Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sauerstoff medizinisch Air Liquide
Wirkstoff: Sauerstoff

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Sauerstoff medizinisch und wofür wird er angewendet?

Sauerstoff medizinisch ist ein medizinisches Gas zur Inhalation.
Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryobehälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält Sauerstoff (O_2) mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-%.

Anwendungsgebiete sind:
Akute oder chronische Zustände der Sauerstoff-Verknappung (Hypoxie bzw. Hypoxämie) jeglicher Ursache und in jedem Lebensalter infolge von:
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Gasaustauschstörungen der Lunge
- Atemwegserkrankungen
- Störungen der Atemmechanik
- zentralnervösen oder neuromuskulären Störungen der Atmung
- Vergiftungen (z.B. Kohlenmonoxid, Zyanid)
- Schockzuständen jeglicher Genese
- akuter Anämie

Zusätzliche Anwendungsgebiete:
- Extrakorporale Oxygenierung (Sauerstoffanreicherung des Blutes außerhalb des Körpers)
- Überdruckbehandlung bei Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit)
- Anaerobier-Infektionen (Gasbrand)
- Cluster-Kopfschmerz (Bing-Horton-Syndrom)
- Als Trägergas für gasförmige und gasartige Narkosemittel zur Vermeidung von zu niedrigen Blutgaswerten (Sauerstoffanteil mindestens 30 Vol.-%)

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

Sauerstoff medizinisch darf nicht angewendet werden:

Bei unbehandeltem/undrainierten Spannungspneumothorax darf keine Überdruckbehandlung stattfinden. Ein Pneumothorax ist eine Ansammlung von Luft im Brustkorb zwischen den beiden Lungenmembranen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie jemals einen Pneumothorax hatten..
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Sauerstoff medizinisch* anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie die Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie folgendes wissen:

- Sauerstoff kann in hohen Konzentrationen eine schädliche Wirkung haben. Es kann zu Lungenschäden (Kollaps der Alveolen, Entzündungen der Lunge) kommen, wodurch die Versorgung des Bluts mit Sauerstoff gestört wird.
- Wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) mit eingeschränkter Atemfunktion leiden, wird die Flußrate von Sauerstoff niedrig sein. Ihr Arzt wird die Flußrate Ihrer Sauerstoffversorgung entsprechend anpassen.
- Vorsicht ist bei Neugeborenen und Frühgeborenen geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschäden auf ein Minimum zu reduzieren. Erhält Ihr Baby zusätzlichen Sauerstoff, geben Sie nur die von Ihrem Arzt empfohlene Menge von Sauerstoff

Besondere Vorsicht erfordert eine hyperbare Sauerstofftherapie bei

- **Chronischer obstruktiver Lungenerkrankung** (COPD)
- **Lungenemphysem**: eine Störung der Lungenfunktion aufgrund Elastizitätsverlust des Lungengewebes einhergehend mit (schwerer) Atemnot
- **Entzündungen der oberen Atemwege**
- Unzureichend kontrolliertes **Asthma**
- einer kürzlich stattgefundenen **Operation im Mittelohr**
- einer kürzlich stattgefundenen **Operation im Brustkorb**
- **unkontrolliert hohem Fieber**
- einer Vorgeschichte mit **Epilepsie oder Krämpfen**
- **Angst vor engen Räumen** (Klaustrophobie)
- Falls Sie bereits einmal einen **Pneumothorax**, eine Ansammlung von Luft oder Gas im Brustkorb zwischen den beiden Lungenmebranen) hatten
- **Herzproblemen**

Hinweise auf erhöhte Brandgefahr in Gegenwart von Sauerstoff:

- Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. In Räumen, in denen *Sauerstoff medizinisch* angewendet wird, darf nicht geraucht werden und offene Flammen (z.B. Zündflamme, Kocher, Öfen, offenen Flammen, Funken, Kerzen etc.,…) sind zu vermeiden, da dies die Brandgefahr erhöht.
- Rauchen und die Verwendung von E-Zigaretten ist während der Behandlung mit *Sauerstoff medizinisch* verboten.
- Verwenden Sie keine Toaster, Haartrockner oder ähnliche Elektrogeräte während der Behandlung mit *Sauerstoff medizinisch*.

