

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Aer medicinaal Westfalen 100 % v/v samengeperst medicinaal gas

Medicinale lucht

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Deze bijsluiter is geen vervanging voor de adviesverlening van uw anesthesist of de arts die getraind is om tijdens de ingreep of op de afdeling intensive care voor uw te zorgen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aer medicinaal Westfalen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aer medicinaal Westfalen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat lucht die wordt gebruikt voor inademing. Het wordt gebruikt voor de preventie van zuurstoftekort in de weefsels (hypoxie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarin dit middel niet gebruikt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Voor u de behandeling met dit middel start, controleert u of het gas bij gemiddelde luchtdruk (1,013 bar) wordt toegediend.
- Toediening van dit middel onder druk kan een ziektebeeld veroorzaken die men ziet bij een snelle daling van de luchtdruk (decompressieziekte). Decompressieziekte kan optreden tijdens de overgang van overdruk naar normale druk en kan leiden tot hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en verwardheid en soms tot verlamming en bewusteloosheid (en zelfs overlijden). Toediening van dit middel onder druk kan ook een zuurstofvergiftiging veroorzaken.
- Als dit middel met andere inhalatiegassen wordt vermengd, moet in dit gasmengsel altijd voldoende zuurstof (minimaal 21 % van het totale volume (v/v)) aanwezig zijn. Daarom moeten mengsels van dit middel en andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron bevatten.
- Als u dit middel bij een hoge stroomsnelheid toedient, kan het gas koud aanvoelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Medicinale lucht kan bij patiënten van elke leeftijd worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen geneesmiddelen bekend die invloed hebben op of beïnvloed worden door dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan onder toezicht van uw arts tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt, als het gebruikt wordt zoals het bedoeld is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit middel wordt altijd door een arts aan u gegeven. De arts bepaalt de dosering en de hoe lang u het moet gebruiken.

Dit middel wordt ingeademd. Dit middel wordt gewoonlijk toegediend met behulp van een neusaansluiting of een gezichtsmasker. U ademt zelf (spontaan) óf u wordt geholpen met ademen door een adembeschermingsmasker of beademingsapparaat.

Dit middel kan worden gemengd met zuurstof als er een hogere concentratie zuurstof nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Dit middel is hetzelfde als de buitenlucht/kamerlucht die u dagelijks inademt. Dit middel is echter schone (deeltjesvrije) lucht. Er worden dus geen bijwerkingen verwacht wanneer u alleen dit middel gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de gascilinder. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaarcondities

Bewaren beneden 50 °C.

De gascilinder moet worden opgeslagen in een ruimte die bedoeld is voor het bewaren van medicinale gassen (dit geldt niet als u dit middel mee naar huis hebt gekregen).

De gascilinder mag uitsluitend worden aangesloten op apparatuur die geschikt is voor het specifieke gas.

Voorzichtig behandelen en zorgen dat dit middel niet valt.

Verwijderd houden van krachtige warmtebronnen.

Lege cilinders niet weggooien. Ze worden opgehaald door de leverancier.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is medicinale lucht. Bij een druk van 1,013 bar en 15 °C bevat 1,00 liter gas 1,225 g medicinale lucht.
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een samengeperst medicinaal gas dat verkrijgbaar is in cilinders van staal of aluminium met een volume van 1 tot 50 liter, voorzien van een geschikt ventiel, of in cilinderbundels van 600 liter (12 x 50 liter). De containers kunnen gevuld worden tot 200 of 300 bar.

Volgens de onderstaande tabel bevatten gascilinders/bundels die gevuld zijn tot 200 bar ongeveer X liter gas bij een gemiddelde luchtdruk en 15 °C:

Cilinderinhoud in liter	Liters gas	Massa gas (kg)
1	200	0,242
2	400	0,484
3	600	0,725
4	800	0,967
5	1.000	1,209
10	2.000	2,418
20	4.000	4,836
50	10.000	12,090
12 x 50 (bundel)	120.000	145,078

Volgens de onderstaande tabel bevatten gascilinders/bundels die gevuld zijn tot 300 bar ongeveer X liter gas bij een gemiddelde luchtdruk en 15 °C:

Cilinderinhoud in liter	Liters gas	Massa gas (kg)
1	300	0,363
2	600	0,725
3	900	1,088
4	1.200	1,451
5	1.500	1,813
10	3.000	3,627
20	6.000	7,254
50	15.000	18,135
12 x 50 (bundel)	180.000	217,617

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Westfalen AG
Industrieweg 43
48155 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 122350

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Aer med. Westfalen
Nederland	Aer medicinaal Westfalen 100 % v/v samengeperst medicinaal gas
Oostenrijk	Aer med. Westfalen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.