

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CONOXIA® GO₂X

100 %

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

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 Apothekers 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 Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CONOXIA® GO₂X und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CONOXIA® GO₂X beachten?
3. Wie ist CONOXIA® GO₂X anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CONOXIA® GO₂X aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CONOXIA® GO₂X und wofür wird es angewendet?

CONOXIA® GO₂X ist ein medizinisches Gas zur Inhalation oder zur Beatmung.

CONOXIA® GO₂X wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen) sowie zur Behandlung von Clusterkopfschmerzen. Clusterkopfschmerzen sind eine spezielle Art von Kopfschmerzen mit kurzen und sehr heftigen Anfällen auf einer Seite des Kopfes.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CONOXIA® GO₂X beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CONOXIA® GO₂X ist erforderlich,

wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD) oder Atemstörungen haben, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen. Sie haben durch diese Erkrankung eine geänderte Atemantriebskontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden, da sich sonst eine lebensbedrohliche Situation entwickeln kann. In diesen Fällen ist eine genaue Überwachung durch den Arzt notwendig.

Besondere Vorsicht ist auch bei einem erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut erforderlich, da dies in extremen Fällen zur Bewusstlosigkeit führen kann

Jede länger dauernde Sauerstofftherapie muss regelmäßig ärztlich überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration, die durch den behandelnden Arzt festgelegt wird, kann das Risiko dieser Augenveränderung verringert werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Patienten unter 18 Jahren bei Clusterkopfschmerzen nicht untersucht worden.

Bei hohen Sauerstoffkonzentrationen in der Einatemluft/dem eingeatmeten Gas erniedrigt sich die Konzentration/der Druck an Stickstoff. In der Folge sinkt die Stickstoffkonzentration im Gewebe und den Lungenbläschen (Alveolen). Wenn die Sauerstoffaufnahme von den Alveolen in das Blut schneller erfolgt, als Sauerstoff durch die Atmung nachgeliefert wird, können die Alveolen kollabieren (Atelektasen).

Die Ausbildung von Bereichen kollabierter Alveolen in der Lunge kann die Sauerstoffversorgung des arteriellen Blutes beeinträchtigen, da in diesen Bereichen kein Gasaustausch trotz Durchblutung stattfindet. Dadurch entsteht ein verstärktes Missverhältnis von Durchblutung und Belüftung (Shunt).

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. Daher besteht bei Sauerstoffanwendungen immer eine erhöhte Brandgefahr! Dies gilt nicht nur für offene Feuerquellen (Kerze, Gasherd etc.) sondern z. B. auch bei elektrotherapeutischen Wärmetherapien (Diathermie) und Behandlungen von Herzrhythmusstörungen mit starken Stromstößen (Defibrillation/Elektrokonversion).

Anwendung von CONOXIA® GO₂X mit anderen Arzneimitteln

Die Verabreichung von Sauerstoff kann die Wirkungen oder Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verringern oder verstärken. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

- *Amiodaron* (ein Arzneimittel zur Behandlung von **Herzarrhythmien**): Es liegen Berichte über Wechselwirkungen vor.
- *Bleomycin* oder *Actinomycin* (Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**) und das **Pflanzenschutzmittel Paraquat**: Durch diese Mittel ausgelöste Lungenschäden können durch eine Sauerstofftherapie verschlimmert werden, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

Die folgenden Arzneimittel verstärken möglicherweise die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff:

- *Adriamycin* (Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**)
- *Menadion* (Arzneimittel zur **Verringerung der Wirkungen von Antikoagulanzen**)
- *Promazin*, *Chlorpromazin* und *Thioridazin* (Arzneimittel zur Behandlung **schwerer geistiger Erkrankungen**, die dazu führen, dass Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Handlungen verlieren [Psychose])
- *Chloroquin* (Arzneimittel gegen **Malaria**)
- **Kortikosteroide (Hormone wie Kortisol, Hydrokortison, Prednisolon und andere)**
- Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren (Sympathikomimetika)

Eine Sauerstofftherapie kann möglicherweise **weitere Wirkungen** haben:

- Bei vorher behandelter **Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale**, zum Beispiel bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung, kann Sauerstoff diese Lungenschäden verschlimmern.
- Die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff können bei Patienten, die unter einem **Vitamin C-, Vitamin E- oder Glutathion-Mangel** leiden, verstärkt werden.
- **Röntgenstrahlung** kann die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff verstärken.
- Die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff werden möglicherweise bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** verstärkt.

Anwendung von CONOXIA® GO₂X zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Sauerstofftherapie keinen Alkohol. Alkohol kann die Atmung hemmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

CONOXIA® GO₂X kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist CONOXIA® GO₂X anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Durchführung einer Sauerstoffbehandlung wird individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst. Generell ist die Sauerstoffzufuhr so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffmenge wird durch regelmäßige Kontrollen (z. B. Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden. Generell wird eine Sauerstoffzufuhr von 2-4 L/min empfohlen.