- Tragen Sie keine fetthaltigen Substanzen (z. B. Öle, Cremes, Salben) auf Oberflächen auf, die in Kontakt mit *Sauerstoff medizinisch* kommen. Verwenden Sie nur wasserbasierte Produkte für Hände, Gesicht und innerhalb der Nase während der Behandlung mit *Sauerstoff medizinisch***.**
- Der Druckregulator muss langsam und vorsichtig geöffnet werden, um das Risiko einer Verpuffung zu vermeiden.

Verbrennungen sind im Zusammenhang mit Bränden in Gegenwart von Sauerstoff aufgetreten.

Hinweise für Betreuer:

- Gehen Sie mit dem Druckgasbehälter sorgsam um. Stellen Sie sicher, dass der Druckgasbehälter nicht herunterfallen kann und keinen Erschütterungen ausgesetzt ist.
- Beschädigung der Ausrüstung können zu verstopften Auslässen und/oder falschen Anzeigen über die Füllmenge am Manometer oder dem Durchfluß führen, sodass es zu einer unzureichenden Sauerstoffanwendung kommen kann.
- Sauerstoff verflüssigt sich bei einer Temperatur von etwa -183 °C. Bei so niedrigen Temperaturen besteht Verbrennungsgefahr. Tragen Sie bei der Arbeit mit Flüssigsauerstoff für medizinische Zwecke stets Handschuhe und Schutzbrille.

Kinder und Jugendliche

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen kann die Sauerstofftherapie zu Augenschäden (retrolentale Fibroplasie) führen. Die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration durch den behandelnden Arzt verringert das Risiko von Augenveränderungen.

Anwendung von Sauerstoff medizinisch mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.
Wenn Sie Bleomycin (zur Behandlung von Krebs), Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen), Nitrofurantoin oder ähnliche Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen) oder Stickstoffmonoxid (zur Behandlung von Lungenhochdruck) einnehmen oder diese Arzneimittel Ihnen verordnet wurden, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Anwendung von Sauerstoff, da die Gefahr von toxischen Effekten auf die Lunge besteht.
Eine bereits bestehende Lungenschädigung durch das Pestizid Paraquat kann sich mit Sauerstoff verschlimmern. Im Fall einer Vergiftung mit Paraquat sollte eine Behandlung mit Sauerstoff so gut als möglich vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sauerstoff medizinisch kann während der Schwangerschaft angewendet werden.
Sauerstoff medizinisch kann während der Stillzeit angewendet werden.
Wenn Ihnen eine Behandlung mit Sauerstoff verordnet wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder den Verdacht haben, schwanger zu sein.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie können ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie *Sauerstoff medizinisch* anwenden, sofern Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie dazu in vollem Umfang in der Lage sind.

3. Wie ist Sauerstoff medizinisch anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Die Dauer und Konzentration der Sauerstoffbehandlung richtet sich nach der zugrundeliegenden Erkrankung und sollte regelmäßig mittels Blutgaskontrollen überprüft werden.

Für die Langzeitanwendung bei chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wird eine Sauerstoff-Konzentration von 35 Vol.-% in der Regel gut vertragen.

Für die Durchführung der Beatmung ist die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell einzustellen, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist für eine Sauerstoff-Inhalation unter Spontanatmung eine Dosierung (Durchflussmenge) von 2-4 l/min. einzustellen. Entsprechende Kenntnisse zur erfolgreichen Durchführung einer Atembehandlung (Inhalationstherapie) bzw. einer Beatmungsbehandlung (mechanische Beatmung) werden vorausgesetzt. Bei der längerfristigen Beatmung sollte im Regelfall die Sauerstoffkonzentration des Atemgases unter 60 Vol.-% liegen.

In der Intensiv- und Notfallmedizin stellt die Sauerstoffgabe eine lebensnotwendige, meist symptomatische, zeitlich begrenzte Sofortmaßnahme dar, wobei Konzentrationen oberhalb 25 Vol.-% bis 100 Vol.-% Sauerstoff unter engmaschiger Kontrolle der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Blutgaswerte angewendet werden. Der Sauerstoffanteil sollte nur so weit erhöht werden, dass eine ausreichende arterielle Sauerstoffsättigung gewährleistet wird. Eine ausreichende Befeuchtung und Erwärmung des Beatmungsgases ist sicherzustellen.

