

28. oktober 2019

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Latox, medicinsk gas, komprimeret**

1. **D.SP.NR.**

28132

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Latox

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver cylinder indeholder

dinitrogenoxid (N2O, medicinsk lattergas) 50 % v/v

oxygen (O2, medicinsk oxygen) 50 % v/v

ved et tryk på 162 bar (15 °C)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Medicinsk gas, komprimeret.

Farveløs, lugtfri gas.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
   1. **Terapeutiske indikationer**

Latox anvendes til behandling af kortvarig smerte af let til moderat styrke, når der er brug for hurtig iværksættelse og afbrydelse af behandlingen.

Latox kan anvendes til patienter i alle aldre over 30 dage.

* 1. **Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Administrationen af Latox bør påbegyndes kort før den ønskede analgetiske virkning er påkrævet. Den analgetiske virkning indtræder efter 4-5 indåndinger og når et maksimum inden for 2-3 minutter. Administrationen af Latox bør fortsættes, så længe den smertefulde procedure varer, eller så længe den analgetiske virkning ønskes. Efter ophør med administrationen/inhalationen aftager virkningen hurtigt inden for nogle få minutter.

Latox kan administreres i op til 6 timer uden hæmatologisk monitorering hos patienter uden risikofaktorer (se pkt. 4.4).

Afhængig af den individuelle smertelindrende patientrespons kan det være nødvendigt med supplerende analgesi.

Administration

Der skal tages særlige forholdsregler når man arbejder med dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale retningslinjer.

Latox administreres ved inhalation til patienter med spontan respiration via ansigtsmaske.

Administrationen af Latox styres af patientens respiration. Når masken holdes fast omkring mund og næse, og patienten ånder gennem masken, åbnes en såkaldt ”behovsventil”, og Latox strømmer ud af udstyret og administreres til patienten via luftvejene. Optagelsen sker via lungerne.

Til tandlægebrug anbefales brug af dobbelt maske, alternativt kan en næsemaske eller fuld ansigtsmaske med rigelig udsugning/ventilation anvendes.

Administration via endotrakealtube frarådes. Hvis Latox skal administreres til patienter, som ånder via endotrakealtube, skal administrationen kun udføres af uddannet anæstesipersonale.

Latox bør kun administreres af personale med kendskab til Latoxs anvendelse. Latox bør kun administreres under overvågning og vejledning af personale med erfaring i udstyret og dets virkninger. Latox bør kun administreres når der er mulighed for oxygen tilskud og genoplivningsudstyr er tilgængeligt.

Ideelt bør den maske, hvorigennem Latox administreres, holdes af patienten selv. Patienten bør instrueres i at holde masken mod ansigtet og ånde normalt. Dette er en yderligere sikkerhedsforanstaltning, som minimerer risikoen for overdosering. Hvis patienten uanset årsag får mere Latox end nødvendigt, og bevidsthedstilstanden påvirkes, taber patienten masken, og administrationen ophører. Når den omgivende luft indåndes, aftager virkningen af Latox hurtigt, og patienten kommer til bevidsthed igen.

Latox bør helst anvendes af patienter, som er i stand til at forstå og følge instruktionerne i brugen af udstyret og masken.

Børn eller andre patienter, der ikke kan forstå og følge instruktionerne i brugen af udstyret, bør kun få Latox under observation af kompetent medicinsk personale, som kan hjælpe dem med at holde masken på plads og aktivt observere administrationen. I disse tilfælde må Latox administreres med konstant flow. Grundet øget risiko for at patienten bliver mærkbart sederet eller bevidstløs, bør denne administration dog finde sted i kontrollerede omgivelser. Behandling med konstant gasflow bør kun bruges under overværelse af kompetent personale, og med tilgængeligt udstyr til behandling af effekten af udtalt sedation eller nedsat bevidsthedsniveau. Når man behandler med konstant gasflow skal man være opmærksom på risikoen for hæmning af beskyttende reflekser, og være klar til at sikre luftvejene og hjælpe med vejrtrækningen.

Når administrationen er afsluttet, bør patienten have mulighed for at komme sig i rolige og kontrollerede omgivelser i ca. 5 minutter, eller indtil vedkommendes opmærksomhed, og bevidsthed er tilfredsstillende genetableret.

* 1. **Kontraindikationer**

Ved inhalation af Latox kan luftbobler (luftembolier) og luftfyldte rum ekspandere på grund af dinitrogenoxids øgede evne til at diffundere. Latox er derfor kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Til patienter med tegn eller symptomer på pneumothorax, pneumopericardium, svært emfysem, luftembolier eller kranietraume.

