

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kalinox, 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal 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, apotekspersonal 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 Kalinox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalinox
3. Hur du använder Kalinox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalinox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kalinox är och vad det används för**

Kalinox innehåller en färdig blandning av lustgas (medicinsk ”lustgas”, N<sub>2</sub>O) och syrgas (medicinsk syrgas, O<sub>2</sub>), 50 % av varje, och skall användas genom att man andas in gasblandningen.

#### **Effekterna av Kalinox**

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, drygt dubbelt så mycket som i vanlig luft, garanterar en säker syrehalt i inandningsgasen.

#### **Vad Kalinox används för**

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Kalinox**

##### **Använd inte Kalinox:**

Innan du använder Kalinox skall du informera din läkare om du har någon av följande besvär/symptom;

- Överkänslighet mot den aktiva substansen
- Om ditt tillstånd kräver behandling med 100 % syrgas.
  
- När Kalinox inhaleras kan gasbubblor (gasembolier) samt gasfyllda hålrum expandera och orsaka allvarlig skada. Därför ska Kalinox inte användas om du har:

- Pneumothorax (ansamling av luft mellan lungan och bröstväggen eller skador i ansiktet eller käken),
- Svår emfysem (sjukdom i lungornas alveoler vilket resulterar i andningsproblem),
- Gas emboli (bildandet av luftbubblor i blodet), genomfört djuphavsdykning med risk för dykarsjuka,
- Skallskada eller skador i ansiktet eller käken,
- Genomgått behandling med hjärtlungmaskin eller kranskärlskirurgi utan hjärtlungmaskin,
- Har fått injektion av oftalmisk gas under ögonoperation under de senaste tre månaderna, eftersom det finns en risk för blindhet om trycket i ögat blir för stort. Din läkare säkerställer att trycket inte skadar dig.
- Närvaro av luft i buken som orsakar svåra magbesvär,
- Genomgått encefalografi (En slags röntgenundersökning av hjärnan),
- Genomgått kirurgi i mellanörat, innerörat eller sinus
- Genomgått en epidural anesthesi och luft har injicerats

Kalinox får inte heller användas om du har:

- Hjärtsvikt eller dysfunktion (t.ex. efter hjärtkirurgi).
- Tecken på förvirring eller andra tecken som pekar mot ett ökat tryck i hjärnan,
- Ansiktsskador där användandet av en ansiktsmask kan innebära svårigheter och risker.
- En sänkt medvetandegrad eller nedsatt förmåga att samarbeta och följa instruktioner på grund av risken för att ytterligare sederig från dikväveoxid kan påverka naturliga skyddsreflexer.
- Obehandlad vitamin B12 eller folsyrabrist eller diagnostiserad störning i omsättningen av dessa vitaminer.

### Varningar och försiktighet

Informera även din läkare om du har följande besvär:

- **Öronbesvär:** Som t.ex. öroninflammation, då Kalinox kan öka trycket i mellanörat.
- **Bristsjukdom:** Vid *misstanke* om att du har vitamin B<sub>12</sub>-brist eller folsyrebrist, då användningen av lustgas kan förvärra symptomen orsakade av brist på vitamin B<sub>12</sub> och folsyra.
- **Beroende:** Om du har eller har haft ett drogmissbruk

Din läkare bedömer om det är lämpligt att Kalinox används.

### Andra läkemedel och Kalinox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Tala om för läkare om du:

- har fått injektion av oftalmisk gas under ögonoperation under de senaste tre månaderna, eftersom det finns en risk för blindhet om trycket i ögat blir för högt.
- tar läkemedel som påverkar centrala nervsystemet (t.ex. morfinderivat, bensodiazepiner och andra psykotropa läkemedel). Det kan öka de hypnotiska effekterna. Vid samband med denna typ av läkemedel, kommer övervakningen stärkas.

### Graviditet, amning och fertilitet

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

Kalinox kan användas under graviditet och under förlossning. Används Kalinox nära tidpunkten för förlossningen ska baby övervakas med avseende på möjliga biverkningar.

Kalinox kan användas under amningsperioden.

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

Kalinox ger en berusningseffekt. Av säkerhetsskäl bör du därför undvika att köra bil, använda maskiner eller utföra komplicerade uppgifter tills dess att du är fullt återhämtad.

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 Kalinox**

Kalinox tillförs alltid i närvaro av personal som är förtrogen med denna form av läkemedel. Under hela tiden som Kalinox 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.

Använd endast Kalinox i enlighet med läkarens instruktioner. Din läkare ska informera dig om hur du använder Kalinox och hur Kalinox fungerar och vilka effekter som uppkommer vid användningen.

Vanligtvis andas du Kalinox 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. Kalinox 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 Kalinox ska du vila och återhämta dig tills du känner dig återställd mentalt.

#### **Säkerhetsanvisning**

- Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Kalinox pågår.
- Kalinox är endast avsett för medicinskt bruk.

#### **Om du använt för stor mängd av Kalinox**

Det är mycket osannolikt att du kan få för mycket gas då du själv styr tillförseln och gasblandningen är fast, (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 tappar kontakten med omgivningen. Du skall då omgående informera personalen och avbryta tillförseln.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Kontakta omgående läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du utvecklar en infektion med symtom såsom feber i kombination med ett kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/munnen eller svårigheter att urinera (agranulocytos).