Die Sauerstoffbehandlung kann durchgeführt werden mit Hilfe
- eines Nasen- oder Nasopharyngeal-Katheters
- einer Larynxmaske (Gummimaske über dem Kehlkopf)
- einer Atemmaske (z.B. Kunststoff-, Gummimaske, Venturi-Maske)
- eines Gesichts- oder Sauerstoffzeltes
- eines transportablen Atemgerätes mit Maske
- eines Endotracheal-Tubus (Beatmungsschlauch in der Luftröhre)

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hochdosierte Sauerstoffbehandlung (mehr als 40 Vol.-%) eine Augenschädigung bis zur Erblindung verursachen. Der erhöhte Sauerstoffanteil sollte daher so bald wie möglich auf die unbedingt notwendige Konzentration zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden arteriellen Sauerstoffversorgung gesenkt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sauerstoff medizinisch angewendet haben, als Sie sollten:

Bei entsprechender Empfindlichkeit kann zu viel *Sauerstoff medizinisch* die Atemfunktion beeinträchtigen und in Ausnahmefällen neurologische Nebenwirkungen verursachen, welche in extremen Sitaitonen zu Bewusstlosigkeit führen können.
Die längere Anwendung von zu viel *Sauerstoff medizinisch* kann Schmerzen beim Atmen, trockenen Husten und sogar Atemnot zur Folge haben. Treten diese Anzeichen einer Überdosierung auf, wenden Sie sich in jedem Fall an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen sind in der Regel bei hohen Konzentrationen und nach längerer Behandlung zu beobachten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei Neugeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt sind: Schäden am Auge, die zu einer Sehbehinderung führen können.

Bei hyperbarer Therapie: Ohrenschmerzen, Kurzsichtigkeit (Myopie), Barotrauma (durch Druckveränderung hervorgerufene Schädigung von Körpergeweben oder Organen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei hyperbarer Therapie: Krämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Lungenkollaps

Bei hyperbarer Therapie: Trommelfellriss.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Bei hyperbarer Therapie: Atemnot, ungewöhnlich niedriger Blutzuckerspiegel bei Diabetikern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schmerzen beim Atmen und trockenen Husten, Trockenheit der Schleimhäute, lokale Irritationen und Entzündungen der Schleimhäute.

Bei hyperbarer Therapie: Atemnot, unwillkürliche Muskelkontraktion, Schwindel, Hörminderung, akute seröse Otitis, Übelkeit, Verhaltensstörung, Verschlechterung des peripheren Sehens, Sehstörungen, Linsentrübung (grauer Star).

Kontakt zu flüssigem Sauerstoff kann Erfrierungen verursachen.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Sauerstoff medizinisch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen fernhalten. Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Anreicherung der Umgebungsluft mit Sauerstoff vermeiden.

Mit Sauerstoff in Berührung kommende Teile sind frei von Öl und Fett (auch Cremen und Salben) zu halten. Nur für Sauerstoff 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 Applikation geeignet sein.

Beim Hantieren mit Sauerstoff in tiefgekühlt verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Das Umfüllen von Sauerstoff in tiefgekühlt verflüssigter Form ist nur in besonderen Fällen entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zulässig.

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

Zur Entnahme von *Sauerstoff 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 *Sauerstoff 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.

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 verdichtetem oder tiefkalt flüssigem *Sauerstoff 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 *Sauerstoff 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 Sauerstoff medizinisch enthält:

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.
Das Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe.

Wie Sauerstoff medizinisch aussieht und Inhalt der Packung:

Sauerstoff ist ein farb- und geruchloses Gas.
Der Behälter (Gasflasche, Flaschenbündel, Kryobehälter oder ortsbeweglicher Tank) enthält reinen Sauerstoff in Arzneibuchqualität mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-% O_2.

Sauerstoff medizinisch in verdichteter Form wird (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

Sauerstoff medizinisch in tiefgekühlt verflüssigter Form wird unter Druck in wiederbefüllbare isolierte Kryobehälter (Volumen 0,4 bis 60 l) oder ortsbewegliche Tanks (Volumen 450 bis 2000 l) abgefüllt. Die in den Behältern enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behälterschild vermerkt. Der tatsächliche Gaseinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behälters ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AIR LIQUIDE AUSTRIA GmbH
Sendnergasse 30
A-2320 Schwechat
Telefon: 01 / 701 09 - 0
Telefax: 01 / 701 09 - 214

Zulassungsnummer:

1-26086

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.