

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

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

#### **1. Was ist {Phantasiebezeichnung} und wofür wird es angewendet?**

Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) ist gasförmiger Sauerstoff für die medizinische Anwendung.

Sauerstoff medicAL 100% (V/V) wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Mangelzuständen bei der Sauerstoffversorgung von Patienten:

- Unterversorgung mit Sauerstoff über das Blut
- verminderter Sauerstoffgehalt im Blut

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** anwenden.

Bevor Sie die Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie folgendes wissen:

- Sauerstoff kann in hohen Konzentrationen eine schädliche Wirkung haben. Es kann zu Lungenschäden (Kollaps der Alveolen, Lungenentzündung) kommen, wodurch die Versorgung des Bluts mit Sauerstoff gestört wird.
- Wenn Sie an schwerer chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und infolgedessen an einem Sauerstoffmangel im Blut leiden, wird die Sauerstoff-Flussrate niedrig sein. Ihr Arzt passt die Flussrate in der Sauerstofftherapie entsprechend an.
- Nebenwirkungen wie Augenschäden können bei Neugeborenen und Frühgeborenen auftreten. Benötigt Ihr Baby zusätzlichen Sauerstoff, bestimmt Ihr Arzt die geeignete Sauerstoffkonzentration, die verabreicht werden soll.

Bei einer hyperbaren Sauerstofftherapie sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bei

- **chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**
- **Lungenemphysem:** Lungenerkrankung aufgrund eines Verlusts der Elastizität des Lungengewebes begleitet von (schwerer) Kurzatmigkeit
- **Infektionen der oberen Atemwege**
- unzureichend kontrolliertem **Asthma**
- kurz zurückliegender **Operation am Mittelohr**
- kurz zurückliegendem **Eingriff am Brustkorb**
- **unkontrolliertem hohem Fieber**
- **Epilepsie oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte**
- **Angst vor engen Räumen** (Klaustrophobie)
- früherem Auftreten eines **Pneumothorax**, d. h. einer Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenflügeln
- **Herzproblemen**

#### **Hinweise auf erhöhte Brandgefahr in Gegenwart von Sauerstoff:**

- Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. In Räumen, in denen **Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** angewendet wird, darf nicht geraucht werden und offene Flammen (z. B. Zündflammen, Kochgeräte, Öfen, Gasflammen, Funken, Kerzen etc.) sind zu vermeiden, da dies die Brandgefahr erhöht.
- Rauchen Sie während der gesamten Sauerstofftherapie nicht, und verwenden Sie auch keine E-Zigaretten.
- Verwenden Sie keine Toaster, Haartrockner oder ähnliche Elektrogeräte während Ihrer Sauerstofftherapie.
- Tragen Sie keine fetthaltigen Substanzen (z. B. Öle, Cremes, Salben) auf Oberflächen auf, die in Kontakt mit Sauerstoff kommen. Auf Händen und Gesicht oder in der Nase sollten während der Anwendung von Sauerstoff nur Produkte auf Wasserbasis verwendet werden.
- Der Druckregulator muss langsam und vorsichtig geöffnet werden, um das Risiko einer Verpuffung zu vermeiden.

In Zusammenhang mit unbeabsichtigt verursachtem Feuer in Gegenwart von Sauerstoff sind Verbrennungen aufgetreten.

#### **Hinweise für Betreuer:**

- Gehen Sie mit dem Druckgasbehälter sorgsam um. Stellen Sie sicher, dass der Druckgasbehälter nicht herunterfallen kann und keinen Erschütterungen ausgesetzt ist.
- Schäden am Gerät können zu einer Verstopfung des Auslasses bzw. zur Anzeige falscher Informationen auf dem Manometer in Bezug auf den verbleibenden Sauerstoffgehalt und die Abgabemenge führen, was zur Folge haben kann, dass zu wenig oder gar kein Sauerstoff verabreicht wird.

#### **Kinder**

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen kann die Sauerstofftherapie zu Augenschäden (Retinopathia praematurorum) führen. Ihr Arzt bestimmt die geeignete Sauerstoffkonzentration, die verabreicht werden soll, um eine optimale Behandlung für Ihr Baby sicherzustellen.

#### **Anwendung von Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Bleomycin (zur Behandlung von Krebs), Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Nitrofurantoin (zur Behandlung von Infektionen) einnehmen oder diese Arzneimittel Ihnen verordnet wurden, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Anwendung von Sauerstoff, da die Gefahr von toxischen Effekten auf die Lunge besteht.

