

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, 100 %
Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt**

Sauerstoff – 100%

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 Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, beachten?
3. Wie ist Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GASFÖRMIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sauerstoff ist ein farbloses und geruchloses Gas, das 21% der Menge an Luft ausmacht, die wir einatmen. Er ist für alle Zellen des Organismus und somit für das Leben unverzichtbar. Das Blut verteilt ihn im ganzen Körper und nimmt bei jedem Atemzug in der Lunge neuen Sauerstoff auf. Sauerstoffkonzentrationen unter 7 Vol.-% verursachen Atemstillstand, der schnell zum Tod führt.

Sauerstoff wird in allen Situationen, in denen er im Körper nicht in ausreichendem Maße vorhanden ist, zur Unterstützung der Atmung angewendet:

- Anästhesie, Wiederbelebung, Beatmung: Versorgung der Atemgeräte;
- Sauerstofftherapie (Behandlung mit Sauerstoff) einer mangelnden Versorgung der Zellen des Organismus mit Sauerstoff (Hypoxie); dieser Mangel kann verschiedene Ursachen haben.

Er kann im Rahmen einer Aerosoltherapie auch als Trägergas der Arzneimittel angewendet werden.

Sauerstoff kann bei Umgebungsdruck (unter atmosphärischem Druck: normobar) oder unter einem höheren Druck als dem atmosphärischen Druck (hyperbar) verabreicht werden.

2. WAS SOLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GASFÖRMIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL BEACHTEN?

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International darf nicht angewendet werden:

Sauerstoff mit einem höheren als dem atmosphärischen Druck (hyperbare Sauerstofftherapie) darf nicht in Fällen mit unbehandeltem/undrainiertem Pneumothorax angewendet werden. Ein Pneumothorax entsteht, wenn sich Luft in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenflügeln ansammelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals einen Pneumothorax hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International 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 Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International 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 der Behandlung mit Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International.

Gebrauchsinformation

- 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.
- Sauerstoff verflüssigt sich bei einer Temperatur von etwa $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$. Bei so niedrigen Temperaturen besteht Verbrennungsgefahr. Tragen Sie bei der Arbeit mit Flüssigsauerstoff für medizinische Zwecke stets Handschuhe und Schutzbrille.

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 Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen 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

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, 100% kann während der Schwangerschaft angewendet werden, aber nur, wenn dies notwendig ist.

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, 100% 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International anwenden, sofern Ihr Arzt Sie dazu in vollem Umfang in der Lage sieht.

3. WIE IST GASFÖRMIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL ANZUWENDEN ?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekerr an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mit der Sauerstofftherapie muss ein arterieller Sauerstoffpartialdruck (pO_2) von über 60 mmHg (8 kPa) erreicht werden, was einer Sauerstoffsättigung (SO_2) des arteriellen Blutes von etwa 90% entspricht.

Die Sauerstoffmenge (Konzentration) und die Anwendungsmodalitäten hängen von Ihrem Zustand ab. Als minimale Sauerstoffkonzentration in der Einatemluft (FiO_2) gilt 22%, es können aber Konzentrationen bis zu 100% angewendet werden. Die durchschnittliche Beatmungsmenge beträgt 6 bis 10 Liter/Minute.

Normobare Sauerstofftherapie (Sauerstoff wird bei Umgebungsdruck verabreicht)

- Patient mit chronischer Ateminsuffizienz oder Patient mit mittelschwerer Hypoxie: Sauerstoff wird mithilfe einer Brille, einer Nasensonde oder einer Maske mit geringem Durchsatz (0,5 bis 2 l/Minute) verabreicht.
- Hypoxischer Patient ohne Atemstörung: Sauerstoff wird mithilfe einer Brille, einer Nasensonde mit hohem Durchsatz (2 bis 5 l/Minute) oder einer Maske mit hohem Durchsatz (2 bis 15 l/Minute) verabreicht, Spontanatmung.
- Als Gas zur Versorgung der Atemgeräte bei Anästhesie und Wiederbelegung: Je nach den Blutgaswerten wird der Sauerstoff mit einer FiO_2 von 25 bis 100% verwendet.

Hyperbare Sauerstofftherapie (Sauerstoff wird bei einem Druck über dem Umgebungsdruck verabreicht)

Sitzungen von 90 Minuten bis 2 Stunden in Druckkammer bei einem Druck von 2 bis 3 Atmosphären, 2 bis 4 Mal täglich, je nach Indikation zu wiederholen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International angewendet haben, als Sie sollten:

Bei entsprechender Empfindlichkeit kann eine zu hohe Gabe von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International die Atemfunktion beeinträchtigen und in Ausnahmefällen neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, die in Extremsituationen zu Bewusstlosigkeit führen können.

Die längere Anwendung von zu viel Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International kann Schmerzen beim Atmen, 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.

Wenn Sie eine zu große Menge von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie das Antgiftzentrum (070 245 245) an.

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

Wenn Sie die Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International abbrechen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittel abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

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: Ohrenscherzen, 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):

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 über * anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GASFÖRMIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrung

- Offenes Feuer untersagt.
- Rauchen verboten.
- Kleine Schmier- oder Fettpartikel.
- Der Lagerraum ist sauber zu halten; vor allem müssen brennbare Gegenstände entfernt werden (d.h. Papier, Tücher, Ölrückstände).
- Der Lagerraum muss ausreichend belüftet werden.
- Das Abstellen auf Benzinumfüllflächen ist untersagt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Mobiles Behältnis für kälteverflüssigte Gase nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International enthält

- Der Wirkstoff ist: Sauerstoff – 100%

Wie Gasförmiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International aussieht und Inhalt der Packung:

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt.

Mobiles Behältnis für kälteverflüssigte Gase bestehen aus einem Innenbehälter aus Stahl mit einer Kältebeständigkeit von -196 °C und einem Außenbehälter aus Kohlenstoff- oder Edelstahl; im Zwischenraum zwischen den beiden Behältern befindet sich eine Vakuum-Isolierschicht (Perlit). Mobiles Behältnis für kälteverflüssigte Gase mit einem Fassungsvermögen bis zu 20679 m³ gasförmigem Sauerstoff.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Unternehmer

Air Liquide Santé International
75 Quai d'Orsay
F 75341 Paris Cedex 07

Hersteller

Air Liquide Medical
Rue de la Vieille Espérance 86
4100 Seraing
Belgique

Air Liquide Medical
Haven 725 – Scheldelaan 600
2040 Antwerpen
Belgique

Gebrauchsinformation

Air Liquide Santé France
Lieu dit "derrière le château"
57270 Richemont
France

Air Liquide Santé France
Rue du Champ d'Aviation
59791 Grande Synthe
France

Gebrauchsinformation

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Vermarktungszulassung N° BE 180187

LU 2010050784 nr national: 0245017, 0244975, 0245021, 0245034, 0244989, 0244992, 0245003, 0244961

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023