Följande biverkningar kan förekomma under behandling och försvinner vanligen inom några minuter efter avslutad inandning av blandningen

*Vanliga* (>1/100 till <1/10):  
Illamående och kräkningar

*Mindre vanliga* (>1/1000 till <1/100)  
Parestesi (stickningar), fördjupning av sedering (dåsighet), hallucinationer, ångest, oro, eufori, drömmar.

*Ingen känd frekvens:* (kan inte beräknas från tillgängliga data)  
Yrsel, huvudvärk, kramper, ökat intrakraniellt tryck, svår synnedättning, öronsmärtor, mellanörnsjukdomar, spräckt trumhinna, andningsdepression hos nyfödda barn under förlossning, desorientering, B12-brist, beroende.

Neurologiska sjukdomar såsom myeloneuropati (ryggmärgssjukdomar).

Megaloblastisk anemi med leukopeni (en minskning av antalet röda blodkroppar, åtföljd av en minskning i antalet vita blodkroppar).

Pancytopeni (kraftig minskning av blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller infektionskänslighet).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Kalinox ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på gasflaskan efter Utg.dat.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras ej under – 5°C.

Vid misstanke om att Kalinox förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i temperatur över +10°C i minst 48 timmar innan de kan tas i bruk.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

Sörj för god ventilation.

Rökning förbjuden. Får inte utsättas för stark värme.

Förs i säkerhet vid brandfara. Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.

Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil.

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

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är:  
dikväveoxid 50% = medicinsk lustgas (kemisk beteckning: N<sub>2</sub>O) och  
oxygen 50%= medicinsk syrgas (kemisk beteckning: O<sub>2</sub>)
- Inga övriga innehållsämnen ingår i Kalinox

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad.

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

Förpackningsstorlekar i liter	2	2,5	3	3	5	5	10	11	15
Volym gas i liter vid atmosfärstryck och 15°C	590	519	623	890	1038	1470	2950	2284	4400

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL,  
75 quai d'Orsay,  
75007 Paris,  
Frankrike

### Tillverkare

Air Liquide Medical  
Tolhuisstraat 46  
B-2627 Schelle  
Antwerpen  
Belgien

**Information lämnas av:** AIR LIQUIDE Gas AB, Pulpetgatan 20, 215 37 Malmö, Sverige

### Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-03-05

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida:  
<http://www.lakemedelsverket.se/>

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälsovårdspersonal:

Upprepad administrering av eller exponering för lustgas kan leda till beroende. Försiktighet bör iakttas när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal som yrkesmässigt exponeras för lustgas.

### Säkerhetsanvisningar

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas när man jobbar med lustgas. Lustgas ska administreras enligt lokala riktlinjer.

Kalinox skall endast användas i väl ventilerade rum där det finns speciell utsugsutrustning som evakuerar överskottsgasen. Genom att använda utsug och sörja för god ventilation undviker man höga omgivningskoncentrationer av lustgas i omgivningsluften. Höga koncentrationer av lustgas i omgivningsluft kan tänkas orsaka negativa hälsoeffekter hos personal eller andra personer i omgivningen. Det finns nationella regler för hur mycket lustgas som får finnas i omgivningsluften, så kallade hygieniska gränsvärden ofta uttryckta som TWA (time weight average), medelvärde över en arbetsdag och STEL (short term exposure limit) medelvärdet under en kortare exposition. Dessa värden skall inte överskridas för att garantera att personalen inte utsätts för risker.

- Ventilen skall öppnas långsamt och försiktigt.
- Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.
- När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.
- När trycket i flaskan sjunkit så att indikatorn på ventilen är inom det gula fältet bör man förbereda för att byta gasflaska.
- När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar en litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.

### Information om gasflaskan

#### Underhåll

- Gasflaskan för Kalinox kräver regelbundet underhåll av behörig personal, utbildad av tillverkaren.
- Gasflaskans livslängd är maximalt 10 år.
- Om flaskan används under extrema förhållanden (t.ex. transport, lagring eller användning i mycket fuktiga miljöer), rekommenderas att flaskans funktion kontrolleras var 6:e månad.

#### Rengöring och desinfektion för Aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglerare

- Endast skyddshuven och manometerns skyddsglas 5 är åtkomliga för rengöring av användaren.
- Flaskan rengörs med stängd ventil (avsett om den är full eller tom), och endast med en lätt fuktad trasa. Använd inte rengöringsmedel med slipmedel, alkohol, aceton eller andra brännbara lösningsmedel.

#### OBSERVERA för Aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglerare

- Försök aldrig att reparera en defekt regulator eller andra detaljer på en Kalinox gasflaska
- Vid misstänkt läckage, stäng flödesmätaren (det grå vredet 2) till läge "Öppen", stäng därefter flaskventilen (det blå vredet 1) till läge "Stängd". Isolera flaskan och returnera den så snabbt som möjligt till Air Liquide Gas AB.
- Skulle gasflaskan bli extremt smutsig, förvara den separat och returnera den så snabbt som möjligt till Air Liquide Gas AB.

