dampfdruck bei 20°C	50,8 bar
Dichte (0°C, 1,013 bar)	1,97 kg m $^{-3}$
Dichteverhältnis zur Luft (=1)	1,53
Verteilungskoeffizienten	
Blut/Gas	0,47
Öl/Gas	1,4
Gehirn/Blut	1,1

Die mittlere minimale aveoläre Konzentration (MAC) beträgt 105 Vol%.
Aufgrund der niedrigen Löslichkeit von Distickstoffmonoxid im Blut und anderen Geweben wird die Sättigung des Blutes und des Zielorgans (ZNS) schnell erreicht. Diese physikalisch-chemischen Eigenschaften erklären den schnellen Eintritt der Analgesie und das schnelle Abklingen der Wirkung von Distickstoffmonoxid nach Beendigung der Zufuhr. Die Elimination erfolgt überwiegend über die Lunge; geringe Mengen werden über Haut und Darm eliminiert.

Die schnelle Diffusion von Distickstoffmonoxid aus gasgefüllten Räumen und Blut erklärt einige der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Anwendung von Distickstoffmonoxid zu berücksichtigen sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurde gezeigt, dass eine langfristige, kontinuierliche Exposition mit 15 % bis 50 % Distickstoffmonoxid bei Flughunden, Schweinen und Affen Neuropathien induziert.

Bei Ratten erwies sich Distickstoffmonoxid nur nach wiederholter Exposition gegenüber hohen Konzentrationen (≥ 50 %) während Tag 6 bis 12 der Trächtigkeit und nach langer täglicher Exposition (24 Stunden pro Tag) als teratogen. Die chronische Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid-Spurenkonzentrationen (≤1%) hatte jedoch einen negativen Einfluss auf die Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten (leichter, dosisabhängiger Trend zu einem geringen Anstieg der Zahl der Resorptionen und zur Abnahme der Zahl der Lebendgeburten). Bei Kaninchen und Mäusen wurden keine Wirkungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Keine.

6.2 Inkompatibilitäten
Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Es gelten die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Distickstoffmonoxid. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.
- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen; nicht über 40°C erwärmen.

- Druckgasbehälter gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthaltsräumen lagern.
- Druckgasbehälter vor Missbrauch schützen.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Ort aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Die Druckgasbehälter sind mit einer Gasartspezifischen Farbkennzeichnung versehen, blaue Schulter und weißem Behälterkörper.

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/ [m3]** ohne Rest bei 1,013 bar, 15°C
10	7,5	4,1

* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingeprägt.
** 1 m3 = 1000 l

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur für den Verwendungszweck zugelassene Armaturen (geeigneten Druckminderer) verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.
Gasentnahme nur erlaubt bei stehendem Druckgasbehälter.
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.
Druckbehälter für Distickstoffmonoxid dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.
Distickstoffmonoxid ist schwerer als Luft, daher kann bei einem unkontrollierten Austritt des Gases durch Verdrängung der Atemluft Erstickungsgefahr eintreten. Distickstoffmonoxid unterstützt intensiv die Verbrennung und kann heftig mit brennbaren Stoffen reagieren. Eine erhöhte Brandgefahr ist zu berücksichtigen.

Räume, in denen Distickstoffmonoxid medicAL häufig angewendet wird, müssen mit einer ausreichenden Abgasabsaugung oder Belüftung versehen sein (siehe Abschnitt 4.4).

Für weibliche Beschäftigte, die während der Schwangerschaft berufsbedingt einer chronischen Exposition gegenüber Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind, insbesondere dann, wenn keine Absauganlage vorhanden ist, ist eine Zunahme spontaner Fehlgeburten und Missbildungen berichtet worden. Diese Ergebnisse sind allerdings aufgrund methodologischer Verzerrungen, den Expositionsbedingungen und des Fehlens eines beobachteten Risikos in nachfolgenden Studien strittig (siehe auch Abschnitt 4.4, berufsbedingte Exposition).

7. INHABER DER ZULASSUNG

AIR LIQUIDE Deutschland GmbH / Hans-Böckler-Straße 33 / D-40476 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6196262.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.05.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

BEZEICHNUNG: Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.
ANWENDUNGSGEBIETE: Zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen.
WARNHINWEISE: Sauerstoff kann in hohen Konzentrationen eine schädliche Wirkung haben. Es kann zu Lungenschäden kommen, wodurch die Versorgung des Bluts mit Sauerstoff gestört wird. Besondere Vorsicht bei Patienten mit dem Risiko eines hyperkapnischen Atemversagens, sowie mit einer Bleomycin-bedingten Lungenschädigung und bei Kindern und Jugendlichen; bei einer hyperbaren Sauerstofftherapie Vorsichtsmaßnahmen bei: chronischer obstruktiver Lungenerkrankung, Lungenemphysem, Infektionen der oberen Atemwege, unzureichend kontrolliertem Asthma, kurz zurückl. Operation am Mittelohr, kurz zurückl. Eingriff am Brustkorb, unkontroll. hohem Fieber, Epilepsie oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte, Angst vor engen Räumen, Herzproblemen, früherem Auftreten eines Pneumothorax, ggfs. Blutzuckerabfall bei Diabetikern, vor der Therapie Blutzucker kontrollieren. Verkehrstüchtigkeit kann eingeschränkt sein. Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit erst nach Rücksprache mit dem Arzt. Stand: September 2026.
Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

Air Liquide widmet sich seit mehr als 120 Jahren der Entwicklung von neuen Produkten und Dienstleistungen, um den Herausforderungen einer vollumfänglichen Versorgung mit medizinischen Gasen zu begegnen.

Unsere innovativen Lösungen und anspruchsvollen Sicherheitsstandards sorgen dafür, dass medizinische Fachkräfte - in 15.000 Krankenhäusern und Kliniken in 30 Ländern der Welt - das erhalten, was sie brauchen, um die Gesundheit und das Leben von Patienten zu schützen.

Diese medizinischen Fachkräfte sind nicht nur unsere Kunden, sondern vielmehr auch wertvolle Partner an unserer Seite. Wir entwickeln unsere Produkte auf der Grundlage ihrer Beobachtungen und Bedürfnisse aus der Praxis und hören der Krankenschwester, die sich der Pflege ihrer Patienten widmet, genauso zu wie dem Sanitäterteam, das Leben rettet, oder dem Arzt, der den Patienten sichere Behandlungsoptionen anbietet.

Wir kombinieren ihre Erfahrungen und Bedenken mit unserer jahrzehntelangen Innovationskompetenz. Unsere medizinischen Gase erfüllen die Bedürfnisse von Gesundheitsdienstleistern und spielen eine wichtige Rolle im Kontinuum der Pflege - von der Ersten Hilfe bis zur Operation und auf der Intensivstation.

Kontakt

AIR LIQUIDE Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 33
40476 Düsseldorf
Fon: 0211 66 99 - 101
kundenservice.medical@airliquide.com
de.healthcare.airliquide.com

BIEWER medical Medizinprodukte
Hans-Böckler-Straße 3
D-56070 Koblenz
Fon: 0261 98 82 90-60
Fax: 0261 98 82 90-66
info@biewer-medical.com
www.biewer-medical.com

Stand: 09/2026

Air Liquide HEALTHCARE

Air Liquide Healthcare versorgt Kunden mit medizinischen Gasen, Home Healthcare Serviceleistungen, medizinischem Equipment und Spezialinhaltsstoffen. Mit der Unterstützung von 15.000 Mitarbeitenden beliefert Air Liquide Healthcare weltweit mehr als 20.000 Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen sowie 2,3 Mio. Patienten.