KALINOX 50%/50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder Behälter enthält:
Distickstoffmonoxid (Lachgas) 50% (Mol/Mol)
Sauerstoff 50% (Mol/Mol)
(Bei einem Druck von 170 bar bei 15°C)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Farblos

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Kurzfristige Analgesie bei schmerzvollen Eingriffen oder bei Zuständen mit leichten bis mittleren Schmerzen bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat (z.B. Lumbalpunktion, Myelogramm, kleinere oberflächliche chirurgische Eingriffe, Verbinden von Verbrennungen, Reposition einfacher Frakturen, Reposition bestimmter Luxationen peripherer Gelenke, Venenpunktion, in der Notfallbehandlung bei Trauma und Verbrennungen sowie für den Transport).
- Sedierung bei zahnchirurgischen Eingriffen, bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen sowie ängstlichen oder behinderten Patienten.
- Analgesie in der Geburtshilfe, nur in einer Spitalsumgebung, vor einer Epiduralanalgesie oder wenn diese abgelehnt wurde oder nicht durchgeführt werden kann.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Flussrate des Gemischs hängt nur von der Spontanatmung des Patienten über eine Ganzgesichtsmaske, Nasen-Mund-Maske oder Nasenmaske ab.
Der Gasfluss wird an die Atemkapazität des Patienten angepasst. Zwei Verabreichungsmöglichkeiten stehen zur Verfügung:

- Kontinuierlicher Fluss: Hierbei stellt der Arzt den Durchfluss am in den Ventilkopf des KALINOX- Behälters integrierten Durchflussregler ein. Entsprechend der Aufnahme durch den Patienten, welche durch ein Ballonreservoir in der Gaszuleitung beobachtbar ist, passt der Arzt den Durchfluss an. Bei dieser Vorgangsweise liegt ein kontinuierlicher Fluss vor, der während der Ausatemphasen der Patienten das Ballonreservoir füllt.
- Selbstregulierter oder bedarfsgesteuerter Fluss: Hierbei wird ein bedarfsgesteuertes Ventil an den Gasauslass des KALINOX-Ventilkopfes angeschlossen. Dieses reguliert automatisch die Menge des zum Patienten geführten Gases und unterbricht den Fluss während der Ausatemphasen des Patienten. Diese führt zu einem diskontinuierlichen Fluss.

Bei Verwendung einer Ganzgesichtsmaske oder Nasen-Mund-Maske wird die Verwendung eines bedarfsgesteuerten Ventils empfohlen. In dieser Situation öffnet die Einatmung des Patienten das Ventil, wodurch KALINOX aus dem Behälter und in die Atemwege des Patienten gelangt. Die Aufnahme des Gases erfolgt über die Lunge. Der Patient wird angewiesen, die Maske auf sein Gesicht zu halten und normal zu atmen. Dies stellt eine zusätzliche Maßnahme gegen unbeabsichtigte Überdosierung dar. Sollte der Patient ein Übermaß an KALINOX erhalten und seine Konzentration dadurch beeinträchtigt sein, lässt er die Maske sinken, was die KALINOX-Zufuhr stoppt. Durch das Atmen der Umgebungsluft lässt die Wirkung von KALINOX in kurzer Zeit nach und der Patient erlangt sein volles Bewusstsein wieder.
Bei Verwendung einer Nasenmaske wird KALINOX mit einem kontinuierlichen Fluss verabreicht.
In allen Fällen muss der Patient während der Behandlung ununterbrochen überwacht werden. Die Anwesenheit einer dritten Person wird empfohlen.
Das Gemisch darf nicht mehr weiter verabreicht werden, sobald der verbale Kontakt abbricht.
Die maximale analgetische Wirkung des Gemischs wird nach mindestens 3-minütiger Inhalation erreicht.
Die Inhalationsdauer des Gemischs hängt von der Dauer des Eingriffs ab und sollte normalerweise eine Dauerinhalation von 60 Minuten pro Tag nicht übersteigen. Wiederholte Gaben sollten nicht über einen Zeitraum von mehr als 15 Tagen erfolgen.
Nach Beendigung der Inhalation ist der ursprüngliche Zustand schnell wieder hergestellt und es gibt keine bleibenden Wirkungen.