Neugeborene sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden und es soll die niedrigste Konzentration, die zum gewünschten Ergebnis führt angewendet werden.

Bei Clusterkopfschmerzen wird 15-20 Minuten lang 100 %iger Sauerstoff mit einer Strömungsgeschwindigkeit von 7-15 L/min. zugeführt. Die Behandlung soll einen sich abzeichnenden Anfall abwenden und wird bei den ersten Anzeichen begonnen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von CONOXIA® GO₂X bei Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren bei Clusterkopfschmerzen ist nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

CONOXIA® GO₂X ist zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt. Das medizinische Gas wird über eine Nasensonde oder eine Maske eingeatmet oder bei künstlicher Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealen Tubus) zugeführt.

Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge CONOXIA® GO₂X angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie husten müssen oder schlechter Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für zu hoch eingestellten Sauerstoff sein. Bitte überprüfen Sie die Einstellung der Sauerstoffzufuhr.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben oder versehentlich eingestellt worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt und reduzieren Sie nach Rücksprache schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den ursprünglich gewählten Wert.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungsdauer.

Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen eher im Bereich der Lunge auf als im Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark).

Die Symptome des Atemapparats umfassen Kurzatmigkeit (Hypoventilation), Husten und Schmerzen im Brustkorb. Zu den Symptomen des Zentralnervensystems gehören Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrung bis hin zu Muskelkrämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, GOLD) haben und zu viel Sauerstoff anwenden, kann es durch Ihre geänderte Atemtriebskontrolle zu einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression) kommen und in extremen Fällen zu einer lebensbedrohlichen CO₂-Narkose.

Im Falle einer Sauerstoffvergiftung soll neben der Verringerung der Sauerstoffkonzentration auch eine Therapie eingeleitet werden, um die wichtigen physiologischen Funktionen aufrecht zu erhalten (z. B. Einleitung einer Atemunterstützung im Falle einer flachen und verlangsamten Atmung (Atemdepression)).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der einfachen Inhalation über z. B. Nasensonden wird Sauerstoff nur in solchen Konzentrationen verabreicht, von denen keine Nebenwirkungen berichtet wurden (außer bei Früh- und Neugeborenen, siehe unten).

Bei ungenügender Befeuchtung des Sauerstoffs kann es zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit künstlicher Beatmung, z. B. bei Narkosen sind:

Wird 100 % Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, kann es zu Lungenveränderungen kommen, die zu Einschränkungen der Lungenfunktion führen können.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Kollabierte Lungenabschnitte (Atelektasen), Brustfellentzündung (Pleuritis)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Augenveränderungen bei Früh- und Neugeborenen (retrolentale Fibroplasie)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Verletzungen durch Druckveränderungen (Barotrauma)

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

Atemnotsyndrom, leichte Absenkung der Pulsfrequenz und Herzinsuffizienz.

Kurzatmigkeit als Folge von Problemen beim Gasaustausch durch Obstruktion der Atemwege (*Hypoventilation*) oder durch Kollaps der Alveolen (*Atelektase*), Schmerzen im Brustkorb, Ermüdung.

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verschlechterung der Atmungseffizienz führen und dadurch eine Akkumulation von Kohlendioxid und einen Säureüberschuss im Körper (*Azidose*) verursachen.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen (siehe oben) und zu Augenschädigungen, Missbildungen der Lungen, Blutungen in Herz, Gehirn oder Rückenmark sowie zu Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis) mit lokalem Zelltod in einem Gewebe (Nekrose) und Perforationen führen.

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CONOXIA® GO₂X aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Verschiedene Gasarten sind voneinander zu trennen. Volle und leere Druckbehälter sind getrennt voneinander zu lagern. Vor Witterung, Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen; unter 50 °C und an einem überdachten, gut belüfteten, für medizinische Gase vorgesehenen Ort trocken und sauber lagern (dies gilt nicht für die Aufbewahrung in häuslicher Umgebung).

Nicht mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen zusammen lagern. Ungewolltes Ausströmen von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Druckbehälter gegen Stöße und Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.

Bei Lagerung, Bereithaltung, Entnahme und dem internen Transport von Behältnissen mit Sauerstoff sind insbesondere die Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 407 "Tätigkeiten mit Gasen – Gefährdungsbeurteilung" und die TRGS 510 "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern" sowie die Technische Regel für Betriebssicherheit TRBS 3145 "Ortsbewegliche Druckgasbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren" zu beachten. Weiterhin ist das berufsgenossenschaftliche Merkblatt BGI 619 (M034) "Sauerstoff" als Information zu berücksichtigen.

Allgemein:

Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen medizinische Gase angewendet oder gelagert werden.

Nur Armaturen verwenden, die für medizinischen Sauerstoff vorgesehen sind.

