

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Aer medicalis 100% (V/V)**

#### **Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Wirkstoff: Luft zur medizinischen Anwendung

**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 Apothekers an.

- 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
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aer medicalis 100% (V/V) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aer medicalis 100% (V/V) beachten?
3. Wie ist Aer medicalis 100% (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aer medicalis 100% (V/V) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aer medicalis 100% (V/V) und wofür wird es angewendet?**

Aer medicalis 100% (V/V) ist ein Gas zur medizinischen Anwendung. Nach Herstellung eines Gasgemischs in medizinischen Beatmungsgeräten wird es zur Beatmung verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aer medicalis 100% (V/V) beachten?**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aer medicalis 100% (V/V) anwenden.

Besondere Einschränkungen zur Anwendung oder Vorsichtsmaßnahmen sind nicht bekannt.

#### **Anwendung von Aer medicalis 100% (V/V) zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die Aer medicalis 100% (V/V) beeinflussen oder von ihm beeinflusst werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Aer medicalis 100% (V/V) kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### **3. Wie ist Aer medicalis 100% (V/V) anzuwenden?**

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

Aer medicalis 100% (V/V) wird nur durch einen Arzt angewendet, der die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

### **5. Wie ist Aer medicalis 100% (V/V) aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Druckgasbehälters angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Druckluft wird hingewiesen. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.

- Im Originalbehältnis bei weniger als 50°C lagern.
- Schützen Sie die Druckgasbehälter vor direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärmeeinwirkung und sichern Sie sie gegen Umfallen.
- Lagern Sie Aer medicalis 100% (V/V) nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen.
- Verwenden Sie nur für medizinische Druckluft zugelassene Armaturen und Ausrüstungen, die für dieses Produkt und dessen Anwendung geeignet sind.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei. Verhindern Sie Rückströmungen und das Eindringen von Wasser in den Druckgasbehälter.
- Entleeren Sie die Druckgasbehälter nur bis zu einem Restdruck von 10 bar. Dies vermeidet Verunreinigungen und gewährleistet die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen.
- Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.
- Aer medicalis 100% (V/V)-Druckgasbehälter dürfen zur Reinigung nicht mit giftigen, Schlaf erzeugenden, zur Narkose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.

- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher sind nicht statthaft.
- Verwenden Sie nur Originalabfüllungen des Pharmazeutischen Unternehmers für medizinische Zwecke.
- Die Druckgasbehälter werden immer vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aer medicalis 100% (V/V) enthält

Der Wirkstoff ist Luft zur medizinischen Anwendung.

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und bei 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1 Liter Luft zur medizinischen Anwendung.

Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

### Wie Aer medicalis 100% (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

Aer medicalis 100% (V/V) ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten. Das Arzneimittel gibt es mit einem Druck von 200 bar (bei 15°C) und 127 bar\* (bei 15°C) in folgenden Packungsgrößen:

Geometrisches Druckgasbehältervolumen/[l]	Inhalt/[kg]	Entnehmbares Volumen/ [m <sup>3</sup> ]** ohne Rest bei 1 bar, 15°C
2 (200bar)	0,48	0,39
3 (200bar)	0,71	0,59
5 (200bar)	1,19	0,98
10 (200bar)	2,38	1,97
25 (127 bar)*	3,90	3,23
50 (200bar)	11,88	9,86
12 mal 50 (200bar)	143	118

\* nur für die Bundeswehr

\*\* 1m<sup>3</sup> = 1000l

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Luise-Rainer-Str. 5

D-40235 Düsseldorf

Telefon: +49(0)211/6699-0

Telefax: +49(0)211/6699-222

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**