Anwendung bei Kindern:

Die Erfolgsrate ist bei Kindern unter 3 Jahren geringer, da die wirksame minimale alveoläre Konzentration höher als bei älteren Kindern ist.

Art der Anwendung

KALINOX muss gemäß der lokal anwendbaren Vorschriften und anerkannten Standards angewendet werden. (siehe Abschnitt 4.4 “Besondere Warnhinweise”).
Das Arzneimittel wird nur bei Patienten mit vorhandener Spontanatmung angewendet.

Wenn möglich sollte der Patient es sich selbst verabreichen. Den Patienten sollte die Verabreichung des Medikaments gezeigt und sein Zweck und seine Wirkung erläutert werden, damit ihre volle Kooperation erreicht wird.
Bei Kindern und anderen Patienten, die nicht in der Lage sind, den Anleitungen zur Selbstverabreichung zu folgen, kann KALINOX unter der Beaufsichtigung durch unterwiesenes medizinisches Personal verabreicht werden, welches bei der Positionierung der Maske unterstützt und die Anwendung überwacht. In diesen Fällen kann KALINOX mit kontinuierlichem Fluss verabreicht werden. Aufgrund des Risikos einer zu tiefen Sedierung des Patienten sollte die Anwendung mit kontinuierlichem Fluss nur in Gegenwart von medizinischem Fachpersonal erfolgen, das im Management der bewussten Sedierung geschult ist.
Die Verabreichung über einen Endotrachealtubus wird nicht empfohlen.

- ***Verwendung bei schmerzhaften Eingriffen:*** Vor dem Eingriff muss die Maske mindestens 3 Minuten platziert werden. Währenddessen muss verbaler Kontakt mit dem Patienten gehalten werden: Die Inhalation dauert während des Eingriffs an und der Patient wird aufgefordert, normal zu atmen.
  Während der Inhalation wird hauptsächlich eine klinische Überwachung durchgeführt. Der Patient muss entspannt sein, normal atmen und auf einfache Anweisungen reagieren. Im Falle einer zu tiefen Sedierung mit Verlust des verbalen Kontakts ist die Gesichtsmaske zu entfernen, bis der Kontakt zum Patienten wiederhergestellt ist.
- ***Verwendung in der Zahnheilkunde:*** eine Nasen- oder Mund-Nasen-Maske kann verwendet werden, je nachdem, wie der Patient beatmet wird.
  Bei behinderten Patienten, die die Maske nicht selbst halten können, muss diese von einer Operationsschwester ohne starken physischen Druck gehalten werden.
  Nach mindestens 3 Minuten kann die Behandlung durchgeführt werden, entweder ohne Unterbrechung, wenn eine Nasenmaske verwendet wird, oder in 20 bis 30 Sekunden langen Abschnitten bei einer Mund-Nasen-Maske, die währenddessen auf die Nase geschoben werden kann. Zu Behandlungsende wird die Maske abgenommen und der Patient muss noch 5 Minuten auf dem Stuhl ruhen.
- ***Verwendung in der Geburtshilfe:*** Die Inhalation muss beginnen, sobald die Wehe einsetzt und bevor Schmerzen auftreten. Die Gebärenden müssen während der Wehe normal atmen und dürfen nicht hyperventilieren wegen der Gefahr einer Sauerstoffentsättigung in der Wehenpause. Die Inhalation muss nach der Schmerzlinderung beendet werden.
  Auf Grund des Risikos der Sauerstoffentsättigung zwischen den Wehen muss bei dieser Indikation der FiO2 ständig überwacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Patienten, die eine Beatmung mit reinem Sauerstoff benötigen
- Intrakranielle Hypertension
- Jeder veränderte Bewusstseinszustand, der den Patienten an der Kooperation hindert
- Kopfverletzungen
- Pneumothorax
- Emphysemblasen
- Gasembolie
- Tauchunfall
- Massive Bauchauftreibung
- Patienten, die kürzlich bei einer Augenoperation ein intraokulares Gas (SF_6, C_3F_8, C_2F_6) erhalten haben, solange Gasblasen in den Augen eingeschlossen sind bzw. mindestens 3 Monate nach der Operation. Schwere postoperative Komplikationen können durch den Anstieg des Augeninnendrucks auftreten.
- Dokumentierter, unbehandelter Vitamin B12- oder Folsäuremangel
- Seit kurzem auftretende, nicht abgeklärte neurologische Störungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Räume, in denen KALINOX häufig verwendet wird, müssen über eine entsprechende Gasabsaugung oder ein Lüftungssystem verfügen, um die Lachgasmenge in der Umgebungsluft so niedrig wie möglich und unterhalb der Grenzwerte für die Exposition zu halten.
Das Gemisch muss bei einer Temperatur von über 0°C gelagert und verabreicht werden, da sich die zwei Gase bei niedrigeren Temperaturen entmischen könnten und dies zu einer Hypoxiegefahr führen würde.

