

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kohlendioxid medizinisch Linde

Wirkstoff: Kohlendioxid (CO₂)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kohlendioxid medizinisch Linde und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist Kohlendioxid, ein Gas zur medizinischen Anwendung.

Kohlendioxid medizinisch Linde wird innerlich zur Inhalation angewendet als Zusatz zu reinem Sauerstoff (5 bis 8 Vol. % CO₂) zur Behandlung bei Kohlenmonoxid-Vergiftung bzw. als Stimulans bei Störungen der Atemtätigkeit, z. B. in der Notfallmedizin und zur Vermeidung von vermindertem Kohlendioxidgehalt im Blut (Hypokapnie) verursacht durch übersteigerte Lungebelüftung.

Weiters wird Kohlendioxid medizinisch Linde als Gas zum Einblasen in Körperhöhlen (Insufflationsgas) bei endoskopischen Eingriffen, z.B. des Bauchraumes (Laparoskopie), des Brustraumes (Thorakoskopie) oder von Gelenkhöhlen (Arthroskopie), etc. verwendet und zum Einblasen in Hohlgänge oder Hohlräume für die Röntgenkontrastdarstellung.

Kohlendioxid medizinisch Linde findet auch eine orale Anwendung als Bestandteil von Heilwässern zur Anregung der Magen- und Dünndarmaktivität.

Die äußerliche Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde erstreckt sich auf physikalisch-medizinische Anwendungen, z.B. Kohlendioxidbäder, (Kohlendioxidwasserbäder, -gasbäder und -sprühbäder) und auf die kältechirurgische Verödung von Gewebe (z.B. Warzenentfernung).

Eine allgemeine Anwendung findet Kohlendioxid medizinisch Linde bei klinisch-experimentellen und physiologischen Untersuchungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde beachten?

Kohlendioxid medizinisch Linde darf nicht angewendet werden, bei

- Wiederbelebung bei akutem Herz- und/oder Atemstillstand bei der inhalativen Anwendung.
- Vorliegen einer verminderten Atmung mit erhöhtem Kohlendioxid im Blut und Blutübersäuerung.
- erhöhtem Hirndruck bei der inhalativen Anwendung.
- Atemwegsverengung, chronischem Asthma bronchiale, besonders im fortgeschrittenen Alter bei der inhalativen Anwendung.
- schwerer Brustenge, frischem Herzinfarkt sowie kompliziertem Heilungsverlauf nach Herzinfarkt für die Anwendung von Kohlendioxidbädern bei der Anwendung für Kohlendioxidbäder.

- Kryoproteinämie (das Vorkommen von Plasma- oder Serumproteinen, die bei niedrigen Temperaturen als Bodensatz oder Gel ausfallen.) und Patienten, die an einem durch Kälteeinwirkung ausgelöstem Nesselausschlag leiden, für die Anwendung in der Kryochirurgie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Kohlendioxid medizinisch Linde angewendet wird.
- Kohlendioxid medizinisch Linde darf nur vom Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Bei innerer Anwendung:

Insufflation:

Insufflationsmenge, Geschwindigkeit und Dauer sind der Indikation und dem individuellen Bedarf des Patienten anzupassen. Besondere Vorsicht ist erforderlich bei:

- Lungenfunktionsstörungen
- Herzrhythmusstörungen
- Erkrankung der Herzkranzgefäße
- Herzschwäche
- Verminderung der zirkulierenden Blutmenge bzw. große Blutverluste

Bei Patienten mit einer verringerten Menge zirkulierenden Blutes, insbesondere im Schockzustand nach großen Blutverlusten, ist die Anlage eines Kapnoperitoneums (mit Kohlendioxid aufgeblasene Bauchhöhle) erst nach entsprechender Volumensubstitution und mit größter Vorsicht vorzunehmen, da mit einer Kreislaufdepression zu rechnen ist.

Die CO₂-Insufflation von Gelenkhöhlen soll bei vorbestehenden Knochenbrüchen wegen des erhöhten Risikos einer Gasembolie (Gefäßverschluss durch eingedrungenes Gas) nicht vorgenommen werden.

