

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LUFT SYNTHETISCH MEDIZINISCH SOL

Wirkstoff: Sauerstoff

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Luft komprimiert medizinisch jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben oder einen Rat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST LUFT SYNTHETISCH MEDIZINISCH UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Luft synthetisch medizinisch ist ein medizinisches Gas zur Inhalation.

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält künstliche Luft zur medizinischen Anwendung mit einem Sauerstoffgehalt von 21,0 bis 22,5 Vol.-% (O₂) und 77,5 bis 79 Vol.-% Stickstoff (N₂).

Anwendungsgebiete sind:

- Ersatz für atmosphärische Luft (z.B. zur Beatmung)
- Trägergas für gasartige Narkosemittel

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LUFT SYNTHETISCH MEDIZINISCH BEACHTEN?

***Luft synthetisch medizinisch* darf nicht angewendet werden:**

Es sind keine Situationen bekannt, in denen dieses Arzneimittel nicht angewendet werden kann

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Luft synthetisch medizinisch* anwenden.

- Stellen Sie vor der Behandlung mit *Luft synthetisch medizinisch* sicher, dass die Anwendung bei atmosphärischem Druck erfolgt.
- Die Verabreichung von unter Druck stehender *Luft synthetisch medizinisch* kann Dekompressionskrankheit und Sauerstoffintoxikation verursachen. Dekompressionskrankheit tritt beim

Übergang vom hohen zum normalen Druck auf und verursacht Kopfschmerzen, Übelkeit und Verwirrung sowie manchmal Lähmungen und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod).

- Wenn medizinische Luft mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, sollte dieses Gasgemisch ausreichend Sauerstoff (mindestens 21 Vol.-%) enthalten. Daher müssen Gemische von medizinischer Luft mit anderen Gasen immer zusätzlichen Sauerstoff aus anderen Quellen enthalten.
- Wenn medizinische Luft mit hohem Volumenstrom verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.
- Medizinische Luft sollte nicht verwendet werden, wenn höhere Konzentrationen als die atmosphärische Konzentration von Sauerstoff (> 21%) angezeigt sind.
- Die folgenden Sicherheitsvorschriften müssen vor und während der Anwendung von Luft zur medizinischen Anwendung unbedingt eingehalten werden.

Sicherheitsvorschriften

- Es wird darauf hingewiesen, dass Luft an sich nicht brennbar ist, aber Sauerstoff die Verbrennung aktivieren kann, wenn brennbare Stoffe vorhanden sind, wie zum Beispiel Fette (Öle, Schmierstoffe) und organische Substanzen (Textilien, Holz, Papier, Kunststoffe usw.), infolge eines Auslösers (Funken, offene Flamme, Zündquelle), oder beim plötzlichen Absinken des Gasdrucks. Daher gilt:
- Verwenden Sie keine fettigen Cremes oder Lippenstifte.
- Rauchen Sie nicht.
- Nähern Sie sich dem Druckbehältnis nicht mit offenen Flammen.
- Verwenden Sie keine elektrischen Geräte, die Funken erzeugen können, in der Nähe von Patienten, die Luft zur medizinischen Anwendung erhalten.
- Verwenden Sie keine Öle oder Schmiermittel für Anschlüsse, Hähne, Ventile und für Materialien, die mit Sauerstoff in Kontakt kommen.
- Führen Sie niemals Luft in ein Gerät ein, das brennbare Materialien, insbesondere fetthaltige Materialien, enthalten könnte.
- Nehmen Sie keine Eingriffe an den Anschlüssen des Druckbehältnisses, an den Versorgungsgeräten und an den jeweiligen Zubehörteilen oder Bestandteilen vor.
- Verwenden Sie weder eine Zange noch andere Werkzeuge zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses, um die Gefahr einer Beschädigung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Öl oder Schmiermittel.
- Berühren Sie Geräte oder Bestandteile nicht mit Händen, Kleidung oder Gesicht, wenn diese mit Schmiermittel, Öl, Cremes oder Salben verunreinigt sind.

Die Druckbehältnisse dürfen nicht verwendet werden, wenn sichtbare Schäden vorliegen oder der Verdacht besteht, dass sie beschädigt oder extremen Temperaturen ausgesetzt wurden.

Wenn eine Leckage auftritt, muss das Ventil des Druckbehältnisses unverzüglich geschlossen werden, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einen sichereren Ort im Freien gebracht werden, damit die Luft frei entweichen kann.

Die Ventile eines leeren Druckbehältnisses müssen geschlossen bleiben.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine anderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen als die oben angeführten zu beachten. Dennoch ist bei der Anwendung bei Kindern Vorsicht geboten.

Bei Anwendung von *Luft synthetisch medizinisch* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem und anderen Arzneimitteln berichtet.

Anwendung von *Luft synthetisch medizinisch* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Es wurden keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Tabak und Nahrungsmitteln beobachtet.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST *LUFT SYNTHETISCH 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 ganz sicher sind.

Eine Behandlung mit Überdruck bedarf sorgfältiger Überwachung durch eigens dafür geschulte Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

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

Die Behandlung kann durchgeführt werden mit Hilfe

- einer Larynxmaske (Gummimaske über dem Kehlkopf)
- einer Atemmaske (z.B. Kunststoff-, Gummimaske, Venturi-Maske)
- eines transportablen Atemgerätes mit Maske
- eines Endotracheal-Tubus (Beatmungsschlauch in der Luftröhre)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Luft synthetisch medizinisch kann genauso wie bei Erwachsenen angewendet werden. Über die anzuwendende Menge entscheidet in jedem Fall der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Luft synthetisch medizinisch* angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge *Luft synthetisch medizinisch* anwenden, als Sie sollten, da Sie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal während der Behandlung überwachen wird.

Wenn Sie die Anwendung von *Luft synthetisch 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 *Luft synthetisch medizinisch* abbrechen:

Kann sich die Erkrankung, für die Sie *Luft synthetisch medizinisch* 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 *Luft synthetisch medizinisch* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Folgende Nebenwirkungen können jedoch auftreten: Dekompressionskrankheit* – Häufigkeit unbekannt
Sauerstoffintoxikation* – Häufigkeit unbekannt

*wenn unter Druck verabreicht (siehe auch „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“)

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über <http://www.basg.gv.at/> melden.

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

5. WIE IST LUFT SYNTHETISCH MEDIZINISCH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Mit *Luft synthetisch medizinisch* in Berührung kommende Teile sind frei von Öl und Fett (auch Cremes und Salben) zu halten. Nur für Luft zugelassene Armaturen und Dichtungsmaterialien verwenden.

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

Die Inhalationshilfen (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Anwendungsart geeignet sein.

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

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

Entnahmeventil nach Gebrauch immer schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Luft synthetisch medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Ventils 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 50°C) schützen.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe oder Tragegriff).

Verunreinigung der Behälter (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behälter) vermeiden.

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit *Luft synthetisch 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 *Luft synthetisch 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 Luft synthetisch medizinisch enthält:

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.

Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff.

Wie Luft synthetisch medizinisch aussieht und Inhalt der Packung:

Luft synthetisch ist ein farb- und geruchloses Gas.

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält künstliche Luft zur medizinischen Anwendung in Arzneibuchqualität mit einem Sauerstoffgehalt von 21,0 bis 22,5 Vol.-%.

Luft synthetisch medizinisch wird in verdichteter Form (Druck 100 bis 300 bar) in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 0,4 bis 60 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 300 bis 1200 l) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältergröße (auf dem Behälter eingeschlagen) multipliziert mit dem Behälterdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.

z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes 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:

1-26108

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.