Anwendung bei Kindern:

Distickstoffmonoxid kann bei Neugeborenen in seltenen Fällen zur Atemdepression führen. Wenn KALINOX um den Geburtszeitpunkt verabreicht wird, sollte das Neugeborene auf eine mögliche Atemdepression untersucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyperventilation ist zu vermeiden, da diese zu abnormen Bewegungen führen kann. Die Selbstverabreichung ist zu bevorzugen.

Eine stärkere Überwachung ist bei Patienten erforderlich, die sedierende Medikamente für das Zentralnervensystem und insbesondere Morphinderivate und Benzodiazepine einnehmen, da diese zu einer möglichen Benommenheit, Sauerstoffentsättigung, Erbrechen und Blutdruckabfall führen können.
Nach dem Ende der Verabreichung des Gemischs, vor allem nach längerer Gabe, sollten ambulante Patienten, die Auto fahren oder Maschinen bedienen müssen, solange überwacht werden, bis alle möglicherweise aufgetretenen unerwünschten Wirkungen verschwunden sind und die Patienten denselben Aufmerksamkeitszustand erreicht haben, den sie vor der Behandlung hatten.
Bei wiederholter oder länger andauernder Behandlung sollten Vitamin B12 Präparate verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen „Nach längerer oder wiederholter Anwendung“).
Länger andauernde und/oder wiederholte Verabreichung kann zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen.
Wenn die Eustachische Röhre des Patienten blockiert ist, können Ohrenschmerzen durch den Druckanstieg im Innenohr ausgelöst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen

Gase aus der Augenheilkunde (SF_6, C_3F_8, C_2F_6): Eine Wechselwirkung zwischen Lachgas und nicht vollständig absorbierten Augengasen kann auf Grund der breiten Verteilung von Lachgas im Gewebe zu schweren postoperativen Komplikationen führen. Unvollständig absorbierte Luftblasen können sich dann vergrößern und zu einem Anstieg des Augeninnendrucks mit schädlichen Wirkungen führen.

Kombinationen mit erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen

Es kann zu einer Potenzierung des hypnotischen Effekts zentral wirkender Medikamente (Opiate, Benzodiazepine und andere psychotrope Medikamente) kommen, wenn diese mit Distickstoffmonoxid kombiniert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Die vorliegenden Daten über die Anwendung an Schwangeren während des ersten Trimenon (mehr als 1000 erhaltene Ergebnisse) lassen keine Häufung von Fehlbildungen erkennen. Ebenso wurde keine prä- bzw. perinatale Toxizität in Verbindung mit der Verabreichung von Distickstoffmonoxid während der Schwangerschaft festgestellt.
KALINOX kann deshalb bei klinischer Notwendigkeit während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn KALINOX unmittelbar vor der Geburt verabreicht wird, ist beim Neugeborenen auf mögliche Nebenwirkungen zu achten.
Für Schwangere, die berufsbedingt Distickstoffmonoxid ausgesetzt sind, siehe Abschnitt 4.4. und 6.6.

