

Bipacksedel: Information till användaren

Latox 50%/ 50%, medicinsk gas, komprimerad

dikväveoxid / oxygen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Latox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Latox
3. Hur du använder Latox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Latox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Latox är och vad det används för

Latox innehåller en färdig blandning av dikväveoxid (medicinsk ”lustgas”, N₂O) och oxygen (medicinsk syrgas, O₂), 50 % av varje, och skall användas genom att man andas in gasblandningen.

Effekterna av Latox

Lustgasen utgör 50 % av gasblandningen. Lustgasen har en smärtstillande effekt, minskar smärtupplevelsen och höjer smärtröskeln. Lustgas ger också en avslappnande och lätt rogivande effekt. Dessa effekter framkallas genom att lustgasen påverkar signalsubstanser i ditt nervsystem.

Den 50-procentiga koncentrationen av syrgas, ungefär dubbelt så mycket som i vanlig luft, garanterar en säker syrehalt i inandningsgasen.

Vad Latox används för

Latox skall användas när snabbt insättande och snabbt avklingande smärtstillande effekter önskas och när intensiteten i smärtan som behandlas är mild till måttlig och kortvarig. Latox ger smärtstillande effekt redan efter några andetag och de smärtstillande effekterna avklingar inom minuter efter det att användningen avslutas.

Latox kan användas till vuxna och barn som är äldre än 30 dagar.

Dikväveoxid/oxygen som finns i Latox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Latox

Använd inte Latox:

- **Gasfyllda hålrum eller gasbubblor:** om du på grund av sjukdom eller av något annat skäl kan tänkas ha luft i lungsäcken eller gasbubblor i blodet eller i något annat organ. T.ex. om du har

dykt med dykarutrustning och kan tänkas ha gasbubblor i blodet, om du har behandlats med injektion av gas i ögat t.ex. på grund av näthinneavlossning eller liknande. Sådana gasbubblor kan växa och därigenom ge upphov till skada.

- **Hjärtsjukdom:** om du har hjärtsvikt eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion, då lustgasens svagt dämpande effekt på hjärtmuskeln ytterligare kan försämra hjärtfunktionen.
- **Skada i centrala nervsystemet:** om du har ökat tryck i hjärnan som en effekt av t.ex. en hjärntumör eller hjärnblödning, då lustgas kan öka trycket i hjärnan ytterligare med risk för skada.
- **Vitaminbrist:** om du har *konstaterad men obehandlad* brist på vitamin B₁₂ eller folsyra, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.
- **Tarmvred:** om du har uttalade besvär från magen; symptom som skulle kunna vara tarmvred, då Latox ytterligare kan öka utspänningen av tarmarna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Latox om du har följande besvär/symtom:

- **Öronbesvär:** t.ex. öroninflammation, då Latox kan öka trycket i mellanörat.
- **Bristsjukdom:** vid *misstanke* om att du har vitamin B₁₂-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B₁₂ och folsyra.

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Latox används.

Andra läkemedel och Latox

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

Om du tar andra läkemedel som påverkar hjärnan eller hjärnans funktioner, t.ex. bensodiazepiner (lugnande) eller morfinliknande läkemedel skall du upplysa din läkare om detta. Latox kan förstärka effekterna av dessa läkemedel. Latox i kombination med andra rogivande, eller andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet ökar risken för biverkningar.

Du ska även upplysa din läkare om du tar läkemedel som innehåller metotrexat (t.ex. mot ledgångsreumatism), bleomycin (för behandling av cancer), furadantin eller liknande antibiotika (mot infektion) eller amiodaron (mot hjärtsjukdom). Latox förstärker biverkningarna av dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Rekommendationen är att undvika användning av Latox under de första sex månaderna av graviditeten eftersom det finns en möjlig risk för fostret. Latox kan användas under graviditetens tre sista månader och under förlossning. Används Latox nära tidpunkten för förlossningen ska barnet övervakas med avseende på möjliga biverkningar.

Latox kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du har fått Latox utan andra smärtstillande/lugnande läkemedel, bör du av säkerhetsskäl undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills dess att du är fullt återhämtad (i minst 30 minuter).

Se till att sjukvårdspersonal ger dig råd när det är säkert för dig att köra bil.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Latox

Latox tillförs alltid i närvaro av personal som är förtrogen med denna form av läkemedel. Under hela tiden som Latox används skall du och tillförseln övervakas så att det sker på ett säkert sätt. Även efter avslutad tillförsel övervakas du av kompetent personal tills dess att du återhämtat dig.

Din läkare informerar dig om hur du använder Latox och hur Latox fungerar och vilka effekter som uppkommer vid användningen.

Vanligtvis andas du Latox genom en andningsmask kopplad till en speciell ventil som gör att du har full kontroll av gasflödet genom din egen andning. Ventilen är enbart öppen vid inandningen. Latox kan också tillföras via en så kallad näsmask.

Oavsett vilken mask du använder bör du andas som vanligt med normala andetag i masken.

