

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### KOHLENDIOXID MEDIZINISCH SOL

Wirkstoff: Kohlendioxid

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Kohlendioxid medizinisch* beachten?
3. Wie ist *Kohlendioxid medizinisch* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Kohlendioxid medizinisch* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST KOHLENDIOXID MEDIZINISCH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Kohlendioxid medizinisch* ist ein medizinisches Gas zur Insufflation (Einleitung in Körperhöhlen), Inhalation bzw. äußeren Anwendung.

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-%.

#### **Anwendungsgebiete sind:**

##### **A. Äußere Anwendung:**

- Durch Aufsprühen auf die Haut:
  - Verödung von Gewebe (z.B. Warzenentfernung)
  - Erzeugung von lokaler Kältebetäubung („Vereisung“)
- Durch Kohlensäurebäder, -gasbäder, -sprühbäder:
  - bestimmte (arterielle) Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen
  - trophisch bedingte Geschwüre der Haut (bestimmte Hautveränderungen)
  - venöse Geschwüre (schlecht heilende Wunden vor allem an Unterschenkeln und Füßen)
  - chronisch venöse Insuffizienz (Venenschwäche)

##### **B. Innere Anwendung:**

- Durch Insufflation:
  - Stabilisierung von Körperhöhlen (Kapnoperitoneum, Kapnothorax) zur Durchführung endoskopischer Operationen (minimal invasive Chirurgie).
- Durch Inhalation (Einatmen):
  - zur Anregung der Atmung im Gemisch mit Sauerstoff (nicht über 5 Vol.-% CO<sub>2</sub> im Atemgasgemisch verwenden).

Diese Gebrauchsinformation enthält keine Angaben über die Anwendung von Kohlendioxid im Gemisch mit anderen medizinischen Gasen außer medizinischem Sauerstoff.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KOHLENDIOXID MEDIZINISCH BEACHTEN?**

### ***Kohlendioxid medizinisch darf nicht angewendet werden:***

Bei Wiederbelebung durch Herzmassage und Beatmung, bei flachem Atem mit Hyperkapnie (Kohlendioxidanreicherung im Blut) und respiratorischer Azidose (Störung des Säurehaushaltes im Blut) oder bei erhöhtem Schädelinnendruck darf Kohlendioxid medizinisch nicht innerlich angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der inneren Anwendung ist geboten bei:

- eingeschränkter Lungenfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- Erkrankung der Herzkranzgefäße
- Herzschwäche
- Hypovolämie (verminderte zirkulierende Blutmenge)

*Kohlendioxid medizinisch* darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

*Kohlendioxid medizinisch* wird in den Behältern in unter Druck verflüssigter Form geliefert. Bei einem plötzlichen raschen Öffnen des Ventils kann das austretende Gas erneut verflüssigen und bei Kontakt mit der Haut Kältenekrosen verursachen.

Bei der Anwendung von *Kohlendioxid medizinisch* in verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Kohlendioxid verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Räume zu sorgen.

Bei Bädern, insbesondere Kohlensäuregasbädern, ist das Einatmen von Kohlensäure generell zu vermeiden. Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Erstickungsgefahr bzw. es können Schwindel oder Übelkeit auftreten.

Bei jeder zur Stabilisierung vorgenommenen Insufflation von *Kohlendioxid medizinisch* in eine Körperhöhle ist nur die erforderliche Menge zu verabreichen, wobei Insufflationsmenge, Geschwindigkeit und Dauer von der Behandlung abhängig sind und individuell kontrolliert und festgelegt werden. Das Insufflationssystem ist mit CO<sub>2</sub> zu fluten, um das Risiko einer Luftembolie (Gefäßverschluss durch eingedrungene Luft) zu verringern. Es wird empfohlen, eine Kohlendioxid-Insufflation im Bereich des Bauchraumes, der extra- und präperitonealen Räume (bestimmte Bereiche im Bauchraum) und des Brustkorbs vorzugsweise unter Allgemeinnarkose mit kontrollierter Beatmung vorzunehmen. Die Anwendungsdauer richtet sich im Normalfall nach dem Zeitbedarf des Eingriffes.

