

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST GUTTROFF PROMED SAUERSTOFF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Guttroff proMed Sauerstoff enthält Sauerstoff, ein lebensnotwendiges Gas.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase.

Das Arzneimittel kann als Atemhilfe mit **normalem Druck** und mit **Überdruck** angewendet werden.

Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie bei normalem Druck kann angewendet werden:

- wenn die **Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist** oder ein zu starker Abfall verhindert werden soll;
- bei Patienten mit **insuffizienter oder gestörter Atmung**, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen.

Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie) darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern.

Eine Sauerstofftherapie bei Überdruck kann durchgeführt werden:

- zur Behandlung von **schweren Kohlenmonoxidvergiftungen** (z. B. bei Bewusstlosigkeit);
- zur Behandlung der Taucherkrankheit (**Dekompressionskrankheit**);
- zur Behandlung von **Gefäßverschlüssen** im Herzen oder in Blutgefäßen durch Luftbläschen (Gas- oder Luftembolie);
- zur unterstützenden Behandlung eines **Knochenabbaus** durch eine Strahlentherapie (Osteoradionekrose);
- zur unterstützenden **Behandlung von absterbendem Gewebe** in einer mit gasbildenden Bakterien infizierten Wunde (clostridiale Myonekrose, Gasbrand).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GUTTROFF PROMED SAUERSTOFF BEACHTEN?

Guttroff proMed Sauerstoff darf nicht angewendet werden

Guttroff proMed Sauerstoff darf nicht mit Überdruck bei einem noch nicht behandelten **Lungenkollaps** (unbehandelter Pneumothorax) eingesetzt werden. Bei einem Lungenkollaps sammelt sich Luft oder Gas im Brustraum zwischen den beiden Membranen der Lunge. Wenn Sie bereits einen Lungenkollaps hatten, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor dem Beginn der Sauerstofftherapie sollten Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff in **hohen Konzentrationen** kann schädliche Auswirkungen haben. Die Alveolen können kollabieren, wodurch die Sauerstoffversorgung des Bluts gestört wird. Dies kann bei Anwendung einer Sauerstoffkonzentration von 100 % für mehr als 6 Stunden, bei einer Konzentration von 60 bis 70 % für mehr als 24 Stunden, bei einer Konzentration von 40 bis 50 % für eine zweite 24-stündige Behandlung sowie bei einer Konzentration von mehr als 40 % für mehr als 2 Tage passieren.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von **Säuglingen und Frühgeborenen** geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschädigungen zu verringern.

- Besondere Vorsicht ist auch bei einem **erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut** erforderlich, da dies in extremen Fällen zur Bewusstlosigkeit führen kann.
- Bei Patienten mit einer chronischen Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung COPD) oder bei Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, ist eine genaue Überwachung durch den Arzt notwendig.

Bei Anwendung einer **Sauerstofftherapie mit Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) muss bei folgenden Erkrankungen der Arzt informiert werden:

- **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**
- **Erkrankung der Lunge** durch Verlust der Elastizität, begleitet von (schwerer) Kurzatmigkeit (Lungenemphysem)
- **Infektionen der oberen Atemwege**
- **unzureichend eingestelltes Bronchialasthma**
- kürzlich durchgeführte **Operation am Mittelohr**
- **eine Operation an der Brusthöhle** (Thoraxoperation) in der Vorgeschichte
- unkontrolliert hohes Fieber
- schwere **Krampfanfälle** (unzureichend eingestellte Epilepsie)
- **Angst vor geschlossenen/engen Räumen** (Klaustrophobie)
- **Lungenkollaps** in der Vergangenheit (Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Membranen der Lunge [Pneumothorax]).

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.

Hinweise:

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. Der Sauerstoff im Behälter steht unter Druck (200 bar).

Bei Anwendung von Guttroff proMed Sauerstoff 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.

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.

Bei Anwendung von Guttroff proMed SAUERSTOFF zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Sauerstoff unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) in niedrigen Konzentrationen erlaubt.
- Sofern zur lebensrettenden Behandlung notwendig, kann Sauerstoff auch in der Schwangerschaft in hohen Konzentrationen und mit Überdruck angewendet werden.
- Während der Stillzeit darf Sauerstoff angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit oder die Bedienung von Maschinen werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

3. WIE IST GUTTROFF PROMED SAUERSTOFF ANZUWENDEN?

Wenden Sie Guttroff proMed Sauerstoff immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, vor allem in Bezug auf Flussraten und Behandlungsdauer. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab;** möglicherweise benötigen Sie den Sauerstoff für eine lange Zeit. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

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. Pulsoximetrie und / oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden. Generell wird eine Sauerstoffzufuhr von 2 – 4 l/min empfohlen.

Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange und wie oft am Tag Guttroff proMed SAUERSTOFF verabreicht werden muss. Ziel ist, immer die niedrigste noch wirksame Konzentration anzuwenden. Die Sauerstoffkonzentration zur Inhalation sollte jedoch niemals geringer als 21 % sein und kann bis auf 100 % erhöht werden.
- Bei **insuffizienter oder gestörter Atmung** und Abhängigkeit von einer niedrigen Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus (z. B. Lungenerkrankungen mit Verengung der Luftwege und lang anhaltenden Symptomen, wie Husten, chronische Kurzatmigkeit und Schleimproduktion [COPD]) wird die effektive Sauerstoffkonzentration unter 28 % und manchmal sogar unter 24 % gehalten. Bei Neugeborenen sollte eine effektive Sauerstoffkonzentration zur Inhalation von über 40 % vermieden werden; nur in wenigen Ausnahmefällen kann die Konzentration auf 100 % gesteigert werden.

