

PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage: Information für Anwender

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v., 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Wirkstoff: Sauerstoff

Lesen Sie sich 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 eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen oder nicht in dieser Packungsbeilage angegebene Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von medizinischem Sauerstoff beachten?
3. Wie ist *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* und wofür wird er angewendet?

Sauerstoff ist für das Leben von Menschen und Tieren notwendig und macht etwa 20,95 % (V/V) der Erdatmosphäre aus.

Eine Behandlung mit Sauerstoff kann unter normalem Druck und unter erhöhtem Druck stattfinden.

Sauerstofftherapie unter normalem Druck

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v. wird zur Behebung eines Sauerstoffmangels vom Patienten in Gasform eingeatmet.

- bei Erkrankungen, die zu einer unzulänglichen Luftversorgung der Lungen führen, wie z. B. chronische Bronchitis, Lungenentzündung oder Lungenödem (Wasserlunge)
- bei Sauerstoffmangel verursacht durch Bronchospasmen (krampfartiges Zusammenziehen von Muskeln, die die Luftröhre umspannen) wie bei Asthma
- bei ausgedehnter Lungenbläschenentzündung mit Bindegewebebildung
- nach einer Vollnarkose
- in Situationen, in denen der Sauerstoffgehalt der eingeatmeten Luft unzureichend ist, wie z. B. während eines Aufenthalts in großer Höhe oder in einer sauerstoffarmen Atmosphäre.

Medizinischer Sauerstoff ist auch nützlich:

- bei der Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung
- zur Verbesserung der Sauerstoffversorgung nach Einatemunfällen
- in Erwartung spezifischerer Behandlungen in Fällen, in denen die Atmung unterdrückt oder ausgeschaltet ist.

Medizinischer Sauerstoff wird auch zur Verringerung des Partialdrucks inerte Gase wie Stickstoff verwendet, um diese Gase aus dem Körper oder aus Körperhöhlen zu entfernen. Darmverschluss (Ileus), Luftbrust (Pneumothorax), Verschluss eines Blutgefäßes durch Luftblasen (Luftembolie) und Dekompressionskrankheit sind Indikationen, bei denen die Verabreichung von Sauerstoff sinnvoll sein kann.

Sauerstofftherapie unter erhöhtem Druck

Eine zwischenzeitlich unterbrochene Einatmung von 100% medizinischem Sauerstoff unter erhöhtem Druck (HBO oder hyperbarer Sauerstoff) hat folgende zusätzliche Anwendungen:

- Kohlenstoffmonoxyd- oder Cyanidvergiftung
- Folgen von Raucheinatmung
- akute verringerte Durchblutung von Geweben nach Verletzung
- Dekompressionskrankheit (Taucher- oder Caissonkrankheit)
- Heilungsförderung einer Reihe problematischer Wunden
- außergewöhnlicher Blutverlust
- Absterben von Gewebe aufgrund von Infektionen durch bestimmte Bakterien (Clostridium-Infektionen)
- Infektionen von Weichteilen gepaart mit Gewebeabsterben (Gangränbildung)
- Gewebeabsterben als Folge von Bestrahlung (Strahlennekrose).

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

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

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v. darf nicht angewendet werden:

Sie dürfen *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* nicht anwenden, ohne zuvor Ihren Arzt um Rat zu fragen.

- falls Sie an einer langanhaltenden Luftwegobstruktion, möglicherweise infolge einer Vergiftung mit Kohlensäure, leiden
- falls Sie mit Substanzen vergiftet sind, die Ihre Atmung unterdrücken
- falls Sie mit der Kontrolle Ihrer Atmung über das zentrale Nervensystem Schwierigkeiten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* anwenden.

Die Druckbehältnisse mit *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* dürfen erst nach dem Anbringen eines Reduzierventils auf dem Hahn geöffnet werden. Es ist allgemein bekannt, dass Sauerstoff sehr reaktiv ist und mit organischen Verbindungen heftig reagieren kann. Deshalb ist es strengstens verboten, die Anschlussstücke oder Hähne mit Öl oder Fett einzuschmieren. Schläuche und Leitungen dürfen kein Gummi enthalten.