Inhalation:

- Die Gabe von CO₂-/O₂-Gemischen ist mit kontinuierlicher O₂-Sättigungsmessung (z.B. Pulsoximetrie) durchzuführen. Eine Begrenzung auf die empfohlene Dosierung von 5 Vol.-% CO₂ in reinem Sauerstoff ist zu beachten. Über Inhalationsmenge, Geschwindigkeit und Dauer der Inhalation entscheidet in jedem Einzelfall der Arzt.

Orale Anwendung als Heilwasser :

- Vorsicht ist erforderlich bei vorgeschädigter Magenwand und Geschwüren.

Bei äußerer Anwendung:

Bei Kohlendioxidbädern ist das Einatmen von Kohlendioxid generell zu vermeiden. Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Erstickungsgefahr bzw. es können Schwindel oder Übelkeit auftreten. Vollbäder mit Wasser sind mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

- akuten Hauterkrankungen und großen Hautverletzungen.
- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen.
- Herzschwäche, erhöhtem Blutdruck.
- Erkrankungen der Bronchien und Lunge mit erhöhtem Kohlendioxidanteil im Blut (PCO₂) und Störungen des Gasaustausches in der Lunge.

In diesen Fällen kann auf Gasbäder, Sprühbäder oder Teilbäder ausgewichen werden.

In der Kryochirurgie ist auf Pigmentveränderungen zu achten. Einerseits kann die Kryo-Behandlungsstelle durch Pigmentzellverlust depigmentiert werden, andererseits können nach unvorsichtiger Sonnenexposition noch frische Behandlungsstellen übermäßig pigmentierte Ränder entwickeln. Die Repigmentierung erfordert manchmal Jahre. Vorsicht ist geboten an Behandlungsstellen, an denen sich die Haut über oberflächlich verlaufenden Nerven nicht für den Eingriff abheben lässt. Das Einfrieren von Nerven kann zu lang anhaltenden Schmerzen führen. Bei Behandlungen am Kopf sind vereinzelt kurz dauernde Kopfschmerzattacken beschrieben worden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (beachten Sie auch Abschnitt 5 „Wie Kohlendioxid medizinisch Linde aufzubewahren?“):

- Kälteverflüssigtes Kohlendioxid wird in den Behältnissen in unter Druck verflüssigter Form geliefert. Bei einem plötzlichen raschen Öffnen des Ventils oder bei unsachgemäßer Entnahme kann das austretende Gas erneut verflüssigen und bei Kontakt mit der Haut Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen (lokaler Gewebstod, Kältenekrosen) verursachen; bei Kontakt von kälteverflüssigtem Kohlendioxid mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Teile des Behältnisses (z.B. Ventile, Rohre, etc.) können bei Benutzung kalt werden und mitunter zu Eisbildung führen. Es ist darauf zu achten, diese Teile nicht zu berühren.
- Bei der Anwendung von Kohlendioxid medizinisch in verflüssigter Form ist geeignete Schutzkleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen. Behältnisse mit verflüssigtem Gas müssen stehend verwendet werden.
- Kohlendioxid verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Räume zu sorgen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sind ebenfalls die oben angeführten Warnhinweise zu beachten. Bei der Anwendung zur Insufflation wird bei länger währenden Eingriffen bei Kindern eine Blutgasanalyse unter Berücksichtigung der Kohlendioxid-Konzentration am Ende der Ausatmung, in den Lungenbläschen und in den Arterien empfohlen.

Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Wechselwirkungen von Kohlendioxid medizinisch Linde mit anderen Arzneimitteln sind bekannt:

