

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sauerstoff medizinisch SIAD Austria**

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 sich an 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 es 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 es angewendet?**

Sauerstoff medizinisch ist ein medizinisches Gas zur Inhalation.

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält Sauerstoff (N:O) 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 Spannungspneumothorax (Eindringen von Luft in den Brustkorb, wodurch die Atmung behindert wird) darf keine Überdruckbehandlung stattfinden.
- Für die Anwendung unter Normaldruck sind keine Einschränkungen bekannt. Die rasche Wiederherstellung eines normalen arteriellen Sauerstoffgehaltes hat absolute Priorität.
- falls Sie chronisch erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen im Blut haben,

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sauerstoff medizinisch ist erforderlich,

- wenn Sie unter extremer Fettsucht leiden,
- falls Sie chronisch erhöhte Kohlendioxid-Konzentrationen im Blut haben,
- falls Sie eine zentralnervöse Störung der Atmungskontrolle haben.

Bei spontan atmenden Patienten mit Atemschwäche aufgrund einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) mit erhöhter Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut sollte die Behandlung mit reinem Sauerstoff wegen der drohenden Dämpfung des spontanen Atemantriebes unter besonderer Vorsicht und gegebenenfalls mit Überwachung (Sauerstoffsättigung, Blutgasanalyse) durchgeführt werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Bei der Anwendung an Neugeborenen oder Frühgeborenen sollte die Sauerstoffsättigung des Blutes genau überwacht werden (mit für diese Patienten geeigneten Messgeräten).

## **Anwendung von Sauerstoff medizinisch zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei Inhalation von erhöhten Sauerstoffkonzentrationen ist mit einer Verstärkung der lungenschädigenden Wirkung bestimmter anderer Stoffe zu rechnen, wie etwa Amiodaron (in Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen), Bleomycin oder Nitrofurantoin (in Antibiotika).

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

Keine Einschränkungen bekannt.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Weitreichende Erfahrungen zeigen, dass Sauerstoff während der Schwangerschaft angewendet werden kann, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Zu einem möglichen Einfluss von Sauerstoff auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine ausreichenden Studien vor.

## **Sauerstoff medizinisch enthält keine sonstigen Bestandteile.**

### **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:**

sollte eine Blutgaskontrolle in Erwägung gezogen werden. Falls es bei einer Überdruckbehandlung zu Krämpfen kommt, können diese durch Gabe krampflösender Mittel (z.B. Diazepam) und Abbruch der Sauerstoffanwendung behandelt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff medizinisch vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff medizinisch abbrechen**

Es kann sich die Erkrankung, für die Sie Sauerstoff 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind Nebenwirkungen bei Anwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten.

Patienten mit verminderter Lungenbelüftung und chronisch erhöhten arteriellen Kohlendioxid-Konzentrationen können unter Sauerstoffinhalation mit einer Abnahme des Atemantriebes und einem raschen Anstieg der Kohlendioxid-Werte im Blut reagieren.

Bei Atmung von reinem Sauerstoff unter Atmosphärendruck können nach einigen Stunden subjektiv Reizerscheinungen im Brustkorb mit Husten und Beklemmungsgefühl auftreten.

Gabe von 100 Vol.-% Sauerstoff über 24h, führt zu Schädigungen der Lunge (Alveolarepithelschädigung, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasenbildung, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation).

Bei Sauerstoffanwendung mit Überdruck (hyperbar) können zentralnervöse Symptome (Euphorie, Fehleinschätzungen, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstseinsverlust) auftreten. Bei einer Behandlung mit 2 bar und höheren Drücken ist über längere Zeit mit Vergiftungserscheinungen (Hypoventilation, Azidose, Lungenödem) zu rechnen. Entsprechend ist die hyperbare Sauerstofftherapie

(Überdruckkammer) unter Berücksichtigung der Indikation zeitlich streng zu begrenzen und ärztlich zu überwachen.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Neugeborenen kann eine langanhaltende und hochkonzentrierte (mehr als 40 Vol.-%) Sauerstoffbehandlung eine zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen, sowie Lungenschäden (pulmonale Hämorrhagien, Atelektasenbildung, hyaline Membranen und diffuse Lungenfibrose) induzieren.

### **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 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 Cremes 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 Bestandteile.

### **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<sub>2</sub>.

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 m<sup>3</sup> 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**

Pharmazeutischer Unternehmer:

SIAD Austria GmbH  
Bergwerkstraße 5,  
A-5120 St. Pantaleon  
Tel. +43 (06277) 7447 0  
Fax +43 (06277) 7401  
E-Mail [siad\\_austria@siad.eu](mailto:siad_austria@siad.eu)

Hersteller:

Eurogas S.r.l.  
Via Pradazzo 22  
I-26012 Castelleone (CR)  
Tel: +39 0374 57191  
Fax: +39 0374 57840

### **Zulassungsnummer**

1-26103

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**