

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sauerstoff PRAXAIR 100% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Sauerstoff PRAXAIR und wofür wird es angewendet?

Sauerstoff PRAXAIR enthält Sauerstoff, ein überlebensnotwendiges Gas. Sauerstoff PRAXAIR gehört zu einer Gruppe von Medizinprodukten, die „medizinische Gase“ genannt werden.

Das Produkt kann unter Normaldruck und unter Überdruck zur Atemunterstützung eingesetzt werden.

#### Sauerstoff PRAXAIR ist angezeigt zur:

##### Sauerstofftherapie unter Normaldruck (normobare Sauerstofftherapie)

Sauerstofftherapie unter Normaldruck kann angewendet werden,

- wenn die **Sauerstoffkonzentration im Blut oder einem spezifischen Organ zu niedrig ist**, oder um zu verhindern, dass sie zu niedrig wird.
- zur Behandlung von Cluster-Kopfschmerzen.

##### Sauerstofftherapie unter Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie)

Sauerstofftherapie unter Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie) sollte nur durch qualifiziertes Personal verabreicht werden, um das Risiko auf Verletzungen aufgrund zu starker Druckschwankungen zu vermeiden.

Sauerstofftherapie unter Überdruck kann angewendet werden,

- zur Behandlung **schwerer Kohlenmonoxidvergiftung** (z. B. wenn der Patient bewusstlos ist).
- zur Behandlung der Taucherkrankheit (**Dekompressionskrankheit**).
- zur Behandlung einer **Gefäßverschlüssen** im Herzen oder in Blutgefäßen aufgrund von Blasen (Gas- oder Luftembolie).
- zur Unterstützungsbehandlung bei **Knochenabbau** nach Strahlentherapie (Osteoradionekrose).
- zur Unterstützungsbehandlung bei **absterbendem Gewebe** in einer mit gasbildenden Bakterien infizierten Wunde (Myonekrose aufgrund von Clostridien, Gasbrand).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sauerstoff PRAXAIR beachten?

### **Sauerstoff PRAXAIR darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie einen **Lungenkollaps** haben, der noch nicht behandelt wurde (unbehandelter Pneumothorax). Ein Lungenkollaps ist eine Ansammlung von Luft oder Gas im Hohlraum zwischen den zwei Membranen des Brustfells. Wenn Sie jemals einen Lungenkollaps hatten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Vor Beginn der Sauerstofftherapie müssen Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff kann in **hohen Konzentrationen** schädliche Wirkungen haben. Dadurch können die Alveolen zusammenfallen, was die Sauerstoffversorgung ins Blut behindern wird. Dies kann eintreten, wenn eine Konzentration von 100 % mehr als 6 Stunden lang, 60 bis 70 % mehr als 24 Stunden lang, 40 bis 50 % für weitere 24 Stunden und eine Konzentration von mehr als 40 % für mehr als 2 Tage angewendet wird.
- Besondere Vorsicht ist bei **Neugeborenen und Frühgeborenen** geboten, um das Risiko auf Nebenwirkungen, wie eine Schädigung des Auges, auf ein Minimum zu reduzieren.
- Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie einen **erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut** haben, da dies in extremen Fällen zu Bewusstlosigkeit führen kann.
- Patienten mit Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulanz benötigen, müssen durch ihren Arzt engmaschig überwacht werden.

Bei Anwendung einer **Sauerstofftherapie unter Hochdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- **chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**
- eine **Erkrankung der Lunge** aufgrund mangelnder Elastizität des Lungengewebes in Kombination mit (schwerer) Kurzatmigkeit (Lungenemphysem)
- **Infektionen in den oberen Atemwegen**
- unzureichend eingestelltes **Asthma bronchiale**
- kürzlich erfolgter **Eingriff am Mittelohr**
- **Eingriff am Brustkorb** in der Vergangenheit
- unkontrolliertes hohes Fieber
- **Konvulsionen** (unzureichend kontrollierte Epilepsie)
- **Angst in engen oder geschlossenen Räumen** (Klaustrophobie)
- wenn Sie jemals einen **Lungenkollaps** hatten (das ist eine Ansammlung von Luft oder Gas im Hohlraum zwischen den zwei Membranen des Brustfells (Pneumothorax)).

### **Kinder**

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen kann die Sauerstofftherapie zu einer bestimmten Schädigung des Auges führen (retrolentale Fibroplasie). Bei geeigneter Auswahl der Sauerstoffkonzentration durch den behandelnden Arzt kann das Risiko auf diese Augenschädigung gesenkt werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sauerstoff bei der Behandlung von Cluster-Kopfschmerzen wurde nur bei Erwachsenen untersucht. Für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

### **Hinweis**

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung.