Niemals Öl oder Fett verwenden, auch wenn das Druckbehältnisventil schwergängig ist, oder der Druckminderer sich schlecht anschließen lässt. Ventile und weitere Armaturen nur mit sauberen, fettfreien Händen bedienen (Handcreme etc.).

Druckbehältnisse für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit entflammbaren, ölhaltigen, toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Vor Gebrauch sicherstellen, dass noch genügend Gas für die geplante Anwendung im Druckbehältnis ist.

Vorbereitung zur Inbetriebnahme:

Niemals Werkzeuge benutzen, um einen Druckminderer/Durchflussregler anzuschließen, der manuell angeschlossen werden soll, da hierdurch das Kupplungsstück beschädigt werden kann.

Das Druckbehältnis ist gemäß den Hinweisen, die dem Druckminderer beigelegt sind, auf Dichtigkeit zu prüfen. Abgesehen von dem Austausch der Dichtung oder des O-Rings, sind Undichtigkeiten des Ventils oder des Behältnisses nicht durch den Anwender zu beseitigen. Falls Undichtigkeiten auftreten, ist das Ventil zu schließen und der Druckminderer zu entfernen. Wenn danach die Undichtigkeit weiter besteht, soll das Druckbehältnis im Freien entleert werden. Beschädigte Druckbehältnisse sind zu kennzeichnen und an den Lieferanten zurückzugeben.

Druckbehältnisse mit einem LIV-Ventil sind mit einem Ventil mit integriertem Druckminderer ausgestattet. Folglich ist ein separater Druckminderer nicht erforderlich. Das LIV-Ventil hat eine Schnellkupplung zum Anschluss von speziellen Geräten sowie einen separaten Auslass für konstanten Gasfluss, an dem der Fluss zwischen 0 und 25 L/min eingestellt werden kann (siehe LIV Gebrauchsanweisung).

Gebrauch der Druckbehältnisse:

Druckbehältnisse nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen. Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf guten Zustand und Sauberkeit zu prüfen, evtl. verschmutzte Anschlüsse sind mit einem sauberen Tuch zu reinigen.

Vor dem Öffnen des Druckbehältnisses sind die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand zu prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein. Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen, ansonsten besteht Unfallgefahr. Zur Entnahme des Sauerstoffs ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).

Nur bis zu einem Restdruck von 3 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Nach Gebrauch ist das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossene Leitung zu entlasten.

Nur hygienisch einwandfreie und saubere Behälter dürfen zurückgegeben werden.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder durch Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Transport der Druckbehältnisse:

Größere Druckbehältnisse sollten mit einem geeigneten Flaschenfahrgestell transportiert werden. Dabei soll besonders darauf geachtet werden, dass das angeschlossene Zubehör nicht gelockert wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CONOXIA® GO₂X enthält

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.

1,00 L medizinisches Gas enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 L

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie CONOXIA® GO₂X aussieht und Inhalt der Packung

CONOXIA® GO₂X ist ein farb- und geruchloses Gas, das in weißen Druckbehältnissen (Druckgasflaschen) sowie bei direkter ärztlicher Anwendung zusätzlich auch in Druckgasbündeln erhältlich ist. Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung (Sondergrößen sind auf Anfrage erhältlich):

Druckgasflaschen

Nennvolumen [L]	Fülldruck [bar]	Füllvolumen* [L] bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
2,0	200	entspr. ca. 421 L Sauerstoff
3,0	200	entspr. ca. 631 L Sauerstoff
5,0	200	entspr. ca. 1.050 L Sauerstoff
10,0	200	entspr. ca. 2.100 L Sauerstoff
50,0	200	entspr. ca. 10.500 L Sauerstoff

Druckgasbündel

Nennvolumen [L]	Fülldruck [bar]	Füllvolumen* [L] bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
6 Fl. à 50 L (300 L)	200	entspr. ca. 63.100 L Sauerstoff
12 Fl. à 50 L (600 L)	200	entspr. ca. 126.000 L Sauerstoff

* entspricht dem entnehmbaren Volumen an medizinischem Gas vor Anbruch des Druckbehältnisses ohne Berücksichtigung der zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Restdrucks in dem Behältnis verbleibenden Restgasmenge

Pharmazeutischer Unternehmer

Linde GmbH
Seitnerstraße 70
82049 Pullach
Deutschland
E-Mail medgas@linde.com

Hersteller

Linde GmbH
Dr.-Carl-von-Linde-Str. 6-14
82049 Pullach
Deutschland
Telefon +49 89 7446-0
Fax +49 89 7446-1144

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Niederlande
Telefon +31.40.282-5825
Fax +31.40.281-6875

Oxyparat C. Allihn GmbH
Fraunhoferstr. 9a
82152 Martinsried
Deutschland
Tel: 089 585080
Fax: 089.588166

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.