Fertilität:

Tierstudien bei geringen Distickstoffmonoxid-Konzentrationen (≤1%) deuten auf leichte Veränderungen sowohl der männlichen als auch der weiblichen Fruchtbarkeit hin (siehe Abschnitt 5.3). Für Menschen liegen keine Daten vor.

Stillzeit:

Daten über eine Ausscheidung von Distickstoffmonoxid mit der Muttermilch liegen nicht vor. Berücksichtigt man seine sehr kurze Halbwertszeit, ist nach einer kurzzeitigen Gabe von Distickstoffmonoxid keine Unterbrechung des Stillens indiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Ende der Verabreichung des Gemischs, vor allem nach längerer Gabe, sollten ambulante Patienten, die Auto fahren oder Maschinen bedienen müssen, solange überwacht werden, bis alle möglicherweise aufgetretenen unerwünschten Wirkungen verschwunden sind und die Patienten denselben Aufmerksamkeitszustand erreicht haben, den sie vor der Behandlung hatten.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung auftreten und verschwinden normalerweise wenige Minuten nach Beendigung der Inhalation des Gemischs:

häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Übelkeit, Erbrechen

gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Erkrankungen des Nervensystems:

Parästhesie, Übermäßige Sedierung, Änderungen der Sinneswahrnehmung

Psychiatrische Erkrankungen:

Erregung, Angst, Euphorie, Träume

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Nervensystems:

Benommenheit, Kopfschmerzen, Krämpfe

Nach längerer oder wiederholter Anwendung:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Nervensystems:

Abnorme Bewegungen wurden manchmal insbesondere vor dem Hintergrund von Hyperventilation beobachtet. Neurologische Störungen und Myeloneuropathie aufgrund der Hemmung der für die Vitamin B12 Synthese notwendigen Methioninsynthetase sind gemeldet worden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Megaloblastäre Anämie mit Leukopenie aufgrund der Hemmung der der für die Vitamin B12 Synthese notwendigen Methioninsynthetase sind gemeldet worden.

Psychiatrische Erkrankungen:

Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann nach unsachgemäßer Lagerung bei einer Temperatur unter 0°C auftreten: Die zwei Gase können sich entmischen und den Patienten der Gefahr einer Lachgasüberdosierung und damit der Hypoxie aussetzen.

Unter diesen Umständen muss, wenn während der Verabreichung eine Zyanose auftritt, die Behandlung sofort abgebrochen werden. Falls die Zyanose nicht rasch zurückgeht, müssen die Patienten über einen manuellen Beatmungsballon mit Luft oder bei Bedarf mit Sauerstoff beatmet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Allgemeinanästhetika
ATC Code: N01AX63

Lachgas in einer Konzentration von 50% im Inspirationsgas hat eine analgetische Wirkung durch die herabgesetzte Wahrnehmungsschwelle verschiedener Schmerzreize.

Die Intensität der analgetischen Wirkung ist von der Befindlichkeit der Person abhängig.

In dieser Konzentration hat Lachgas keine anästhetische Wirkung. Es führt zu einer Sedierung unter Beibehaltung des Bewusstseins: Die Patienten sind entspannt, sediert und nehmen ihre Umgebung weniger wahr.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Lungenabsorption und Ausscheidung von Lachgas erfolgt sehr rasch, da es eine geringe Löslichkeit im Blut und Gewebe hat. Diese Eigenschaft erklärt die schnelle analgetische Wirkung und die rasche Rückkehr in den ursprünglichen Zustand nach Beendigung der Inhalation.

Lachgas wird von den Lungen wieder unverändert ausgeschieden.

Einige Kontraindikationen von Lachgas erklären sich durch seine hohe Diffusion in Gasräume (siehe 4.3).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zu pharmakologischer Sicherheit, Genotoxizität und karzinogenem Potential lassen keine Gefährdung des Patienten erkennen.

Anhaltende Einwirkung von 15-50% Distickstoffmonoxid induzierte Neuropathien bei Flughunden, Schweinen und Affen.