- Efter dybhavsdykning med risiko for dykkersyge (nitrogenbobler).

- Efter kardiopulmonal bypass-operation med hjerte-lunge-maskine eller koronar bypass uden hjerte-lunge-maskine.

- Til patienter, som for nylig har gennemgået intraokulær injektion af gas (f.eks. SF6, C3F8), indtil den pågældende gas er fuldstændigt absorberet, fordi gasmængden kan øge trykket/mængden og forårsage blindhed.

- Til patienter med svær udvidelse af mave-tarm-kanalen.

Latox er også kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Til patienter med hjerteinsufficiens eller nedsat hjertefunktion (f.eks. efter hjerteoperation) for at undgå yderligere forværring af hjertefunktionen.

- Til patienter, som udviser tegn på forvirring eller andre tegn på øget intrakranielt tryk.

- Til patienter med nedsat bevidsthedsniveau eller reduceret evne til at samarbejde eller forstå information på grund af risikoen for, at yderligere sedation med dinitrogenoxid kan hæmme de naturlige beskyttende reflekser.

- Til patienter, som har fået diagnosticeret, men ikke behandles for B12-vitamin- eller folinsyremangel, eller som har fået diagnosticeret en genetisk forstyrrelse i det enzymsystem, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer.

- Til patienter med ansigtsskader på steder, hvor brug af ansigtsmaske kan medføre vanskeligheder eller risiko.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Latox bør kun administreres af kompetent personale med adgang til tilstrækkeligt genoplivningsudstyr (se pkt. 4.2).

Når man behandler med konstant flow af gasblandingen, skal man være opmærksom på risikoen for udtalt sedation, nedsat bevidsthedsniveau og virkning på beskyttende reflekser, f.eks. regurgitation og aspiration.

Opmærksomhed på risikoen for misbrug, bør tages i betragtning. Gentagen administration eller eksponering for dinitrogenoxid kan medføre afhængighed. Der bør udvises forsigtighed hos patienter med kendt stofmisbrug i anamnesen eller hos sundhedspersoner, der eksponeres for dinitrogenoxid i deres arbejde.

*Advarsler*

Dinitrogenoxid inaktiverer B12-vitamin, som er en cofaktor for methioninsyntase. Metaboliseringen af folat bliver således påvirket, og DNA-syntesen nedsættes efter længere tids administration af dinitrogenoxid. Længerevarende eller hyppig anvendelse af dinitrogenoxid kan føre til megaloblastiske forandringer i knoglemarven, myeloneuropati og subakut kombineret rygmarvsdegeneration. Dinitrogenoxid bør ikke administreres uden tæt klinisk og hæmatologisk overvågning. En speciallæge i hæmatologi bør konsulteres i sådanne tilfælde.

I en hæmatologisk vurdering bør der indgå en vurdering af megaloblastiske forandringer i de røde blodlegemer og hypersegmentering af neutrofiler. Neurologisk toksicitet kan forekomme uden anæmi eller makrocytose og med vitamin B12-niveau inden for normalområdet. Hos patienter med udiagnosticeret vitamin B12-mangel er der set neurologisk toksicitet efter enkelteksponeringer for dinitrogenoxid ved anæstesi.

Virkningen på DNA-syntesen er en af de mulige årsager til dinitrogenoxids virkning på bloddannelsen og de fosterskader, som er set i dyrestudier.

Reduceret fertilitet hos sundhedspersonale er rapporteret efter at have været udsat for dinitrogenoxid gentagne gange i utilstrækkeligt ventilerede rum. Det er i øjeblikket ikke muligt at bekræfte eller udelukke muligheden for nogen kausal sammenhæng mellem disse rapporteringer og eksponering for dinitrogenoxid (se pkt. 4.6).

Det er vigtigt, at indholdet af dinitrogenoxid i omgivelsesluften holdes så lavt som muligt og under de nationalt fastsatte grænseværdier. Områder, hvor Latox anvendes, skal være tilstrækkeligt ventileret og/eller udstyret med udsugningssystem, således at koncentrationen af dinitrogenoxid i omgivelsesluften holdes under de nationale grænseværdier for arbejdsmiljø, i henhold til TWA (tidsvægtet gennemsnitsværdi over en arbejdsdag) og STEL (korttidseksponeringsgrænse). Nationale grænseværdier skal altid overholdes.

