

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoff: Medizinischer Sauerstoff 100 % v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Ph. Eur.

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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium N.V. jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 .
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medizinischer Sauerstoff wird zur Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff angewendet. Die vom Menschen eingeatmete Luft enthält ca. 21 Volumenprozent Sauerstoff. Medizinischer Sauerstoff wird gleichfalls als Trägergas in der Anästhesie angewendet.

Anwendungsgebiete:

- a. Die Verabreichung von Sauerstoff ist bei Patienten mit akuter und chronischer Hypoxämie, d. h. einem unzureichenden Sauerstoffgehalt im Blut, angezeigt.
- b. Die kontinuierliche Verabreichung von Sauerstoff ist bei Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz angezeigt, wenn die arterielle Sauerstoffspannung unter 55 mm Hg liegt und keine CO₂-Retention während der Therapie auftritt.
- c. Sauerstoff kann auch als Trägergas in der Anästhesie angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SI VOR DER ANWENDUNG VON Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium BEACHTEN?

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium darf nicht angewendet werden

Es sind keine Fälle bekannt, in denen die Anwendung von medizinischem Sauerstoff zu vermeiden ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium anwenden.

Bei einer schweren Hypoxie, d. h. einem schweren Sauerstoffmangel, liegt die therapeutische Dosis sehr nah an der Toxizitätsgrenze.

Die Verabreichungsmodalitäten von Sauerstoff in Abhängigkeit von der Dauer und der Frequenz der Verabreichung sowie die Überwachungsmodalitäten während der Verabreichung werden in Rubrik 3 beschrieben („Wie ist Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium, anzuwenden?“).

Kinder

Für Frühgeborene: Hyperoxie, dies ist eine zu hohe Sauerstoffzufuhr, kann zur Entwicklung von Bindegewebe des Corpus vitreum führen (Frühgeborenenretinopathie). Es empfiehlt sich, ein Frühgeborenenretinopathie-Screening bei Neugeborenen durchzuführen, die weniger als 2000 g wiegen oder die in der Zeit nach der Geburt zusätzlichen Sauerstoff erhielten.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie gasförmigen medizinischen Sauerstoff Messer Belgium anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil dies eine weitere Deckung des Sauerstoffbedarfs des Körpers erheblich erschweren könnte.

Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bis heute sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Bis heute sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Nicht zutreffend.

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium enthält keine sonstigen Bestandteile.

3. WIE IST Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Technische Beschreibung der Verwendung des Druckbehältnis:

- Bei einem Druckbehältnis mit Kombiventil, d. h. einem eingebauten Entspanner und Manometer, geben die Angaben „Open“ und „Close“ an, ob das Ventil offen bzw. geschlossen ist. Der Druckbehältnis wird geöffnet, indem das Ventil in den Stand „Offen“ gedreht wird. Der Durchsatz kann mit dem eingebauten Durchsatzregler eingestellt werden.

- Bei einem Druckbehältnis ohne eingebauten Entspanner (mit einem herkömmlichen Ventil) muss der Durchsatz mit einem dazugehörigen losen Entspanner eingestellt werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren Lieferanten, Arzt oder Apotheker.

Ziel einer Sauerstofftherapie ist es, eine möglichst geringe Sauerstoffmenge zu verabreichen, wobei eine adäquate Sauerstoffkonzentration in den Geweben gewährleistet wird, sodass das Risiko einer Sauerstoffvergiftung auf ein Minimum reduziert wird.

Bei einer schweren Hypoxie liegt die therapeutische Dosis sehr nah an der Toxizitätsgrenze.

Die Verabreichungsmodalitäten von Sauerstoff in Abhängigkeit von der Dauer und der Frequenz der Verabreichung sowie die Überwachungsmodalitäten bei der Verabreichung werden nachstehend beschrieben.

Der Sauerstoffdurchsatz wird in Litern pro Minute ausgedrückt. Dieser Durchsatz und die Anzahl Stunden pro Tag der Sauerstoffverabreichung werden auf den individuellen Bedarf des Patienten abgestimmt.