### **Anwendung von Sauerstoff PRAXAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Verabreichung von Sauerstoff kann die erwünschten oder unerwünschten Wirkungen bestimmter anderer Arten von Arzneimitteln verstärken oder abschwächen. Wenden Sie sich für nähere Informationen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Amiodaron (ein Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**): Es gab Berichte über Wechselwirkungen.
- Bleomycin oder Actinomycin (**Arzneimittel gegen Krebs**) und das **Pestizid** Paraquat: Eine vorbestehende Schädigung der Lunge durch diese Präparate kann durch eine Sauerstofftherapie verschlimmert werden, möglicherweise mit tödlichen Folgen.
- Die folgenden Arzneimittel können die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff verstärken:
  - o Adriamycin (**Arzneimittel gegen Krebs**).
  - o Menadion (ein Arzneimittel zur **Einschränkung der Wirkung von Antikoagulanzen**).
  - o Promazin, Chlorpromazin und Thioridazin (Arzneimittel gegen **schwere psychiatrische Erkrankungen**, durch die Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und Handlungen verlieren (Psychose)).
  - o Chloroquin (ein Arzneimittel **gegen Malaria**).
  - o Corticosteroide (**Hormone wie Cortisol, Hydrocortison, Prednisolon und viele andere**), Arzneimittel, die spezifische Teile des Nervensystems stimulieren (Sympathomimetika).

Die Sauerstofftherapie kann noch **andere Wirkungen** haben:

- Vorbehandelte **Schädigung** der Lunge **durch Sauerstoffradikale**, zum Beispiel bei der Behandlung einer Vergiftung mit Paraquat. Eine Sauerstofftherapie kann diese Lungenschädigung verschlimmern.
- Die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff können bei Patienten verstärkt werden, die an einem **Mangel an Vitamin C, E oder Glutathion** leiden.
- Die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff können durch **Röntgenstrahlen** verstärkt werden.
- Die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff können bei Patienten mit einer **Schilddrüsenüberfunktion** verstärkt werden.

**Anwendung von Sauerstoff PRAXAIR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Sie dürfen während der Sauerstofftherapie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Atmung unterdrücken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

- Während der Schwangerschaft ist die Anwendung einer Sauerstofftherapie unter Normaldruck (normobare Sauerstofftherapie) in niedrigen Konzentrationen zulässig, wenn dies richtig und unter Kontrolle Ihres Arztes erfolgt.
- Als lebensrettende Behandlung kann Sauerstoff während der Schwangerschaft auch in hohen Konzentrationen und unter Hochdruck angewendet werden.
- Während der Stillzeit spricht nichts gegen die Anwendung von Sauerstoff.

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

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

Eine Sauerstofftherapie führt zu keiner Einschränkung der Aufmerksamkeit, während Fahrzeuge geführt und Maschinen bedient werden.

## **3. Wie ist Sauerstoff PRAXAIR anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, insbesondere in Bezug auf den Volumenstrom und die Dauer der Behandlung. **Sie dürfen die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen**; es kann vorkommen, dass Sauerstoff über lange Zeit angewendet werden muss. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit Sauerstoff PRAXAIR, dauern wird. Brechen Sie die Behandlung nicht früher ab.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Dosis von Sauerstoff PRAXAIR, zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Dosierung**

Die Verabreichung von Sauerstoff muss individuell auf den jeweiligen klinischen Zustand abgestimmt werden. Im Allgemeinen muss die Sauerstoffversorgung so niedrig wie möglich eingestellt werden. Das notwendige Sauerstoffvolumen wird durch regelmäßige Kontrollen (z. B. durch Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalyse) bestimmt, die durch Ihren Arzt durchgeführt oder im Krankenhaus eingeleitet werden. Im Allgemeinen wird eine Sauerstoffverabreichung von 2 - 4 l/Min. empfohlen.

### Sauerstofftherapie unter Normaldruck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration im Blut oder einem spezifischen Organ zu niedrig ist, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie lange und wie oft am Tag Sie Sauerstoff PRAXAIR, verabreichen müssen. Das Ziel besteht immer darin, die niedrigmögliche Sauerstoffkonzentration anzuwenden, die noch wirkt.  
Die tatsächliche Sauerstoffkonzentration für Inhalationen sollte aber nie unter 21 % liegen und kann auf bis zu 100 % erhöht werden.
- Im Falle von Cluster-Kopfschmerzen wird 100 %iger Sauerstoff mit einem Volumenstrom von 7 Litern/Minute über 15 Minuten unter Anwendung einer enganliegenden Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung sollte in der frühesten Phase eines Anfalls beginnen.