- Bei der gemeinsamen Anwendung verschiedener, das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln kann eine Stimulation des Atemzentrums durch CO₂-Zufuhr ausbleiben (Schmerzmittel wie Opioide, Narkosemittel, Schlafmittel usw.).
- Patienten mit erhöhtem Kohlendioxidanteil im Blut (Hyperkapnie) sind besonders gefährdet. Erhöhte CO₂-Konzentrationen im Blut können in Zusammenwirken mit Narkosemitteln und mit Stoffen, die das Herz-Kreislaufsystem anregen wie Katecholamine, zur Auslösung von Herzrhythmusstörungen führen.
- Die Aufnahme, Verteilung und Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) und blutdrucksenkenden Medikamenten können durch CO₂-Aufnahme beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde bei Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug die Fortpflanzungsfähigkeit. Ein Einfluß auf die Stillzeit ist unwahrscheinlich.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde ohne strenge medizinische Indikation während der Schwangerschaft vermieden werden. Aus grundsätzlicher Überlegung wird empfohlen, endoskopische Eingriffe des Bauchraumes unter der Verwendung eines Kapnoperitoneums wegen möglicher Schädigung der Frucht nach Möglichkeit erst ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel, unter sorgfältiger Überwachung von Mutter und Kind durchzuführen. Das Auftreten eines erhöhten Kohlendioxidanteils im Blut (PCO₂) ist zu vermeiden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel ist unbedingt eine kontinuierliche Überwachung der Herzfrequenz des Kindes vorzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Im Falle einer CO₂-Inhalationsbehandlung dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Kohlendioxid medizinisch Linde anzuwenden?

Kohlendioxid medizinisch Linde wird im Allgemeinen für die Inhalation und zum Einblasen in Hohlorgane oder Hohlräume nur durch einen Arzt angewendet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung haben.

Kohlendioxid medizinisch darf grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) angewendet werden. Abhängig von der vorgesehenen Art der Anwendung wird das Gas entweder unverdünnt (z. B. Kohlendioxidgasbäder), nach Einleiten in Wasser (z. B. Kohlendioxidwasserbäder und -sprühbäder) oder im Gemisch mit Sauerstoff (inhalativ) angewendet.

Die für Sie notwendige Dosierung und Dauer der Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde wird vom Arzt individuell festgelegt. Als Empfehlung gilt, dass zur Inhalation Konzentrationen bis maximal 5 Vol.-% Anwendung finden, zum Einblasen in Körperhöhlen wird reines CO₂ (100 Vol.%) verwendet.

Die äußerliche Anwendung erfolgt je nach ärztlicher Verordnung als Kohlendioxidbäder in Form von Kohlendioxidwasserbädern oder in unverdünnter Form von Kohlendioxidgasbädern. Kohlendioxidbäder sind in geeigneten Anstalten durch fachkundiges Personal anzuwenden. Ein Kohlendioxidwasserbad wird hergestellt, indem Kohlendioxid in Leitungswasser gelöst wird, die Anwendung erfolgt je nach Verordnung als Vollbad, Teilbad oder Sprühbad. Zur Durchführung eines Kohlendioxidgasbads achten Sie auf die vorherige Hautbefeuchtung, z.B. indem Sie vorher duschen. Vermeiden Sie ferner das Einatmen von Kohlendioxid.

Über die Dauer der Kohlendioxidbäder-Therapie entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Folgende Richtwerte werden empfohlen:

Badedauer: 10 bis 30 Min, soweit der CO₂-Gehalt und die Wassertemperatur ausreichend hoch sind.

Badetemperatur: bei Herzerkrankungen 30 - 35 °C , bei Venenerkrankungen 28 - 30 °C.

Als Empfehlung für die Badewiederholung gilt:

- jeden zweiten Tag über 3 bis 4 Wochen; nach dem Bad mindestens 30 Minuten ruhen.
- täglich Teilbäder bei durch Venenerkrankungen bedingtem Geschwür der Haut.

Art der Anwendung

zum Einblasen in Hohlorgane oder Hohlräume, zum Einnehmen, zur Inhalation, zur physikalisch-medizinische Anwendung und zur kältechirurgischen Verödung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung von Kohlendioxid zur Insufflation im Säuglings- und Kindesalter liegen bisher nur wenige Berichte vor. Bei reduziertem Insufflationsdruck und sorgfältiger anästhesiologischer Überwachung erscheint die Anwendung jedoch unbedenklich.

Aus der vorhandenen Literatur ergeben sich keine unterschiedlichen Dosierungs- und Anwendungsanforderungen für die Inhalation als bei Erwachsenen. Aus den wenigen Berichten bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen wird eine wirksame Dosierung bereits unter 5 Vol.-% CO₂ beschrieben.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Kohlendioxidbädern bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor. Die Anwendung von Heilwasser-Trinkkuren zur Anregung der Peristaltik wird nicht empfohlen.