Gasblandingen skal opbevares og kun anvendes i områder/lokaler med en temperatur over -5 °C. Ved lavere temperaturer kan gasblandingen skille, hvilket kan medføre administration af en hypoksisk gasblanding.

Latox kan anvendes til børn, der kan følge instruktionerne i brugen af udstyret. Til behandling af yngre børn, eller andre patienter der ikke kan følge instruktioner, kan det være nødvendigt at anvende et konstant gasflow. Konstant gasflow bør kun varetages af personale, som er uddannet i brugen af gassen og med udstyr til straks at sikre åbne luftveje, og til at udføre assisteret ventilation (se også pkt. 4.2).

*Særlige forsigtighedsregler*

Dinitrogenoxid kan påvirke B12-vitamin- og folatmetabolismen. Derfor bør Latox anvendes med forsigtighed til patienter i risikogruppe, dvs. patienter med nedsat indtagelse eller optagelse af B12‑vitamin og/eller folinsyre eller med en genetisk forstyrrelse i det enzymsystem, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer, samt hos immunsupprimerede patienter. Om nødvendigt bør substitutionsbehandling med B12-vitamin/folinsyre overvejes.

Løbende administration i længere perioder end 6 timer skal ske med forsigtighed grundet mulig risiko for kliniske tegn på hæmmende effekt på methioninsyntesen. Forlænget administration eller gentagen administration bør følges op med hæmatologisk overvågning for at minimere risikoen for mulige bivirkninger.

På grund af indholdet af dinitrogenoxid kan Latox skabe øget tryk i mellemøret og andre luftfyldte hulrum (se pkt. 4.3).

Hos patienter, som tager andre centralt virkende lægemidler, f.eks. morfinderivater og/eller benzodiazepiner, kan samtidig administration af Latox medføre øget sedation, og dermed påvirke respirationen, cirkulationen og de beskyttende reflekser. Hvis Latox skal anvendes til disse patienter, skal anvendelsen ske under overvågning af korrekt uddannet personale (se pkt. 4.5).

Efter ophør med administrationen af Latox bør patienten tilrådes, at komme sig under korrekt observation, indtil de potentielle risici ved brugen af Latox har fortaget sig, og patienten er restitueret tilfredsstillende. Patientens restitution bør vurderes af sundhedspersonalet.

Efter ophør med administrationen af Latox, diffunderer dinitrogenoxid hurtigt fra blodet til alveolerne. Grundet den hurtige diffusion, kan oxygen koncentrationen i alveolerne falde, udtrykt som diffusionshypoxi. Dette kan undgås med supplerende oxygen-behandling.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

*Kombination med andre lægemidler*

Dinitrogenoxid i Latox kan virke forstærkende i samspil med andre inhalerede anæstetika og/eller aktive stoffer med virkning på centralnervesystemet (f.eks. opiater, benzodiazepiner og andre psykomimetika). Hvis andre lægemidler med samtidig virkning på centralnervesystemet bruges, skal risikoen for øget sedation samt depression af beskyttende reflekser tages i betragtning.

Latox øger methotrexats hæmmende virkning på methioninsyntetasen og folinsyremetabolismen.

Den pulmonale toksicitet, der er forbundet med aktive stoffer som bleomycin, amiodaron og furadantin og lignende antibiotika kan forværres ved inhalation af forhøjede koncentrationer af oxygen.

*Andre interaktioner*

Indholdet af dinitrogenoxid i Latox inaktiverer vitamin B12 (en hjælpe-faktor i methioninsyntesen) som påvirker folinsyre-metabolismen. Det medfører, at DNA- syntesen forstyrres ved forlænget administration af dinitrogenoxid. Disse forstyrrelser kan resultere i megaloblastiske knoglemarvsændringer og muligvis polyneuropatisk og/eller subakut kombineret degeneration af rygmarven (se pkt. 4.8). Derfor bør Latox kun administreres i begrænset tid (se pkt. 4.4).

* 1. **Graviditet og amning**

Graviditet

Dinitrogenoxid i Latox kan påvirke vitamin B12/folinsyremetabolismen (se pkt. 4.4).

Hæmningen af methioninsyntesen kan give bivirkninger i de tidlige stadier af graviditeten.

Data fra brug af Latox under graviditet er utilstrækkelige til, at vurdere risikoen for mulige skadelige virkninger for embryoets/fostrets udvikling.

Dyrestudier med langvarig eksponering for høje koncentrationer af dinitrogenoxid i særlige faser af graviditeten, har vist teratogene virkninger (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke.