### **Art der Anwendung**

Zur Inhalation.

### Normaldruck

Sauerstoff PRAXAIR, ist ein Gas zur Inhalation, das mit speziellen Geräten, wie eine Nasensonde oder eine Gesichtsmaske, über inhalierte Luft verabreicht wird.

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie über einen Endotrachealtubus künstlich beatmet.

### Überdruck

Die Sauerstofftherapie **unter Überdruck** sollte nur durch qualifiziertes Personal verabreicht werden, um das Risiko auf Verletzungen aufgrund zu starker Druckschwankungen zu vermeiden. Je nach Ihrem Zustand wird die Sauerstofftherapie unter Hochdruck bei einem Druck von 1,4 bis 3,0 atm verabreicht und dauert 45 bis 300 Minuten pro Behandlungssitzung. Die Therapie dauert manchmal nur eine oder zwei Sitzungen lang, aber eine Langzeittherapie kann bis zu 30 Sitzungen oder mehr umfassen, bei Bedarf auch mehrere Sitzungen an einem Tag.

Die Sauerstofftherapie unter Hochdruck wird in einer **speziellen Druckkammer** verabreicht, die speziell für die Sauerstofftherapie unter Hochdruck entwickelt wurde. In dieser Kammer kann bis zum Dreifachen des atmosphärischen Drucks aufrechterhalten werden.

Die Sauerstofftherapie unter Hochdruck kann auch mit einer enganliegenden Gesichtsmaske mit einer Kapuze über dem Kopf oder über einen Trachealtubus verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sauerstoff PRAXAIR angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie husten oder kaum atmen können, kann das ein Anzeichen dafür sein, dass der Sauerstoffdruck zu hoch eingestellt ist. Kontrollieren Sie bitte die Einstellung der Sauerstoffzufuhr. Wenn eine größere Menge von Sauerstoff verabreicht wurde oder der Sauerstoff versehentlich anders eingestellt wurde, als mit dem Arzt vereinbart. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt und senken Sie die Sauerstoffkonzentration nach der Beratung schrittweise auf den ursprünglichen festgelegten Wert.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff sind je nach dem Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Dauer der Exposition unterschiedlich.

Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen wahrscheinlicher im Bereich der Lunge auf als im Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark). Bei **Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) gilt das Gegenteil.

Die Wirkungen im Bereich der Lunge umfassen Kurzatmigkeit (Hypoventilation), Husten und Schmerzen in der Brust. Die Wirkungen im Zentralnervensystem umfassen Übelkeit, Schwindel, Angst und Verwirrtheit, Muskelkrampf, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff PRAXAIR vergessen haben**

Wenden Sie den Sauerstoff an, wenn Sie sich daran erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, da medizinischer Sauerstoff in hohen Konzentrationen schädlich sein kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff PRAXAIR abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung des Produkts nicht eigenmächtig ab. Sprechen Sie stets vorab mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen wurden nach der Art der Therapie zusammengefasst.

Die Sauerstofftherapie unter Normaldruck (normobare Sauerstofftherapie) kann Folgendes verursachen:

- eine leichte Senkung des Pulses und Herzinsuffizienz
- Kurzatmigkeit, infolge von Problemen beim Gasaustausch aufgrund einer Behinderung der Atemwege (Hypoventilation) oder aufgrund des Zusammenfallens der Alveolen (Atelektase)
- Schmerzen in der Brust
- Müdigkeit

Bei Patienten mit Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulanz benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff die Atemeffizienz weiter senken und zu einer Kumulation von Kohlendioxid und überhöhten Säurewerten im Körper (Azidose) führen.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff zu einer Schädigung des Auges, Missbildungen der Lunge, Blutung in Herz, Gehirn oder Rückenmark und zu einer Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis) mit lokalem Absterben von Zellen in einem Gewebe (Nekrose) und Perforationen führen. Sie müssen Ihren Arzt auch über die geringste Veränderung des Gesundheitszustands des Babys informieren.

