

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aer med. Westfalen 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Luft zur medizinischen Anwendung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Gebrauchsinformation ersetzt nicht die Beratung durch Ihren Narkosearzt oder den Arzt, der speziell dafür ausgebildet ist, Sie während des Eingriffs oder auf der Intensivstation zu versorgen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aer med. Westfalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aer med. Westfalen beachten?
3. Wie ist Aer med. Westfalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aer med. Westfalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aer med. Westfalen und wofür wird es angewendet?

Aer med. Westfalen enthält Luft, die zur Inhalation bestimmt ist. Es wird zur Vermeidung eines Sauerstoffmangels (Hypoxie) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aer med. Westfalen beachten?

Aer med. Westfalen darf nicht angewendet werden

Es sind keine Situationen bekannt, in denen Aer med. Westfalen nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aer med. Westfalen anwenden.

- Vor einer Behandlung mit Aer med. Westfalen muss sichergestellt sein, dass die Verabreichung bei Umgebungsdruck erfolgt.
- Die Anwendung von Aer med. Westfalen unter Druck kann die Dekompressionskrankheit und Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Verwirrtheit führen, sowie in einigen Fällen Paralyse und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Aer med. Westfalen mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss immer genügend Sauerstoff (mindestens 21 % v/v) in solchen Gasgemischen vorhanden sein. Deswegen muss bei einer Mischung von Aer med. Westfalen mit anderen Gasen immer zusätzlicher Sauerstoff aus anderen Quellen dabei sein.

- Wenn Aer med. Westfalen mit hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.

Kinder und Jugendliche

Luft zur medizinischen Anwendung darf bei Patienten jeden Alters angewendet werden.

Anwendung von Aer med. Westfalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die Aer med. Westfalen beeinflussen oder von ihr beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aer med. Westfalen kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

3. Wie ist Aer med. Westfalen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aer med. Westfalen wird Ihnen durch einen Arzt verabreicht, der die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt.

Aer med. Westfalen wird inhaliert. Üblicherweise wird Ihnen Aer med. Westfalen über eine Nasensonde oder eine Gesichtsmaske zugeführt. Dabei atmen Sie entweder selbständig (Spontanatmung) oder Ihre Atmung wird mithilfe eines Beatmungsgeräts unterstützt.

Aer med. Westfalen kann mit Sauerstoff gemischt werden, wenn eine höhere Sauerstoffkonzentration erforderlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Aer med. Westfalen entspricht der Umgebungsluft, die Sie normalerweise einatmen, nur, dass es sich um saubere (partikelfreie) Luft handelt. Daher sind keine Nebenwirkungen zu erwarten, wenn ausschließlich Aer med. Westfalen angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aer med. Westfalen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Druckbehältnisses angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 50 °C lagern.

Das Druckbehältnis muss - außer wenn es im häuslichen Bereich angewendet wird - an einem für medizinische Gase bestimmten Ort aufbewahrt werden.

Das Druckbehältnis darf nur mit für das enthaltene Gas vorgesehenen Armaturen verbunden werden.

Vorsicht beim Umgang mit dem Druckbehältnis. Gegen Umfallen sichern.

Vor starker Wärmeeinwirkung schützen.

Werfen Sie leere Druckbehältnisse nicht weg; sie werden vom Lieferanten zurückgenommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aer med. Westfalen enthält

- Der Wirkstoff ist: Luft zur medizinischen Anwendung. Bei einem Druck von 1,013 bar und 15 °C enthält 1,00 Liter Gas 1,225 g Luft zur medizinischen Anwendung.
- Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

Wie Aer med. Westfalen aussieht und Inhalt der Packung

Aer med. Westfalen ist ein druckverdichtetes Gas zur medizinischen Anwendung, das in Druckbehältnissen aus Stahl oder Aluminium mit einem Volumen im Bereich von 1 bis 50 Litern, ausgerüstet mit entsprechenden Ventilen, oder in Druckbehältnis-Bündeln mit 600 Litern (12 x 50 Liter) erhältlich ist. Die Druckbehältnisse können mit 200 oder 300 bar befüllt sein.

Druckbehältnisse/Druckbehältnis-Bündel, die mit 200 bar befüllt sind, enthalten bei Normaldruck und 15 °C entsprechend der nachfolgenden Tabelle etwa X Liter Gas:

| Nennvolumen der Druckbehälter in Litern | Liter Gas | Gasgewicht (kg) |
|--|------------------|------------------------|
| 1 | 200 | 0,242 |
| 2 | 400 | 0,484 |
| 3 | 600 | 0,725 |
| 4 | 800 | 0,967 |
| 5 | 1.000 | 1,209 |
| 10 | 2.000 | 2,418 |
| 20 | 4.000 | 4,836 |
| 50 | 10.000 | 12,090 |
| 12 x 50 (Bündel) | 120.000 | 145,078 |

Druckbehälter/Druckbehälter-Bündel, die mit 300 bar befüllt sind, enthalten bei Normaldruck und 15 °C entsprechend der nachfolgenden Tabelle etwa X Liter Gas:

| Nennvolumen der Druckbehälter in Litern | Liter Gas | Gasgewicht (kg) |
|--|------------------|------------------------|
| 1 | 300 | 0,363 |
| 2 | 600 | 0,725 |
| 3 | 900 | 1,088 |
| 4 | 1.200 | 1,451 |
| 5 | 1.500 | 1,813 |
| 10 | 3.000 | 3,627 |
| 20 | 6.000 | 7,254 |
| 50 | 15.000 | 18,135 |

| | | |
|------------------|---------|---------|
| 12 x 50 (Bündel) | 180.000 | 217,617 |
|------------------|---------|---------|

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Westfalen AG

Industrieweg 43

48155 Münster

Deutschland

Tel.: +49 251 695-0

Z.Nr.: 138964

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Aer med. Westfalen

Niederlande Aer medicinaal Westfalen

Österreich Aer med. Westfalen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.