Die Anwendung der Kryochirurgie ist altersunabhängig und bei Kindern und Jugendlichen nicht eingeschränkt.

Wenn eine größere Menge von Kohlendioxid medizinisch Linde angewendet wurde, als es hätte sein sollen,

kann es bei der Inhalation von Konzentrationen bis 10 Vol.-% CO₂ zu Kopfschmerzen, Ohrensausen, Blutdruckanstieg, seelischer Erregung, Schwindel und Benommenheit kommen. Darüber setzt konzentrationsabhängig eine narkotisierende Wirkung mit Bewusstseinsverlust, eventuell auch Krämpfen ein. Ab einer Konzentration von 10 bis 30 Vol.-% CO₂: kommt es zur Bewusstlosigkeit, Krämpfen, EEG-Veränderungen, Herzrhythmusstörungen. Bewusstlosigkeit tritt bei 20 Vol.-% nach 1-2 Minuten, bei 30 Vol.-% nach 25s zusammen mit EEG-Veränderungen, arteriellem Blutdruckanstieg bis 200mmHg (27kPa) und Herzrhythmusstörungen auf.

Beim Einblasen von Kohlendioxid medizinisch in Körperhöhlen (Insufflation) kann es zur übermäßigen Kohlendioxidaufnahme in das Blut kommen (Hyperkapnie und Azidose) und in der Folge zur akut lebensbedrohlichen Beeinträchtigung von Kreislauf und Gasaustausch kommen, in seltenen Fällen tritt eine Gasembolie auf. Im Notfall ist die CO₂-Zufuhr sofort zu unterbrechen und sind geeignete intensivmedizinische Behandlungsmaßnahmen einzuleiten. Über weitere Maßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt anhand der Krankheitszeichen.

Nach Absetzen der CO₂-Zufuhr tritt rasche Erholung ein. Bei ausgeprägter CO₂-Vergiftung mit Sauerstoffunterversorgung ist eine Beatmung mit Sauerstoff bei gleichzeitiger Korrektur des Säure-Basen-Gleichgewichtes notwendig. Ein spezielles Gegengift existiert nicht.

Bei der äußerlichen Anwendung als Bäder besteht Erstickungsgefahr, wenn der Raum nicht ausreichend durchlüftet wird. Das Gas ist schwerer als Luft und strömt über den Wannenrand auf den Boden neben der Wanne. Bei unsachgemäßer Anwendung können Schwindel oder Übelkeit auftreten. Der Patient ist in solchen Fällen mit frischer Luft zu versorgen und ggf. wiederzubeleben.

Wenn Sie die Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde abbrechen

Hören Sie nicht eigenmächtig auf Kohlendioxid medizinisch Linde äußerlich anzuwenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Häufigkeit der unten genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d.h. Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wie alle Arzneimittel kann auch Kohlendioxid medizinisch Linde Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei innerlicher Anwendung - Insufflation in Körperhöhlen:

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gasansammlung (Emphysem) im Mittelfellraum (Mediastinalemphysem,) oder im Pleuralspalt (Pneumothorax).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautemphysem (Gasansammlung in der Unterhaut), Skrotalemphysem (Gasansammlung im Hodensack), Gasansammlung im Unterhautzellgewebe bei Insufflation von Gelenkhöhlen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- systemische Folgen durch Druckerhöhung im Bauchraum wie Gasembolie mit Kreislaufinstabilität, Abnahme des venösen Rückstromes; Steigerung des Druckes im Brustraum; Abnahme des Herz-

Zeit-Volumens durch Abnahme der Vorlast und Zunahme der Nachlast; Verringerung der Lungenelastizität und Einschränkung der funktionellen Restkapazität; den Vagalnerv betreffende Reaktionen durch Dehnung des Bauchfells.

- systemische Folgen durch übermäßige Resorption von Kohlendioxid wie Hyperkapnie und respiratorische Azidose, Herzrhythmusstörungen, Stimulation des Sympathikusnervs mit zentral ausgelöster Gefäßverengung.