Distickstoffmonoxid ist bei Ratten nur teratogen nach wiederholter langandauernder (24 h täglich) Gabe bei hohen Konzentrationen (≥50%) während der Tragezeit (Tage 6-12). Dennoch zeigt chronische niedrigdosierte Distickstoffmonoxid-Exposition (≤1%) Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit sowohl männlicher als auch weiblicher Ratten (dosisabhängiger Trend zu vermehrter Resorption von Föten und geringerer Anzahl lebender Nachkommen). Bei Mäusen und Hasen zeigten sich keine Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Nicht zutreffend

6.2 Inkompatibilitäten

Die äquimolare Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Mischung ist ein Sauerstoffträger, der die Verbrennung zulässt und dann beschleunigt.

Inwieweit Materialien mit der äquimolaren Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Mischung unverträglich sind, hängt vom Druck ab, unter dem das Gas verwendet wird. Dennoch besteht bei brennbaren Materialien und insbesondere bei Fetten (Ölen, Schmiermitteln) sowie organischen Substanzen (Stoff, Holz, Papier, Plastik etc.) ein sehr hohes Entzündungsrisiko in der Gegenwart von KALINOX, da sich diese nach dem

Kontakt mit dem Gemisch entweder spontan oder durch Funken, Flammen oder Zündquellen bzw. infolge adiabatischer Kompression entzünden können.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre bei einer Temperatur zwischen 0°C und 50°C, über dem Gefrierpunkt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lagerung der Gasflaschen

Nicht einfrieren. Das Gemisch ist unter -5°C instabil; eine stärkere Abkühlung kann zur Verflüssigung eines Teils des Distickstoffmonoxids führen, sodass ein ungleiches Gasgemisch mit zu viel Sauerstoff (Gemisch mit geringerer analgetischer Wirkung) zu Beginn und zu viel Lachgas (hypoxische Mischung) am Ende der Behandlung verabreicht wird.

Die Gasflaschen keinesfalls Temperaturen unter 0°C aussetzen.

Die Gasflaschen wie folgt lagern:

Volle Flaschen vor dem Gebrauch mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei einer Temperatur zwischen 10°C und 30°C lagern, in einer Pufferzone in der Apotheke und/oder der anwendenden Abteilung.

In allen anderen Situationen sollten die Flaschen gut gesichert aufrecht gelagert werden (volle Flaschen im Gaselager, volle Flaschen in Verwendung, volle Flaschen beim Transport innerhalb von Gesundheitseinrichtungen und Fahrzeugen, Lagerung leerer Flaschen)

Lagerung voller Flaschen in einem Gasflaschenlager

Volle Flaschen müssen in aufrechter Position in einem sauberen, gut belüfteten oder gelüfteten Raum gelagert werden, in dem sich kein brennbares Material befindet und der vor schlechtem Wetter geschützt ist. Dieser Raum muss der Lagerung medizinischer Gase vorbehalten und verschlossen sein.

Leere Flaschen und volle Flaschen sind getrennt voneinander zu lagern.

Volle Flaschen müssen vor Stößen und Umfallen geschützt und von Hitze- bzw. Zündquellen sowie entzündlichen Substanzen ferngehalten werden. Sie sind auch vor schlechtem Wetter sowie insbesondere vor Kälte zu schützen.

Bei der Lieferung durch den Hersteller müssen die Flaschen eine intakte Originalitätsversiegelung aufweisen.

Lagerung voller Flaschen 48 Stunden vor Gebrauch

Volle Flaschen sind vor dem Gebrauch mindestens 48 Stunden in horizontaler Lage bei einer Temperatur zwischen 10°C und 30°C zu lagern, in einer Pufferzone in der Apotheke und/oder der anwendenden Abteilung.

Die Flaschen müssen sich an einem Ort befinden, an dem sie vor Stößen, Hitze- oder Zündquellen und brennbaren Materialien geschützt sind.

Sie sind mit geschlossenen Ventilen gut zu sichern.

Transport voller Flaschen.

In Gesundheitseinrichtungen müssen volle Flaschen gut gesichert in aufrechter Position unter Verwendung geeigneter Mittel (Handwagen mit Ketten, Ringen oder Stangen) transportiert werden, um vor Stößen und Umfallen geschützt zu sein.