Anwendung von *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie außer *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* andere Arzneimittel anwenden, vor Kurzem andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, in absehbarer Zeit andere Arzneimittel anzuwenden.

Bis heute ist noch nie festgestellt worden, dass eine gleichzeitige Anwendung von *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* und anderen Arzneimitteln eine Wechselwirkung hervorruft.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bis heute sind keine nachteiligen Folgen einer Anwendung von Sauerstoff während der Schwangerschaft oder Stillzeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bis heute ist nie ein Einfluss der Anwendung von *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen festgestellt worden.

3. Wie ist *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* 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.

Bei Patienten mit chronischer Verengung der Luftwege führt die Verabreichung von medizinischem Sauerstoff unter normalem Druck in höheren Konzentrationen zu unerwünschten Reaktionen und Nebenwirkungen, die erst auftreten, wenn das im Körper gebildete Kohlendioxid ungenügend ausgeatmet wird. Zur Verbesserung des durch solche Erkrankungen verursachten Sauerstoffmangels wird medizinischer Sauerstoff in Konzentrationen von maximal 28 % verabreicht (vorzugsweise mithilfe eines „High-flow“- Abgabesystems - siehe unten).

Zur Verbesserung des Sauerstoffmangels bei Erkrankungen, bei denen das im Körper gebildete Kohlendioxid genügend entfernt wird, wie bei akutem Asthma, Lungenentzündung, Lungenödem, Entzündung der Lungenbläschen oder Schock, kann medizinischer Sauerstoff in hohen Konzentrationen (60 bis 100 %) verabreicht werden. Diese hohen Konzentrationen medizinischen Sauerstoffs müssen so schnell wie möglich auf die geringste Konzentration, die zur Behebung des Sauerstoffmangels erforderlich ist, reduziert werden, damit das Entstehen von nachteiligen Effekten von Sauerstoff vermieden wird.

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Sie dürfen *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* nicht anwenden, bevor Sie einen Arzt um Rat gefragt haben.

Dosierung:

Die Dosis von medizinischem Sauerstoff wird durch den Durchfluss in Litern pro Minute, die Dauer der Verabreichung und das Gerät, mit dem der medizinische Sauerstoff verabreicht wird, bestimmt. Nur der Arzt kann die richtige Dosis für den Patienten bestimmen und sollte die Durchflussmenge, die Dauer der Verabreichung und das Abgabesystem vorschreiben.

Bei „Low-flow“-Systemen variiert die Durchflussmenge zwischen 1 und 4,5 Litern pro Minute, wenn Nasenkanülen und „Low-flow“-Masken verwendet werden, und zwischen 4 und 30 Litern pro Minute bei Verwendung von Venturi-Masken.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* anwenden sollten. Möglicherweise müssen Sie *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* über einen längeren Zeitraum anwenden.

Art der Anwendung: zur Inhalation

- **unter normalem Druck**

Medizinischer Sauerstoff unter normalem Druck wird über eine Nasenkanüle, einen Nasenkatheter, eine „Low-flow“-Maske, eine „High-flow“-Maske (Venturi-Maske), eine Maske mit Reservoir mit Wiedereinatmung, einer Maske mit Reservoir ohne Wiedereinatmung, einen Endotrachealtubus, eine Sauerstoffkappe oder ein Sauerstoffzelt verabreicht. Falls nötig, kann der Patient künstlich beatmet (ventiliert) werden.

Bei „Low-flow“-Systemen ist die eingeatmete Menge Sauerstoff vom Atemrhythmus des Patienten abhängig. „High-flow“-Systeme sorgen dafür, dass der Patient bei jedem Atemzug immer eine genau festgelegte Menge Sauerstoff einatmet. Venturi-Masken geben eine auf der Maske angegebene Konzentration Sauerstoff an die eingeatmete Luft ab, variierend von 24 % bis 60 %.