Bei der Inhalation von Kohlendioxid-Sauerstoff-Gemischen:

2,5 Vol.-% CO₂ im Inspirationsgemisch:

Herzerkrankungen: Steigerung von Herzfrequenz, Herzminutenvolumen, Bluthochdruck.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Steigerung von Atemfrequenz und Atemminutenvolumen.

Bei höheren Konzentrationen (2,5 bis 10 Vol.-% CO₂) zusätzlich:

Psychiatrische Erkrankungen: Erregungszustände.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen Schwindel, Benommenheit.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Ohrensausen.

Herzerkrankungen: Blutdruckanstieg, Herzklopfen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Atemnot.

Die Nebenwirkungen sind alleine durch Reduktion der CO₂-Zufuhr und Gabe von reinem Sauerstoff reversibel. Ein spezielles Gegengift existiert nicht. Abruptes Absetzen nach längerer Inhalation ist zu vermeiden, es führt zu Blässe, Blutdruckanstieg, heftige Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit bis zum Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Kohlendioxid medizinisch Linde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für die Lagerung beachten Sie auch die unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ enthaltenen Hinweise für den Umgang mit den Behältnissen.

Aufbewahrung:

- Die mit medizinischen Gasen befüllten Behältnisse müssen im Originalbehältnis aufbewahrt werden. Das Behältnis fest verschlossen halten.
- Behältnis gegen unzulässige Erwärmung und extreme Temperaturen (in der Regel 40°C) schützen.

- Behältins vor Schlag und gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.
- Verbotstafeln für Rauchen und offenes Feuer müssen gut sichtbar angebracht sein. Im Lagerbereich ist das Rauchen zu unterlassen und sind offene Flammen und Zündquellen fernzuhalten.
- Sofern bei den Behältnissen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser intakt sein und bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe bei Gasflaschen).
- Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen.
- Bei der Lagerung und dem Transport von Gasflaschen sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt und in dem jeweiligen Unfallmerkblatt zu beachten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kohlendioxid medizinisch Linde nach dem auf dem Behältnis mit Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung von Kohlendioxid medizinisch Linde aus teilentleerten Behältnissen ist bis zum Verfallsdatum zulässig.

Leere Behältnisse oder Behältnisse mit Restinhalt können dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kohlendioxid medizinisch Linde enthält

- Der Wirkstoff ist Kohlendioxid (CO₂), zur medizinischen Anwendung, 100%.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile

Wie Kohlendioxid medizinisch Linde aussieht und Inhalt der Packung

Gas zur medizinischen Anwendung, unter Druck verflüssigt.

Kohlendioxid medizinisch Linde ist ein farb- und geruchloses Gas zur medizinischen Anwendung und wird in unter Druck verflüssigter Form in wieder befüllbare Gasflaschen (Druckbehältnisse) mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der max. Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (z.B. 0,75 kg/l) und ist auf dem Behältnis eingepreßt. Der tatsächliche Gasinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, in dem man vom aktuellen Gewicht das Tara-Gewicht des Behältnisses (auf dem Behältnis eingepreßt) abzieht, z.B.: 32 kg (aktuelles Gewicht) - 25 kg (Tara-Gewicht) = 7 kg Gas

Behältniskennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenschulter GRAU

Ventil: Anschluss gemäß ÖNORM M7390-2, Nr. 6: W 21,80 x 1/14" (Außengewinde, rechts)

Flaschenbündel: Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

Sondergrößen von Kunden werden auf Anfrage gefüllt.

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller

Linde Gas GmbH
 Carl-von-Linde-Platz 1
 A-4651 Stadl-Paura
 Tel.: +43 50 4273 0
 Fax.: +43 50 4273 1900
 e-mail: healthcare@at.linde-gas.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Februar/2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Insufflation: Die Insufflation sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung auf dem Gebiet der minimal invasiven Chirurgie haben. Die Insufflation erfolgt vorzugsweise mit einem dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entsprechenden automatisch regulierten Insufflationssystem, welches mindestens die kontinuierliche Anzeige und Überwachung des Abdominaldruckes bzw. des Druckes in dem zu insufflierenden Körperspaltraum und des Gasflusses ermöglicht. Weitere Information entnehmen Sie der Fachinformation.