Systeme für die Sauerstoffverabreichung

Abgabe von Sauerstoff		Fluss l/Min.	Sauerstoff-Fraktion in der eingeatmeten Luft
Niedrigdurchsatz- Systeme	Nasenanäle	1	24 % Sauerstoff
		2	28 % Sauerstoff
		≥ 3	32 % Sauerstoff
	Normale Maske	≥ 5	40-60 % Sauerstoff
	Maske: teilweises Wiederaufatmen	≥ 8	≥ 60 % Sauerstoff
	Maske: kein Wiederaufatmen	≥ 10	≥ 80 % Sauerstoff
Hochdurchsatz-Systeme	Maske mit Luftzuführung	≥ 40	Konstanter Durchsatz
	Aerosolsystem	≥ 40	Konstanter Durchsatz
	Großvolumen-Aerosolsystem	≥ 40	Konstanter Durchsatz

Die Überwachungsvorschriften bei der Verabreichung

Monitoring bei der Sauerstofftherapie mit invasiven Messungen	Arterielle Blutgase oder Bestimmung der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins
	Reflexionsspektrometrie
Nicht invasives Monitoring	Oximetrie
	Nahinfrarot-Spektroskopie
	Transkutane Messungen
	Monitoring der fraktionellen Konzentration des ein- und ausgeatmeten Sauerstoffs

Wenn Sie eine größere Menge von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium angewendet haben, als Sie sollten

Das Einatmen von Sauerstoff kann gelegentlich zur Unterdrückung der Atmung und einer Erhöhung des Kohlendioxidgehalts im Blut führen. Bei einer Überdosierung kann das zentrale Nervensystem beschädigt werden.

Bei Euphorie, wenn ein Patient zu viel medizinischen Sauerstoff angewendet oder eingenommen hat, muss sofort Kontakt zum behandelnden Arzt, dem Apotheker oder dem Antidotzentrum (070/245.245) aufgenommen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium abbrechen
Beraten Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Dosierung abbauen oder die Behandlung einstellen möchten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Erkrankungen des Nervensystems

Die folgenden Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem bei Erwachsenen sind bekannt: blasse Gesichtsfarbe, Transpiration, Übelkeit, akustische Halluzinationen, leichte Euphorie und Bewusstseinsstörungen. Auch Konvulsionen und Spasmen in Zwerchfellhöhe sind möglich.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nebenwirkungen in Höhe der Lungen und Atemwege sind Husten, Atemnot und Lungenödem. Letzteres kann vermieden werden, wenn reiner Sauerstoff 10 Stunden oder länger kontinuierlich verabreicht wird.

Augenerkrankungen

Bei der Verabreichung von Sauerstoff unter einem höheren Druck als dem atmosphärischen sind auch Nebenwirkungen im Bereich der Augen möglich, wie: Verlust der Sehkraft und Kurzsichtigkeit (Myopie).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Frühgeborenen kann eine Augentrübung (Frühgeborenenretinopathie) wahrgenommen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder wenn sich eines der Symptome verschlimmert wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Nicht über 50°C lagern.
- Rauchen in der Nähe oder während der Verabreichung von medizinischem Sauerstoff ist untersagt.
- Verwenden Sie kein Feuer in der Nähe des Druckbehältnis, Feuer wird durch Sauerstoff angefacht.
- Füllen Sie niemals Sauerstoff von einem Druckbehältnis in einen anderen um.
- Verwenden Sie niemals Fett und/oder Öl, um Ventile oder Leitungen zu schmieren oder spülen.
- Stellen Sie die Druckbehältnis niemals in einen Durchgang und befestigen Sie die Druckbehältnis so, dass sie nicht umkippen können.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium enthält

- Der Wirkstoff ist : Sauerstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine.

Wie Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium aussieht und Inhalt der Packung

Druckbehältnis mit eingebautem Entspanner: Inhalt von 0,4 m³ bis 16 m³.

Druckbehältnis ohne eingebauten Entspanner (herkömmliches Ventil): Inhalt von 0,4 m³ bis 16 m³.

Rahmen mit einem Fassungsvermögen von 148 m³ bis 222 m³.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Messer Belgium N.V., Nieuwe weg 1 –B 2070 Zwijndrecht

03/561.61.11- info@messer.be

Hersteller

Messer Belgium N.V., Nieuwe weg 1 –B 2070 Zwijndrecht

03/561.61.11- info@messer.be

Zulassungsnummern

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, Druckbehältnis mit herkömmlichem Ventil: 0,4 m³ bis 16 m³ : BE181246

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, Druckbehältnis mit eingebautem Entspanner: 0,4 m³ bis 16 m³: BE361952

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff Messer Belgium, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, Rahmen mit einem Fassungsvermögen von 148 m³ bis 222 m³ : BE198852

Abgabe:

Apothekenpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2013

ART.: 1002016-04/2013