Det tilrådes derfor at undgå Latox i de to første trimestre af graviditeten. Latox kan bruges i sidste trimester og ved fødsel. Hvis Latox anvendes tæt på fødslen, skal den nyfødte undersøges for bivirkninger.

Amning

Latox kan bruges i amnings perioden, men bør ikke administreres under selve amningen.

Fertilitet

Den potentielle effekt fra kliniske doser af Latox på patienters fertilitet er ukendt. Der er ingen tilgængelige data. Den potentielle risiko associeret med en kronisk eksponering fra arbejdspladsen kan ikke udelukkes (se pkt. 4.4).

* 1. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Lattergaskomponenten i Latox påvirker de kognitive og psykomotoriske funktioner. Latox elimineres hurtigt fra kroppen efter endt inhalation. Dog bør føring af motorkøretøj samt betjening af maskiner eller andre psykomotorisk krævende aktiviteter undgås i en rimelig periode efter eksponering, som en yderligere sikkerhedsforanstaltning.

* 1. **Bivirkninger**

Megaloblastisk anæmi og leukopeni er rapporteret efter langvarig, eller gentaget eksponering for Latox. Neurologiske bivirkninger som polyneuropati og myelopati, er rapporteret ved udsædvanlig høj og hyppig eksponering. Substitutionsbehandling bør overvejes i alle tilfælde, hvor der er mistanke om B12-vitamin- eller folatmangel, eller hvor der er observeret tegn eller symptomer på dinitrogenoxidaktiverede virkninger på methioninsyntesen.

Bivirkninger er anført nedenfor efter MedDRA systemorganklasse og efter hyppighed. De anvendte hyppigheder er:

Almindelig: > 1/100 til < 1/10

Ikke almindelig: > 1/1.000 til < 1/100

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Ikke kendt** |
| *Blod og lymfesystem* |  |  | Megaloblastisk anæmi  Leukopeni |
| *Psykiske forstyrrelser* |  |  | Psykose  Konfusion  Angst  Afhængighed |
| *Nervesystemet* | Svimmelhed  Ørhed  Eufori | Udtalt træthed | Polyneuropati  Myeloneuropati,  Neuropati  Paraparese og myelopati  Respiratorisk depression  Hovedpine  Subakut rygmarvsdegeneration  Generaliserede krampeanfald |
| *Øre og labyrint* |  | Fornemmelse af tryk i mellemøret |  |
| *Mave-tarm-kanalen* | Kvalme  Opkastning | Oppustethed  Øget mængde gas i tarmen |  |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

* 1. **Overdosering**

Da administration kræver patientens deltagelse for at gasblandingen kan tilføres, er risikoen for overdosering meget lille.

Hvis patienten udviser tegn på nedsat opmærksomhed, ikke reagerer tilfredsstillende på kommunikation, eller på andre måder viser tegn på udtalt sedation under brugen af Latox, skal administrationen standses øjeblikkeligt. Patienten må ikke modtage yderligere Latox, før fuld bevidsthed er genetableret.

Hvis patienten bliver cyanotisk under brugen af Latox, skal behandlingen standses øjeblikkeligt. Rent oxygen, samt assisteret ventilation kan overvejes.

Overdosering af dinitrogenoxid og/eller hypoksisk gasblanding kan ske, hvis udstyret har været eksponeret for temperaturer under -5 °C. Dette kan medføre separation af gasblandingen, og udstyret kan som følge heraf tilføre en forhøjet koncentration af dinitrogenoxid, hvilket medfører risiko for tilførsel af en hypoksisk gasblanding.

* 1. **Udlevering**

GH

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
2. **Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: N 01 AX 63. Andre generelle anæstetika.

* 1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Dinitrogenoxid i koncentrationer på 50 % har analgetisk virkning, og øger smertetærsklen for diverse smertestimuli. Intensiteten af den analgetiske virkning afhænger primært af patientens psykologiske tilstand. Ved denne koncentration (50 %) har dinitrogenoxid begrænset anæstetisk virkning. Ved disse koncentrationer har dinitrogenoxid en sederende og beroligende virkning, men patienten er ved bevidsthed, kan let vækkes, men er i en uengageret tilstand i forhold til omgivelserne.

Oxygenkoncentrationen på 50 % (mere end det dobbelte af koncentrationen i den omgivende luft) sikrer god iltning og optimal iltmætning af hæmoglobin.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og elimination

Både optagelse og elimination af dinitrogenoxid sker udelukkende via lungerne. På grund af dinitrogenoxids lave opløselighed i blod og andet væv opnås mætning af både blod og målorgan (CNS) hurtigt. Disse fysisk-kemiske egenskaber forklarer den hurtigt indsættende analgesi, og den kendsgerning, at dinitrogenoxids virkning hurtigt fortager sig efter ophør med administrationen. Gassen elimineres udelukkende ved respiration. Dinitrogenoxid metaboliseres ikke i den menneskelige krop.