Inhalation: Die Inhalationstherapie sollte nur von fachkundigen Ärzten vorgenommen werden. Zur Herstellung des zur Inhalation vorgesehenen Gasgemisches aus CO₂ und O₂ werden Dosiergeräte benutzt. Die Zuführung zum Patienten erfolgt mittels der bei Anästhesie eingesetzten üblichen Geräte und Einrichtungen. Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Sonstige Hinweise zur Handhabung

Die folgenden allgemeinen Hinweise zur Handhabung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen müssen befolgt werden:

- Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Behältnisse sollten nur von geschultem Personal gehandhabt werden.
- Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten.
- Im Gefahrenfall ist das Ausströmen des medizinischen Gases durch das Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behältnis (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.
- Das Umfüllen von medizinischem Gas ist nur in besonderen Fällen entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zulässig. Eine missbräuchliche Verwendung der Behältnisse sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
- Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt, den vorgesehenen Druck und die Temperatur geeignet und zugelassen ist. Im Zweifelsfall den Gaslieferanten konsultieren.
- Vor Anschluss eines Behältnisses muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in das Behältnis nicht möglich ist.
- Die Dichtheit des Anschlusses sollte gemäß den beigefügten Instruktionen mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray). Undichtigkeit von Ventil oder Gerät nur durch den Austausch gegen Originalersatzteile beheben.
- Behältnis nur in geschlossenem Zustand und mit angebrachtem Ventilschutz manipulieren und lagern.
- Verunreinigung der Behältnisse (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behältnisse) vermeiden.
- Im Falle der Reinigung der Behältnisse oder der dazugehörigen Ausstattung nur geeignete Materialien verwenden. Im Zweifelsfälle die Verträglichkeit der Materialien überprüfen.
- Zur Vermeidung von Kontamination sollte die Rückgabe der Behältnisse mit geringem Restdruck (ca. 2 bar) erfolgen. Hierdurch wird die sichere Funktion auch nach Wiederauffüllen gewährleistet. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.
- Nach Verwendung ist das Ventil mit normaler Kraft zu schließen und die angeschlossenen Regler bzw. Verbindungen sind drucklos zu machen.

Behältnisse mit integriertem Ventil haben einen Druckminderer eingebaut, womit dieser nicht extra benötigt wird. Dieses integrierte Ventil hat standardgemäß einen Schnellanschluss für spezielle Geräte.

Zusätzlich gibt es einen separaten Auslass für kontinuierlichen Gasfluss, wobei ein Fluss von 0-15 Liter/Minute eingestellt werden kann. Die Bedienung ist der entsprechenden Anleitung zu entnehmen.

Vorbereitung zur Verwendung mit separatem Druckminderer:

- Druckbehältnisse nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen, der für Luft bestimmt ist. Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf Sauberkeit zu prüfen, evtl. verschmutzte Anschlüsse mit einem sauberen Tuch reinigen.
- Die Verwendung von Werkzeug ist zu unterlassen um die Verbindung nicht zu beschädigen.
- Vor Öffnen des Ventils ist der ordentliche Sitz der angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) zu überprüfen und auf ihren geschlossenen Zustand zu achten. Der Druckminderer muss entlastet sein.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen, ansonsten besteht Unfallgefahr. Zur Entnahme der Luft ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).
- Im Falle von Undichtigkeit, Ventil schließen und Druckminderer entkoppeln. Defekte Behältnisse deutlich kennzeichnen, gesondert lagern und dem Lieferanten übergeben.

Transport der Behältnisse:

- Größere Behältnisse sind mit geeigneten Handwägen zu transportieren. Beschädigungen oder der Verlust von angeschlossenen Geräten sind zu vermeiden.

Bei der Verwendung von Behältnissen mit Kohlendioxid sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Zu 5. Aufbewahrung von Kohlendioxid medizinisch Linde

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen finden Sie in der Fachinformation für Kohlendioxid medizinisch Linde.