Bei hypovolämischen Patienten (mit verminderter zirkulierender Blutmenge) ist die Anlage eines Kapnoperitoneums (mit Luft oder Gas gefüllte Bauchhöhle) erst nach entsprechender Volumensubstitution (eine therapeutische Maßnahme, die auf den Ausgleich verloren gegangener Körperflüssigkeit zielt) und mit größter Vorsicht vorzunehmen, da mit einer Kreislaufdepression zu rechnen ist.

Über die Inhalation von CO<sub>2</sub>-/O<sub>2</sub>-Gemischen entscheidet in jedem Einzelfall der Arzt. Eine Begrenzung auf maximal 5 Vol.-% CO<sub>2</sub> im Atemgasgemisch ist zu beachten.

Eine Inhalationstherapie sollte bei Patienten mit chronischem Asthma bronchiale sowie chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) unterbleiben.

#### **Anwendung von Kohlendioxid medizinisch zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung atembremsender bzw. betäubender Medikamente (Opioide, Anästhetika, Barbiturate usw.) wird eine angemessene Steigerung des Atemminutenvolumens bei Inhalation von Kohlendioxid verhindert. Außerdem wird eine möglicherweise bereits bestehende Störung der Säuregehalts oder Kohlendioxidanreicherung des Blutes bedrohlich verschlimmert.

#### **Anwendung von Kohlendioxid medizinisch zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Keine Einschränkungen bekannt.

#### **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 oder Apotheker um Rat. Zu einem Einfluss von Kohlendioxid auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit, auf die Entwicklung des Kindes im Mutterleib oder auf die Geburt liegen keine ausreichenden wissenschaftlichen Studien vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist daher nicht bekannt.

*Kohlendioxid medizinisch* darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Ein Einfluß auf die Stillzeit ist unwahrscheinlich.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Eine Kohlendioxid-Inhalationsbehandlung beeinträchtigt die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. WIE IST KOHLENDIOXID MEDIZINISCH ANZUWENDEN?**

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

Eine Kohlendioxidbehandlung bedarf sorgfältiger Überwachung durch eigens dafür geschulte Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Kohlendioxid verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Bei der Verwendung von *Kohlendioxid medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten. Dieses stellt Ihnen Ihr Gaslieferant zur Verfügung.

#### **A. Äußere Anwendung:**

Die maximale Gefäßreaktion wird mit 2g CO<sub>2</sub>/l Badewasser erreicht, höhere Konzentrationen sind jedoch möglich.

## **B. Innere Anwendung:**

Insufflation (Einleitung in Körperhöhlen):

Die Insufflation soll vorzugsweise mit einem automatisch regulierten Insufflationssystem erfolgen, das zumindest eine ständige Anzeige und Überwachung des Gasflusses und des Druckes in dem zu insufflierenden Raum ermöglicht. Insufflationsmenge, Geschwindigkeit und Dauer sind von der Behandlung abhängig und werden vom behandelnden Arzt individuell festgelegt. Durch geeignete Überwachungsmaßnahmen und Narkoseführung (Steigerung des Atem-Minuten-Volumen) ist der Anreicherung von Kohlendioxid im Blut vorzubeugen.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

*Kohlendioxid medizinisch* kann genauso wie bei Erwachsenen angewendet werden. Über die anzuwendende Menge entscheidet in jedem Fall der Arzt. Bei länger dauernder Anwendung als Insufflationsgas an Kindern sollte der Kohlendioxidgehalt des Blutes nicht nur über den Gehalt in der ausgeatmeten Luft sondern über eine Messung direkt im arteriellen Blut oder an der Haut kontrolliert werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von *Kohlendioxid medizinisch* angewendet haben, als Sie sollten:**

In diesem Fall sollte eine Blutgaskontrolle in Erwägung gezogen werden.

## **Wenn Sie die Anwendung von *Kohlendioxid medizinisch* vergessen haben:**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

## **Wenn Sie die Anwendung von *Kohlendioxid medizinisch* abbrechen:**

Kann sich die Erkrankung, für die Sie *Kohlendioxid medizinisch* verschrieben bekommen haben, verschlechtern.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

### **A. Äußere Anwendung:**

Unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind Nebenwirkungen bei der äußeren Anwendung von *Kohlendioxid medizinisch* nicht zu erwarten.