Die Verwendung anderer Abgabesysteme ist hospitalisierten Patienten vorbehalten. Die Druckbehälter mit *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* dürfen erst nach dem Anbringen eines Reduzierventils auf dem Hahn geöffnet werden.

Befeuchtung des eingeatmeten medizinischen Sauerstoffs ist meist nicht erforderlich, wenn der Sauerstoff über den Nasenrachenraum verabreicht wird, d.h. bei Verwendung einer Nasenkanüle oder eines Nasenkatheters oder wenn der Patient noch hauptsächlich Umgebungsluft mit normalem Feuchtigkeitsgehalt einatmet.

- **unter erhöhtem Druck**

Medizinischer Sauerstoff unter hohem Druck (HBO) wird verabreicht, indem man den Patienten in eine Hochdruckkammer bringt. Es existieren Hochdruckkammern für einen einzigen Patienten („Monoplace“), die zumeist aus transparentem Acryl gefertigt sind. Der Patient atmet eine mit Sauerstoff gesättigte Atmosphäre ein. „Multiplace“-Hochdruckkammern sind für mehrere Patienten bestimmt. Sie sind aus Stahl gebaut und haben einen Luftdruck von 2 bis 6 atm. Patienten wird der medizinische Sauerstoff über eine Maske verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass eine zu große Menge *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* verabreicht wurde, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245245).

Wenn Sie die Anwendung von *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* abbrechen

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Beendigung in Erwägung ziehen.

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.

Sauerstofftherapie unter normalem Druck kann nachstehende Folgen haben:

- Augenerkrankungen:

Es wurde in der Vergangenheit von Missbildungen der Netzhaut bei Frühgeburten und von einer Faserbildung hinten in der Linse berichtet, die zu teilweiser oder vollständiger Erblindung führen kann. Die Ursache ist möglicherweise die Verabreichung von medizinischem Sauerstoff in hoher Konzentration an Frühgeburten. Die Inzidenz dieser Nebenwirkung wurde durch die eingeschränkte Anwendung von medizinischem Sauerstoff und verbessertes Monitoring der Sauerstoffverabreichung bei Frühgeburten drastisch verringert. Netzhautmissbildung bei Frühgeburten als Folge von Sauerstoffverabreichung wird durch Missbildung der Blutgefäße während der Bildung der Augen verursacht. Je nach Dosis und Zeitpunkt der Verabreichung ist dieser Effekt umkehrbar oder nicht. Sehstörungen durch Sauerstoffverabreichung kommen bei Kindern und Erwachsenen nur in Ausnahmefällen vor.

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Lungenzwischenraums:

Nach einer ununterbrochenen Verabreichung von 100 %-igem medizinischem Sauerstoff während einer Dauer von 12 bis 17 Stunden können Reizung der Lungenröhren und alveoläre Entzündung auftreten, die zu akuter Entzündung der Luftröhren- und Luftröhrenzweige führen (akute Tracheobronchitis). Symptome sind Schmerzen unter dem Brustbein, Husten, ein gereizter Rachenbereich, verstopfte Nase, gereizte Augen, Hörschäden, Ermüdung und Prickeln der Haut. Schmerzen unter oder hinter dem Brustbein sind das zuerst wahrgenommene Zeichen einer akuten Tracheobronchitis.

Nach 18 bis 24 Stunden wird der Gasaustausch nach und nach mehr gestört und es treten Symptome einer Vergiftung wie z. B. Übelkeit, Erbrechen und Appetitverlust auf.

Nach tagelanger ununterbrochener Verabreichung entsteht ein Lungenödem, das zu Sauerstoffmangel und schlussendlich zum Tod des Patienten führt.

Die Entstehung und Ausbreitung dieser giftigen Auswirkung von Sauerstoff auf die Lungen wird durch den partiellen Sauerstoffdruck im eingeatmeten Gas und die Dauer der Verabreichung bedingt, mit anderen Worten durch die Dosis (= Partialdruck x Dauer). Untersuchungen haben gezeigt, dass die Anwendung von medizinischem Sauerstoff mit 50 % (= bei einem Druck von 0,5 atm) während längerer Zeit für den Patienten sicher ist.