Die Sauerstofftherapie unter Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie) kann Folgendes verursachen:

- vorübergehender Ausfall des Sehvermögens
- Übelkeit
- Schwindel
- Angst und Verwirrtheit
- Muskelkrampf
- Bewusstlosigkeit
- epileptische Anfälle
- Schädigung des Mittelohrs aufgrund von Druckschwankungen
- Schädigung der Lunge aufgrund von Druckschwankungen (pulmonales Barotrauma)
- Schmerzen, möglicherweise in Kombination mit Entzündung und Blutung der Nasennebenhöhlen aufgrund von Druckschwankungen

- schmerzende Muskeln

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Sauerstoff PRAXAIR aufzubewahren?**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Druckbehältnisses nach <„Verwendbar bis“> <„EXP“> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit oder die Dauer der Anwendung ist aus technischen Gründen beschränkt und hängt von der Größe und der Art des Druckbehältnisses ab. Die Qualität ist während der beschränkten Dauer der Anwendung einer Füllung des Druckbehältnisses garantiert.

- Druckbehältnis an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
- Von brennbarem Material fernhalten.
- Während der Lagerung ist das Druckbehältnis von entflammenden Gasen oder anderen brennbaren Materialien fernzuhalten.
- Von Zündquellen fernhalten, darunter auch statische Entladungen.
- Nicht über 50 °C lagern.
- Druckbehältnis stets vertikal aufbewahren.

**Dauer der Haltbarkeit:** 5 Jahre

Leere Druckbehältnisse sind dem Lieferanten zurückzugeben.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sauerstoff PRAXAIR enthält**

Der Wirkstoff ist: Sauerstoff 100 % (V/V) unter 200 bar Druck.

### **Wie Sauerstoff PRAXAIR aussieht und Inhalt der Packung**

Die Druckbehältnisse bestehen aus Stahl ohne Lötstellen oder aus Aluminium und haben einen weißen Körper und eine weiße Schulter.

Druckbehältnisse mit einem Fassungsvermögen von “x” Litern geben bei 15°C und 1 bar Druck das Volumen “y” an Sauerstoff ab.

Mit Sauerstoff mit einem Druck von 200 bar gefüllte Druckbehältnisse								
Fassungsvermögen (x) in Litern	1	2	3	3,4	5	7	10	13
Liter Sauerstoff (y)	210	420	640	720	1.060	1.480	2.120	2.760

Fassungsvermögen (x) in Litern	20	30	40	50	Bündel 12x50	Bündel 16x50	Bündel 28x50
Liter Sauerstoff (y)	4.240	6.360	8.480	10.600	127.200	169.600	296.800

#### Druckbehältnisse aus Stahl

1 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 0,21 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
2 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 0,42 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
3 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 0,64 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
3,4 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 0,72 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
5 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 1,06 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
7 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 1,48 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
10 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 2,12 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
13 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 2,76 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
20 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 4,24 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
30 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 6,36 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
40 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 8,48 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
50 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 10,60 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
12x50 Liter Druckbehältnis- Bündel, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 127,20 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
16x50 Liter Druckbehältnis-Bündel, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 169,90 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.  
28x50 Liter Druckbehältnis-Bündel, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 296,80 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.

#### Druckbehältnisse aus Aluminium

5 Liter Druckbehältnis, welchem bei 1 bar Druck und 15°C 1,06 m<sup>3</sup> Gas entnommen werden können.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Praxair Deutschland GmbH  
Hans-Böckler-Str. 1  
40476 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)211 2600-0  
Fax: +49 (0)211 2600-123  
E-Mail: contact\_germany@praxair.com

#### **Hersteller**

<Praxair Portugal Gases S.A.  
Rua Real Fábrica de Atanados, n.º 1  
2600-242 Vila Franca de Xira Portugal>

<Praxair España, S.L.U.  
Ctra. Villaverde – Vallecas Km 4,8  
28053 Madrid  
Spanien>

<Praxair España, S.L.U.  
Polígono Industrial Somonte II  
33393 Gijón (Astúrias)  
Spanien>

<Praxair España, S.L.U.

Polígono Industrial Sabajanes-Lavadores  
Severino Cobas, 89  
36214 Vigo (Pontevedra)  
Spanien>

<Praxair N.V.  
Nijverheidsstraat 4  
2260 Oevel (Westerlo)  
Belgien>

<Praxair Portugal Gases, S.A.  
Rua do Espído, S/N  
4470-177 Maia  
Portugal>

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Gasvormige medische zuurstof Praxair 100% v/v Medicinaal gas, samengeperst
Deutschland	Sauerstoff PRAXAIR 100% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Niederlande	Zuurstof medicinaal gasvormig PRAXAIR, inhalatiegas 100% v/v
Portugal	Oxigénio Medicinal Praxair

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2016.**