Während des Transports in Fahrzeugen müssen sich volle Flaschen gut gesichert in aufrechter Position befinden. Rettungsdienste müssen darauf hingewiesen werden, dass die Flaschen vor Kälte sowohl in den Fahrzeugen als auch während ihrer Verwendung außerhalb geschützt werden müssen.

Besondere Beachtung sollte der Befestigung des Druckreglers gewidmet werden, um eine versehentliche Beschädigung zu vermeiden.

Lagerung von leeren Gasflaschen

Leere Flaschen sind gut gesichert in aufrechter Position zu lagern. Die Ventile müssen geschlossen sein.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Flaschen haben eine Kapazität von 2 l, 5 l und 20 l.

Eine Zweiliterflasche mit 170 bar Fülldruck liefert 0,59 m^3 Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15°C, entsprechend 943 g Gas.

Eine Fünfliterflasche mit 170 bar Fülldruck liefert 1,47 m^3 Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15°C, entsprechend 2358 g Gas.

Eine Zwanzigliterflasche mit 170 bar Fülldruck liefert 5,9 m^3 Gas bei einem Druck von 1 bar und einer Temperatur von 15°C, entsprechend 9431 g Gas.

Die Flaschen sind aus Stahl oder Aluminium und mit einem Restdruckventil aus Messing mit Standardaustrittsanschluss oder einem Messingventil mit Druckregler und Standardanschluss ausgestattet.

Genormte Farbe: Weißer Körper und weiße Schulter mit horizontalen und vertikalen blauen Streifen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Flaschen mit medizinischem äquimolarem Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch sind ausschließlich für den medizinischen Gebrauch bestimmt.

Die FiO_2 darf nie unter 21% liegen.

Räume, in denen KALINOX häufig verwendet wird, müssen über eine entsprechende Gasabsaugung oder ein Lüftungssystem verfügen (siehe Abschnitt 4.4.).

Bei Frauen, die arbeitsbedingt dauernder Inhalation von Distickstoffmonoxid während einer Schwangerschaft ausgesetzt waren, besonders bei Fehlen einer Gasabsaugung, wurde eine erhöhte Inzidenz von Spontanaborten und kindlichen Fehlbildungen beobachtet. Diese Beobachtungen sind allerdings fragwürdig aufgrund methodischer Schwächen, der Expositionsszenarien und dem Fehlen von Risiken in späteren Studien (siehe weiter Abschnitt 4.4. bezüglich beruflicher Exposition).

Folgende Regeln sind zur Unfallverhütung einzuhalten:

- Das Personal muss im Umgang mit Gas und Gasflaschen geschult sein.
- Verwenden Sie keine Flasche, die Minustemperaturen ausgesetzt gewesen sein könnte.
- Bei Flaschen mit Ventil:
- Vergewissern Sie sich, dass die Druckablassvorrichtung der Gasmischung entspricht und kompatibel ist und stellen Sie sicher, dass die Dichtung am Druckregler-Durchflussmessgerät in gutem Zustand ist.
- Verwenden Sie ein spezielles Druckregler-Durchflussmessgerät für medizinisches äquimolares Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch, das bei 170 bar gefüllt ist (Zweischritt-Druckregler Durchflussmessgerät mit speziellem L-förmigem Anschluss gemäß Norm NF E 29-650),
- Verwenden Sie einen Druckregler mit Durchflussmessgerät, das mindestens den 1,5-fachen Druck des maximalen Arbeitsdrucks der Gasflasche messen kann,
- Für Flaschen mit eingebautem Druckregler: aus Sicherheitsgründen können diese Flaschen verwendet werden mit:
- einem Schlauch, der mit einem speziellen Anschluss verbunden ist, mit blau-weißem Regler und bedarfsgesteuertem Ventil
- oder einem Durchflussmessgerät, das mit einem speziellen Anschluss mit blau-weißem Regler ausgerüstet ist.

Der spezielle Anschluss für medizinisches Distickstoffmonoxid-Sauerstoff-Gemisch ist gemäß der Norm NF S 90-116 zu verwenden.

Nach dem Anschluss sind die Anweisungen auf dem Etikett der Verschlusskappe zu befolgen.