Eine bereits bestehende Lungenschädigung durch das Pestizid Paraquat kann sich möglicherweise durch die Gabe von Sauerstoff verschlimmern. Bei einer Paraquat-Vergiftung ist die ergänzende Gabe von Sauerstoff nach Möglichkeit zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** kann während der Schwangerschaft angewendet werden, aber nur, wenn dies notwendig ist.

**Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** kann während der Stillzeit angewendet werden.

In jedem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie können ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie **Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** anwenden, sofern Ihr Arzt Sie dazu in vollem Umfang in der Lage sieht.

## **3. Wie ist Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) anzuwenden?**

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

### **Art der Anwendung**

Sauerstoff medicAL 100% (V/V) wird eingeatmet, über eine Nasensonde, Maske oder bei kontrollierter Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch. Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

2 bis 4 Liter Sauerstoff pro Minute

Ihr Arzt passt die Sauerstoffzufuhr individuell nach Ihrem Krankheitsbild an, wobei sie so niedrig wie möglich eingestellt wird. Ihr Arzt oder das Krankenhaus bestimmen die notwendige Sauerstoffmenge durch regelmäßige Kontrollen, wie Sauerstoffsättigung des Blutes und / oder Blutgasanalysen.

### **Dauer der Anwendung**

Bitte sprechen Sie die Dauer der Anwendung mit Ihrem Arzt ab.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) angewendet haben, als Sie sollten**

Bei entsprechender Empfindlichkeit kann eine zu hohe Gabe von **Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** die Atemfunktion beeinträchtigen und in Ausnahmefällen neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, die in Extremsituationen zu Bewusstlosigkeit führen können.

Die längere Anwendung von zu viel **Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** kann atemabhängige Schmerzen, trockenen Husten und sogar Atemnot zur Folge haben. Treten diese Anzeichen einer Überdosierung auf, wenden Sie sich in jedem Fall an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch **Sauerstoff medicAL 100 % (V/V)** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind in der Regel bei hohen Konzentrationen und nach längerer Behandlung zu beobachten:

**Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten)**

Bei Neugeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt sind: Augenschäden, die zu einer Sehstörung führen können.

Bei hyperbarer Therapie: Ohrenschmerzen, Kurzsichtigkeit (Myopie), Barotrauma (durch Druckveränderung hervorgerufene Schädigung von Körpergeweben oder Organen).

**Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)**

Bei hyperbarer Therapie: Krämpfe.

**Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten):** Lungenkollaps

Bei hyperbarer Therapie: Trommelfellriss.

**Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern auftreten)**

Bei hyperbarer Therapie: Atemnot, ungewöhnlich niedriger Blutzuckerspiegel bei Diabetikern.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** atemabhängige Schmerzen und trockener Husten, Trockenheit der Schleimhäute, örtliche Reizung und Entzündung der Schleimhaut.

Bei hyperbarer Therapie: Atembeschwerden, unwillkürliche Muskelkontraktion, Schwindel, Hörminderung, akute seröse Otitis, Übelkeit, Verhaltensstörung, Verschlechterung des peripheren Sehens, Sehstörungen, Linsentrübung (grauer Star).

**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 Sauerstoff medicalAL 100 % (V/V) aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Wärmeeinwirkung schützen und gegen Umfallen sichern.

- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Ort aufbewahren.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei.
- Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Druckgasbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mitgiftigen, schlafauslösenden, zur Narkose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) enthält

Der Wirkstoff ist Sauerstoff

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

Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

### Wie Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

Sauerstoff medicAL 100 % (V/V) ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten. Das Arzneimittel gibt es in folgenden Packungsgrößen mit einem Druck von 200 bar (bei 15°C):

Geometrisches Druckgasbehältervolumen /[l]	Füllmenge [kg]* ohne Rest	Entnehmbares Volumen [m <sup>3</sup> ]** ohne Rest (bei 1,013 bar, 15°C)
0,8	0,23	0,17
1,0	0,29	0,21
2,0	0,58	0,43
3,0	0,89	0,64
5,0	1,44	1,08
10	2,88	2,16
50	14,4	10,78
12 x 50 Bündel (600 Liter)	173	129,4

\* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingepreßt.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 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.**