Art der Anwendung: Zur Inhalation

bei normalem Druck

Guttroff proMed Sauerstoff ist ein Gas zur Inhalation, welches über die inhalierte Luft mithilfe einer speziellen Ausrüstung, wie Nasensonde oder Gesichtsmasken, verabreicht wird.

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie künstlich beatmet über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealer Tubus).

bei Überdruck:

Eine Sauerstofftherapie **mit Überdruck** darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern. In Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung wird eine Sauerstofftherapie unter Überdruck mit einem Druck von 1,4 bis 3,0

Atmosphären verabreicht und dauert 45 bis 300 Minuten pro Behandlungssitzung. Die Therapie umfasst manchmal nur ein oder zwei Sitzungen. Eine Langzeittherapie kann jedoch bis zu 30 oder mehr Sitzungen und mehrere Sitzungen pro Tag erfordern.

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck wird in einer **speziellen Druckkammer** verabreicht, die für diese Art der Therapie entwickelt wurde und in der ein Druck von bis zu dem dreifachen des atmosphärischen Drucks aufrechterhalten werden kann.

Eine Sauerstofftherapie unter Überdruck kann auch über eine eng anliegende Gesichtsmaske, mit einer den Kopf bedeckenden Haube oder über einen Trachealtubus verabreicht werden.

Wenn Sie größere Mengen von Guttroff proMed Sauerstoff 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). Bei **Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) trifft das Gegenteil zu.

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 Muskelkämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Wenn Sie die Anwendung von Guttroff proMed Sauerstoff vergessen haben

Wenden Sie den Sauerstoff an, wenn Sie sich daran erinnern. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, da Sauerstoff zur medizinischen Anwendung in hohen Konzentrationen schädliche Wirkungen haben kann.

Wenn Sie die Anwendung von Guttroff proMed Sauerstoff abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht einfach ab, sondern sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Guttroff proMed Sauerstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Zusammenhang mit der jeweiligen Therapie aufgeführt.

Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie):

- 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 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. Wenn Sie nur die geringste Veränderung des Gesundheitszustands Ihres Babys bemerken, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie):

- zeitweiliger Verlust der Sehfähigkeit
- Übelkeit
- Schwindelanfälle
- Unruhe und Verwirrtheit
- Muskelkrämpfe
- Bewusstlosigkeit

- epileptische Anfälle
- Verletzung des Mittelohrs durch Druckschwankungen
- Verletzung der Lungen durch Druckschwankungen (*pulmonales Barotrauma*)
- Schmerzen, möglicherweise begleitet von Entzündung und Blutungen in die Nasennebenhöhlen aufgrund von Druckschwankungen
- Muskelschmerzen

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 GUTTROFF PROMED SAUERSTOFF AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

- Schützen Sie das Arzneimittel vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung.
- Lagern Sie dieses Arzneimittel nicht über 50 °C.
- Lagern Sie das Arzneimittel an einem gut belüfteten Ort.
- Stellen Sie sicher, dass keine brennbaren und leicht entzündlichen Produkte in der Nähe des Behältnisses aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Wärmequellen oder Flammen in die Nähe des Behältnisses gelangen.
- In der Nähe des Behältnisses darf nicht geraucht werden.
- Sichern Sie die Druckgasflasche gegen Umfallen.
- Die Druckgasflaschen dürfen nur bis zu einem Restdruck von 1,5 bar entleert werden, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach dem Wiederbefüllen zu gewährleisten.
- Druckbehälter für Sauerstoff dürfen zur äußeren Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.
- Es sind nur für den Verwendungszweck zugelassene Armaturen (Druckminderer) zu verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten

- Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Patienten oder Dritte ist nicht statthaft.
- Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die Technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.

Kontaminationen des Behälters und des Ventils jeglicher Art sind zu vermeiden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Guttroff proMed Sauerstoff enthält

Der Wirkstoff ist: Sauerstoff

1,00 l gasförmiges Guttroff proMed Sauerstoff 100% (V/V) enthält bei 15°C und 1 bar 1,337g Sauerstoff

Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie Guttroff proMed Sauerstoff aussieht und Inhalt der Packung

Guttroff proMed Sauerstoff ist ein geruch - und farbloses medizinisches Gas, das druckverdichtet in Druckgasflaschen vorliegt.

Guttroff proMed Sauerstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Geometrisches Volumen [Liter]	Füllmenge [kg] (bei 200bar) ohne Rest	Entnehmbares Volumen [m ³ (1,013 bar, 15°C)] ohne Rest
0,8	0,23	0,17
1,0	0,29	0,21
2,0	0,58	0,43
3,0	0,89	0,65
5,0	1,44	1,1
10,	2,88	2,2
50,0	14,4	11
12 x 50.0 Bündel (600 Liter)	173	132

Pharmazeutischer Unternehmer

Sauerstoffwerk Friedrich Guttroff GmbH
Richolfstraße 90
97877 Wertheim - Reicholzheim
Tel.: +49 (0) 9342 – 2920
Fax: +49 (0) 9342 - 39971
E-Mail: guttroff@guttroff.de

Hersteller

Sauerstoffwerk Friedrich Guttroff GmbH
Richolfstraße 90
97877 Wertheim – Reicholzheim
Tel.: +49 (0) 9342 – 2920
Fax: +49 (0) 9342 - 39971

Guttroff-Gase & Industriebedarf GmbH,
Nassäckerstraße 25 – 27
07381 Pößneck
Tel: +49 (0) 3647/4100-0
Fax: +49 (0) 3647/421070
E-Mail: guttroff-poessneck@guttroff.de
www.guttroff.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013