### **B. Innere Anwendung:**

Bei der Insufflation in Körperhöhlen sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

- Gasembolie (Gasblasen im Blut) mit Kreislaufstillstand
- Ansammlung von Gas in bestimmten Körperhöhlenräumen (Mediastinalemphysem, Hautemphysem, Skrotalemphysem, Pneumothorax)
- Hyperkapnie und respiratorische Azidose (Erhöhung von Kohlendioxid- und Säuregehalt im Blut)
- Kreislaufinstabilität
- Arrhythmie (Herzrhythmusstörungen)

Bei der inhalativen Anwendung von Kohlendioxid-Sauerstoff-Gemischen sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

Bis 5 Vol.-% CO<sub>2</sub> im eingeatmeten Gemisch:

- Steigerung von Atemfrequenz, Atemminutenvolumen, Herzfrequenz, Blutdruck und Herzminutenvolumen

Bei höheren Konzentrationen (5 bis 8 Vol.-% CO<sub>2</sub>) zusätzlich:

- Kopfschmerzen,
- Schwindel, Ohrensausen
- Blutdruckanstieg
- Erregungszustände
- Benommenheit

Ab 8 bis 30 Vol.-% CO<sub>2</sub>:

- Bewusstlosigkeit
- Veränderung der Hirnströme, Krämpfe
- Herzrhythmusstörungen

Die Nebenwirkungen sind alleine durch Reduktion der CO<sub>2</sub>-Zufuhr und Gabe von reinem Sauerstoff reversibel. Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

### **Kinder und Jugendliche**

Es sind keine anderen als die oben angeführten Nebenwirkungen zu erwarten.

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.

## **5. WIE IST KOHLENDIOXID MEDIZINISCH AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kohlendioxid verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Behandlungsräume zu sorgen.

Nur geeignete Armaturen und Manipulationseinrichtungen verwenden.

Veränderungen und Reparaturen an Behältern, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.

Bei der Anwendung von Kohlendioxid in verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte ist nicht statthaft.

Zur Entnahme von *Kohlendioxid medizinisch* aus einem Behälter ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.

Für die Entnahme von *Kohlendioxid medizinisch* sind die dafür vorgesehenen Flaschen nur im stehenden Zustand zu verwenden. Dies gilt auch für die speziell gekennzeichneten Steigrohrflaschen zur Entnahme von verflüssigtem Kohlendioxid.

Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Kohlendioxid medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.

Behälter gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.

Behälter gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 40 °C) schützen.

Behälter nur in geschlossenem Zustand und mit angebrachtem Ventilschutz (Schutzkappe oder Tragegriff, sofern vorgesehen) manipulieren und lagern. Das Eindringen von Verunreinigungen (z.B. Feuchtigkeit) in die Behälter ist zu vermeiden.

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit unter Druck verflüssigtem *Kohlendioxid medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die Verwendung von *Kohlendioxid medizinisch* aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfalldatum zulässig.

Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden (Behälter nicht vollständig entleeren).

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was *Kohlendioxid medizinisch* enthält:**

Der Wirkstoff ist Kohlendioxid.

Das Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe

### **Wie *Kohlendioxid medizinisch* aussieht und Inhalt der Packung:**

Kohlendioxid ist ein farb- und geruchloses Gas mit einem schwach säuerlichen Geschmack.

Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel) enthält reines Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% CO<sub>2</sub>.

*Kohlendioxid medizinisch* wird in unter Druck verflüssigter Form in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der maximale Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (0,75 kg/l) und ist auf dem Behälter eingeschlagen. Der tatsächliche Gaseinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, in dem man vom aktuellen Gewicht das Tara-Gewicht des Behälters (auf dem Behälter eingeschlagen) abzieht.

z.B.: 32 kg (aktuelles Gewicht) - 25 kg (Tara-Gewicht) = 7 kg Gas

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

SOL s.p.A

Via Borgazzi 27

20900 Monza, ITALIEN

Tel. Nr.: +39 039 2396 347

Fax. Nr.: +39 039 2396 420

Vertretung in Österreich:

SOL Technische Gase GmbH

Marie Curie Straße 1

2700 Wiener Neustadt

Tel. Nr.: 02622 89189

Fax. Nr.: 02622 89189 21

### **Zulassungsnummer:**

1-26106

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.**