

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Medizinischer Sauerstoff – SOL zur Anwendung beim Menschen, min. 99,5 % (V/V)

Wirkstoff: Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
 - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
-
- Was ist Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen und wofür wird es angewendet?
 - Was müssen Sie vor der Anwendung von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen beachten?
 - Wie ist Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen anzuwenden?
 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 - Wie ist Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen aufzubewahren?
 - Weitere Informationen

1. Was ist Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen und wofür wird es angewendet?

Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen ist ein Gas zur medizinischen Anwendung. Zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge.

Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen beachten?

Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen darf nicht angewendet werden:

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen ist erforderlich,

- wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, GOLD) haben. Sie haben durch diese Erkrankung eine geänderte Atemtriebkontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden.
- bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Veränderung der Augen (retrolentale Fibroplasie), die bis zur Erblindung führen kann, verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration durch den behandelnden Arzt kann das Risiko dieser Veränderung verringert werden.

Bei Anwendung von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen mit anderen Arzneimitteln:

Bleomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) und das Pflanzenschutzmittel Paraquat können bei Patienten zu einer Verstärkung der toxischen Wirkung von Sauerstoff auf die Lungen führen. Unter der Anwendung von Bleomycin sollte die Sauerstoffkonzentration im Rahmen einer Narkose so niedrig wie möglich gehalten werden, ebenso bei einer Paraquatvergiftung.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind nicht beschrieben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen

Nicht zutreffend

3. Wie ist Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen anzuwenden?

Wenden Sie Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen immer genau nach der Anweisung ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen wird bei Eigenatmung über eine Nasensonde oder Maske und bei kontrollierter Beatmung über eine Maske, Larynxmaske oder einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealen Tubus) zugeführt.

Die Durchführung der Sauerstoffbehandlung wird individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst. Generell ist die Sauerstoffkonzentration so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffkonzentration wird von Ihrem Arzt festgelegt und ggf. durch regelmäßige Kontrollen des Sauerstoffgehalts im Blut (zum Beispiel mit Hilfe von Pulsoxymetrie und/ oder Blutgasanalysen) kontrolliert und Ihren Bedürfnissen angepasst. Bei der Anwendung über Nasensonde oder Maske werden in der Regel 2-4 Liter Sauerstoff pro Minute verabreicht, wobei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung nicht mehr als 1 Liter pro Minute erhalten sollten.

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

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung befragen Sie bitten Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie husten müssen oder schlechter Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für eine zu hoch eingestellte Sauerstoffkonzentration oder -menge sein. Bitte überprüfen Sie die Einstellung der Sauerstoffzufuhr.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, reduzieren Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den optimalen Wert.

Wenn Sie die Anwendung von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Sauerstoff nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung außerhalb der anästhesiologischen Situation wie zum Beispiel über Nasensonden wird Sauerstoff nur in solchen Konzentrationen verabreicht, von denen keine Nebenwirkungen berichtet wurden.

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

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Veränderung der Augen (retrolentale Fibroplasie), die bis zur Erblindung führen kann, verursachen. (siehe auch Kapitel: Warnhinweise)

Es kann zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach Verwendbar bis angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweise:

Behälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizender Substanzen behandelt werden.

Bei Lagerung und Verwendung von Sauerstoff sind insbesondere die Unfallverhütungsvorschrift VBG 62 und die Druckgeräterichtlinie (DRGL) zu beachten.

Da es sich hierbei um natürlichen atmosphärischen Sauerstoff handelt, kann er zur Entsorgung gefahrlos in die Atmosphäre abgeleitet werden.

Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden; alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.

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

6. WEITERE Informationen

Was Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen enthält:

Sauerstoff 267,4 g/l bei 15 °C / 200 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wie Medizinischer Sauerstoff - SOL zur Anwendung beim Menschen aussieht und Inhalt der Packung:

Sauerstoff, druckverdichtet, in Druckgasflaschen mit:

Inhalt (Volumen)/200 bar Sauerstoff	Inhalt (Gewicht)/200 bar Sauerstoff
0,5 l	133,7 g
0,8 l	213,9 g
1 l	267,4 g
2 l	534,8 g
2,5 l	668,5 g
3 l	802,2 g
5 l	1.337,0 g
6 l	1.604,4 g
7 l	1.871,8 g
10 l	2674,0 g
12 l	3.208,8 g
14 l	3.743,6 g
20 l	5.348,0 g
27 l	7.219,8 g
30 l	8.022,0 g
40 l	10.696,0 g
50 l	13.370,0 g
6 x 50 l Bündel	80.220,0 g
9 x 50 l Bündel	120.330,0 g
12 x 50 l Bündel	160.440,0 g
16 x 50 l Bündel	213.920,0 g
20 x 50 l Bündel	267.400,0 g

Pharmazeutischer Unternehmer

SOL SpA
Via Borgazzi 27, I-20052 MONZA
Tel. 0039 039 23961
Fax. 0039 039 2396420

Hersteller, örtlicher Vertreter und Mitvertreiber in der BRD:

TMG Technische und Medizinische Gas GmbH
Hafenstrasse 63,47809 Krefeld
Tel. 02151 / 958 - 0

Fax 02151 / 958 – 200

(bzw.
TMG Technische und Medizinische Gas GmbH
Siemensstraße 9, 86368 Gersthofen
Tel. 0821 / 249 230
Fax 0821 / 249 23-10)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008