Efter det att du slutat använda Latox ska du vila och återhämta dig tills du känner till dig återställd mentalt.

Säkerhetsanvisning

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Latox pågår.
- Latox är endast avsett för medicinskt bruk.
- Ytterligare information gällande hantering av produkten finns i avsnitt 5.

Om du har använt för stor mängd av Latox

Det är mycket osannolikt att du skulle få för mycket gas då du själv styr tillförseln och gasblandningen är konstanta (innehåller 50 % lustgas och 50 % syrgas).

Om du andas fortare än vanligt och härigenom får mer lustgas i dig än vid normal andning kan du känna dig påtagligt trött och kanske upplever du att du till viss del tappat kontakten med omgivningen. Du skall då omgående informera personalen och avbryta tillförseln.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

Yrsel, omtöckning, eufori
Illamående och kräkningar

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

Svår trötthet.

Tryckkänsla i mellanörat om du använt Latox under en längre tid. Det beror på att Latox ökar trycket i mellanörat.

Uppblåsthet i magen på grund av att Latox långsamt ökar gasvolymen i tarmarna.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Påverkan på benmärg som kan ge upphov till anemi.

Påverkan på nervfunktionen, domningskänsla och svaghet, vanligen i benen.

Detta beror på att lustgasen påverkar vitamin B₁₂- och folatomsättningen och härigenom hämmas enzymet metioninsyntetas.

Försämrad andningsförmåga. Du kan även uppleva huvudvärk.

Psykiatriska effekter såsom psykos, förvirringstillstånd, oro.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Latox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat.

Förvaringsanvisningar relaterade till läkemedlet

Förvaras ej under $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Vid misstanke om att Latox förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i temperatur över $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i minst 48 timmar innan de kan tas i bruk.

Förvara gasflaskorna i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaringsanvisningar relaterade till gasflaskor och trycksatta gaser

Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.

Förvaras åtskilt från brännbart material.

Använd endast i välventilerade utrymmen.

Rökning förbjuden.

Får inte utsättas för stark värme.

Hanteras varsamt.

Förs i säkerhet vid brandfara.

Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.

Risk för explosion vid kontakt med olja och fett.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvara i ventilerat utrymme reserverat för medicinska gaser.

Se till att flaskan inte utsätts för stötar eller fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil och med eventuellt skyddslock och hölje påsatt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
dikväveoxid 50 % = medicinsk lustgas (kemisk beteckning: N_2O) och
oxygen 50 % = medicinsk syrgas (kemisk beteckning: O_2)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Latox

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Latox är färglös, luktlös gas som tillhandahålls i en gasflaska som har en ventil för att kontrollera utflödet av gas.

Gasflaskans skuldra är märkt med vit och blå färg (syrgas/dikväveoxid). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningsstorlekar:

Gasflaskor av stål eller aluminium med avstängningsventil innehållande:

1 liter, 2 liter, 2,5 liter, 3 liter, 4 liter, 5 liter, 10 liter eller 20 liter.

Gasflaskor av stål med avstängningsventil innehållande: 40 liter, 50 liter eller 80 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Strandmøllen A/S
Strandvejen 895
DK-2930 Klampenborg
Danmark

Tillverkare

Strandmøllen A/S
Industribuen 32,
DK-5592 Ejby
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-02-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gastyper och kvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

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

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används. För flaskan i säkerhet vid brandfara.

Använd enbart standardutrustning som är avsedd för gasblandningen 50 % N₂O / 50 % O₂.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Minskad fertilitet hos medicinsk och annan räddningspersonal har rapporterats efter upprepad exponering för lustgas i otillräckligt ventilerade rum. Eventuell risk för fertiliteten förknippad med upprepad (kronisk) exponering på arbetsplatsen kan inte uteslutas.

Det är viktigt att tillse att lustgashalten i omgivningsluft hålls så låg som möjligt och klart under nationellt uppsatta gränsvärden. Höga lustgaskoncentrationer i omgivningsluften kan ha en negativ påverkan på hälsan hos sjukvårdspersonal eller andra personer i närheten. Utrymmen där Latox används ska vara adekvat ventilerade och/eller försedda med utsugsutrustning så att omgivningsluftens koncentration av lustgas är under uppsatta nationella hygieniska gränsvärden enligt TWA (time weight average), medelvärde över en arbetsdag och STEL (short term exposure limit) medelvärdet under en kortare exponering. Nationella riktlinjer måste alltid följas.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för gasblandningen 50 % N₂O / 50 % O₂.
Kontrollera att snabbkopplingen och regulatorn är ren och att anslutningarna är i gott skick.

Använd inte verktyg på tryck-/flödesregulator som fastnat och som är avsedd att anslutas för hand eftersom detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett helt varv.
Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatorn
Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatorn.
Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra.
Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.
Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Latox pågår.
När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.
Avstängningsventilen måste stängas oavsett tryck.
Det är viktigt att lämna kvar mer än 2–4 bar tryck i flaskan för att skydda den från föroreningar. Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.