- Verwenden Sie keinen Adapteranschluss, um zwei Vorrichtungen zu verbinden, die normalerweise nicht zueinander passen,
- Hantieren Sie nicht mit einer Gasflasche, deren Ventil nicht durch eine Verschlusskappe geschützt ist.
- Anschlussvorrichtungen nur mit sauberen und fettfreien Händen (ohne Handschuhe und ohne Verwendung von Zangen) bedienen,
- Sichern Sie Gasflaschen mit entsprechenden Mitteln (Ketten, Haken), um sie in einer aufrechten Position zu halten und vor versehentlichem Umfallen zu schützen.
- Verwenden Sie nie übermäßige Kraft, um eine Flasche in ihre Halterung zu drücken,
- Eine Flasche nie beim Ventil aufheben,
- Die Flaschenventile vor dem Anschließen des Druckreglers kurz öffnen, um Sand oder Fremdkörper aus dem Auslass zu blasen. Die Verbindung zwischen Gasflaschen und Druckregler immer sauber halten
- Das Ventil immer langsam und schrittweise öffnen, um eine Abkühlung zu verhindern, die zu einer Entmischung führen könnte,
- Das Ventil nie mit Gewalt öffnen und nie bis zum Anschlag öffnen,
- Den Druckregler nie mehrmals hintereinander unter Druck setzen,
- Nie gegenüber dem Ventilauslass stehen, sondern immer auf der dem Druckregler gegenüberliegenden Seite in einigem Abstand hinter der Flasche. Den Patienten nie dem Gasfluss aussetzen.
- Nicht rauchen
- Nicht neben offenem Feuer aufstellen
- Nicht schmieren

Und insbesondere:

a) Das Gas nie in ein Gerät einleiten, das brennbare Materialien und insbesondere fetthaltige Substanzen beinhaltet haben könnte.
b) Ausrüstungsgegenstände, welche dieses Gas beinhalten sowie Hähne, Verbindungen, Armaturen, Verschlüsse und Ventile nie mit brennbaren Produkten und insbesondere fetthaltigen Substanzen reinigen.

- Kein Fett (Vaseline, Salben etc.) auf das Gesicht des Patienten auftragen.
- Keine Sprays (Haarspray, Deodorant), Lösungsmittel (Alkohol, Benzin) bei oder in der Nähe der Behandlung verwenden.
- Das Gasflaschenventil nach Gebrauch schließen, das Durchflussmessgerät geöffnet lassen, bis die Druckregleranzeige zurückgeht, dann das Durchflussmessgerät schließen und die Einstellschraube des Druckreglers lösen.
- Ein defektes Ventil nie zu reparieren versuchen
- Das Durchflussmessgerät am Druckregler nie mit einer Zange anziehen, da dies die Dichtung beschädigen könnte
- Niemals Gas unter Druck von einer Flasche in eine andere umfüllen,

- Wenn ein Leck auftritt, ist das betroffene Ventil zu schließen, der Raum gut zu lüften und zu räumen. Nie eine lecke Gasflasche verwenden.
- Wenn sich Frost auf der Flasche bildet, darf diese keinesfalls verwendet werden und ist an die Apotheke zurückzuschicken. Wenn sich Frost im Druckregler bildet, überprüfen Sie, ob Gas fließt (aufgeblasener Ballon), da der Druckregler blockiert sein kann,
- Den Verwendungsort (Raum, Fahrzeug etc.) nach längerer Verwendung lüften und sicherstellen, dass das Gas im Falle eines Unfalls oder eines versehentlichen Lecks entfernt werden kann. Im Brandfall ist das Toxizitätsrisiko durch die Bildung von Stickoxiddämpfen erhöht,
- Leere Flaschen mit geschlossenen Ventilen aufrecht aufbewahren (um Korrosion durch Feuchtigkeit zu verhindern)

7. Inhaber der Zulassung

Air Liquide Sante International
75 Quai d'Orsay
75007 Paris
Frankreich

8. Zulassungsnummer

1–30414

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. Mai 2011 / 04. November 2013

10. Stand der Information

Oktober 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.