

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CONOXIA® MO₂X

100 %

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt

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® MO₂X und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CONOXIA® MO₂X beachten?
3. Wie ist CONOXIA® MO₂X anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CONOXIA® MO₂X aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CONOXIA® MO₂X und wofür wird es angewendet?

CONOXIA® MO₂X ist ein medizinisches Gas, das durch Kälteeinwirkung verflüssigt wurde. Nach Verdampfung ist es zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt.

CONOXIA® MO₂X wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CONOXIA® MO₂X beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CONOXIA® MO₂X 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

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.

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).

Der flüssige Sauerstoff im Behälter steht unter Druck (0–10 bar). Sauerstoff verflüssigt sich bei circa -183 °C. Bei so niedrigen Temperaturen besteht ein Verbrennungsrisiko.

Bei der Handhabung von flüssigem Sauerstoff zur medizinischen Anwendung immer Handschuhe und Augenschutz tragen.

Anwendung von CONOXIA® MO₂X 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® MO₂X 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® MO₂X 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® MO₂X 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.

Art der Anwendung

CONOXIA® MO₂X ist nach Verdampfung 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® MO₂X 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, COLD) 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 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® MO₂X aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ des mobilen Behältnisses für kälteverflüssigte Gase (Cryo-Behältnisses) - das Behältnis entleert sich auch bei Nichtbenutzung langsam. Die Qualität ist bei ordnungsgemäßer Nutzung über diese technisch beschränkte Gebrauchsdauer einer Behältnisfüllung gewährleistet.

CONOXIA® MO₂X ist ein medizinisches Gas in kälteverflüssigtem Zustand, das erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) zur Inhalation oder zur Beatmung verwendet werden darf.

Im Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff (seine Temperatur liegt unterhalb -183 °C!) sind allgemein besondere Sicherheitshinweise zu beachten - auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. kälteverflüssigten Gasen wird hingewiesen.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von dem mobilen Behältnis für kälteverflüssigte Gase fernzuhalten! Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr! Anreicherung von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Die Räume müssen intensiv gelüftet werden.

Kälteverflüssigter Sauerstoff kann bei unsachgemäßer Entnahme Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen; insbesondere die Augen können durch Spritzer geschädigt werden. Aus diesem Grund muss geeignete Schutzkleidung getragen werden (Handschuhe, Schutzbrille, nicht eng anliegende Kleidung und über die Schuhe fallende Hosen). Bei Kontakt von kälteverflüssigtem Sauerstoff mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei Flüssigentnahme aus mobilen Behältnissen für kälteverflüssigte Gase muss sichergestellt sein, dass kälteverflüssigter Sauerstoff nicht in dafür ungeeignete Anlagenteile (z. B. Gummischläuche, Stahlleitungen) gelangt. Bei Umfüllung von kälteverflüssigtem Sauerstoff in kleinere mobile Cryo-Behältnisse ist die Bedienungsanleitung des Behältnisherstellers zu beachten.

Es sind nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen zu verwenden; diese sind ordnungsgemäß anzuschließen. Alle Armaturen, nachgeschalteten Leitungen und Geräte müssen öl- und fettfrei sein!

Ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in das mobile Behältnis für kälteverflüssigte Gase ist zu verhindern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CONOXIA® MO₂X 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® MO₂X aussieht und Inhalt der Packung

CONOXIA® MO₂X ist eine klare, hellblaue, sehr kalte Flüssigkeit, die in mobilen Behältnissen für kälteverflüssigte Gase (Cryo-Behältnis) zur Verfügung steht. Unter normalen Umgebungsbedingungen verdampft die Flüssigkeit schnell und es entsteht ein farb- und geruchloses Gas.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Cryo-Behältnis Typ	Cryo-Behältnis Nennvolumen [L]	Füllmasse Flüssigsauerstoff [kg]	Füllungsgrad [%]*	Volumen nach Verdampfung [L] (entnehmbares Volumen bei 1,013 bar, 15 °C)
LPT-170	170	180	93	135.000
LPT-6	590	610	90	456.000
7-KXSM-36	645	640	87	479.000
Euro Cyl 600/24	659	640	85	479.000
7-KXSM-18	666	640	84	479.000

*Der Füllungsgrad ist je nach Typ auf ein möglichst geringes Abblasen der Behälter optimiert.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.