Den hurtige diffusion af dinitrogenoxid fra både gas og blod forklarer nogle af kontraindikationerne og de særlige forsigtighedsregler, som bør overholdes ved anvendelse af dinitrogenoxid/Latox.

* 1. **Prækliniske sikkerhedsdata**

*Dinitrogenoxid*

Prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt karcinogenicitet.

Eksponering for dinitrogenoxid har vist at fremkalde neuropati hos flyvende hunde, grise og aber.

Teratogene virkninger efter kronisk udsættelse for dinitrogenoxid er observeret hos rotter udsat for niveauer, der var højere end 500 ppm.

Drægtige rotter udsat for 50-75 % dinitrogenoxid i 24 timer i 6-12 dage viser øget risiko for spontan abort og misdannelse af ribben og vertebra.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
   1. **Hjælpestoffer**

Ingen

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

5 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevaringsbetingelser vedrørende lægemidlet

Må ikke opbevares ved temperaturer under -5 °C.

Hvis der er mistanke om, at Latox er blevet opbevaret for koldt, skal cylinderne opbevares vandret ved over +10 °C i mindst 48 timer før brug.

Opbevaringsbetingelser vedrørende gasbeholdere og gasser under tryk

Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer.

Dampe kan give døsighed og svimmelhed.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Rygning forbudt.

Må ikke udsættes for stærk varme.

Håndteres med forsigtighed.

Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Hold cylinderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Risiko for eksplosion ved kontakt med olie og fedt.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser.

Opbevares i rum med god ventilation forbeholdt medicinske gasser.

Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler og med beskyttelseshætte, hvis cylinderen er udstyret med denne.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Gascylinderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Gascylinderens krop er hvid (medicinsk gas).

Beholdere og ventiler

1-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

2-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

2,5-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

3-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

4-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

5-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

10-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

20-liters cylinder af stål eller aluminium med lukkeventil

40-liters stålcylinder med lukkeventil

50-liters stålcylinder med lukkeventil

80-liters stålcylinder med lukkeventil

Cylindere fyldt med 162 bar giver cirka X liter gas ved et tryk på 1013 mBar og 15 °C i henhold til nedenstående tabel.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cylinderstørrelse (l) | 1 | 2 | 2,5 | 3 | 4 | 5 |
| Gasindhold (l) | 280 | 560 | 700 | 840 | 1.120 | 1.400 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Cylinderstørrelse (l) | 10 | 20 | 40 | 50 | 80 |
| Gasindhold (l) | 2.800 | 5.600 | 11.200 | 14.000 | 22.400 |

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for destruktion og anden håndtering**

*Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering*

*Generelt*

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper skal holdes adskilt fra hinanden. Fulde og tomme gascylindere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, selv om flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertilhørende apparater med rene og fedtfrie (håndcreme osv.) hænder.

Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes. Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til en gasblanding på 50 % N2O/50 % O2.

Kontroller, at flaskerne er forseglede, før de anvendes.

*Forberedelse til brug*

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til en gasblanding på 50 % N2O/50 % O2.

Kontroller, at lynkoblingen og regulatoren er rene, samt at tilslutninger er i god stand.

**Anvend aldrig værktøj på en tryk-/flowregulator, der sidder fast, hvis den er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da det kan beskadige tilslutningen.**

Åbn flaskeventilen langsomt – mindst en hel omgang.

Kontroller for lækage i henhold til instruktionerne, der følger med regulatoren.

Forsøg ikke at håndtere lækagen fra ventilen eller apparatet selv, ud over ved udskiftning af pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles.

Mærk defekte flasker, sæt dem til side, og returner dem til leverandøren.

*Anvendelse af gascylinderen*

Større gasflasker skal transporteres på en flaskevogn af passende type.

Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Latox.

Når flasken anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.

Ventilen skal være lukket uanset trykket.

Det er vigtigt at der et tryk på 2-4 bar i cylinderen for at beskytte mod kontaminering.

Efter brug skal cylinderventilen lukkes tæt. Fjern trykket fra regulatoren og koblingen.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Strandmøllen A/S

Strandvejen 895

2930 Klampenborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

49866

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. juli 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

28. oktober 2019