In den Lungen kann eine Wechselwirkung zwischen dem Sauerstoff und dem dort anwesenden Stickstoff entstehen. Die Alveolen, die nur wenig frische Atemluft erhalten, werden u.a. durch diesen Stickstoff offen gehalten. Einatmung von medizinischem Sauerstoff verdrängt den Stickstoff aus diesen Alveolen. Wenn die Sauerstoffaufnahme durch das Blut die Zufuhr durch Einatmung übertrifft, könnten sich diese Alveolen schließen. Dieses Phänomen verringert die Aufnahme von Sauerstoff durch das Blut.

Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann nachstehende Folgen haben:

- Ernährungs- und Stoffwechselstörungen:

Anwendung von Sauerstoff unter hohem Druck (hyperbarer Sauerstoff) kann langfristig dazu führen, dass der Patient zu wenig atmet (Hypoventilation). Letztendlich kann dieser Zustand einen erhöhten Säuregrad des Bluts verursachen (ausgeprägte respiratorische Azidose), wodurch der Patient noch weniger atmet (potentiell gefährliche Hypoventilation). Um diese nachteiligen Effekte zu vermeiden, muss die Konzentration des eingeatmeten medizinischen Sauerstoffs während der hyperbaren Sauerstofftherapie sorgfältig auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt und künstliche Beatmung angewandt werden.

- Erkrankungen des Nervensystems:

Medizinischer Sauerstoff, der mit einem Druck von über 2 atm verabreicht wird, kann epileptische Anfälle verursachen, denen meistens Sehstörungen und Muskelkontraktionen vorausgehen. Diese giftige Auswirkung auf das Nervensystem ist umkehrbar (durch Verminderung des partiellen Sauerstoffdrucks). Nachteilige Folgen wurden nicht beschrieben. Bei einer Therapie mit medizinischem Sauerstoff unter hohem Druck wird das Hervorrufen epileptischer Anfälle durch die Verabreichung von Sauerstoff verhindert, indem man die Sauerstoffanwendung regelmäßig unterbricht (intermittente Anwendung).

- Erkrankungen des Gleichgewichts- und des Gehörorgans:

Die Anwendung von medizinischem Sauerstoff unter hohem Druck kann zu einem Barotrauma im Ohr- oder Sinusbereich führen; bei Patienten, bei denen die Eustachische Röhre verstopft ist, kann das Trommelfell reißen.

- Gefäßerkrankungen:

Gasembolie (der Verschluss eines Blutgefäßes durch Gas) ist eine seltene Komplikation der Verabreichung von Sauerstoff unter hohem Druck.

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Lungenzwischenraums:
Bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen kann die Anwendung von medizinischem Sauerstoff unter hohem Druck (hyperbarer Sauerstoff) zu einer Gasanhäufung in der Brusthöhle führen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brüssel

Website: www.fagg.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahren

Druckbehältnisse

Die weißen Druckbehältnisse mit weißer Schulter müssen in einem dafür bestimmten Raum bei einer Umgebungstemperatur, die 50 °C nicht überschreitet, aufbewahrt werden.

Bündel

Die Bündel bestehend aus Druckbehältnisse mit weißer Schulter müssen in einem dafür bestimmten Raum bei einer Umgebungstemperatur, die 50 °C nicht überschreitet, aufbewahrt werden.

Im Lagerraum dürfen sich keine brennbaren Materialien befinden.

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 *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* enthält

- Der Wirkstoff ist medizinischer Sauerstoff, 100%.
- Es gibt keine anderen Bestandteile.

Wie *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.* aussieht und Inhalt der Packung

Druckbehältnisse

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v. wird abgepackt in weißen Druckbehältnissen mit weißer Schulter mit handelsüblichem Hahn (von ≤ 1 bis 10,5 m³) oder mit eingebautem Reduzierventil (von ≤ 1 bis 5,7 m³).

Bündel

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v. wird unter Druck von 150 bis 200 bar in Bündeln gepackt, die aus Druckbehältnisse bestehen; sie haben einen Inhalt von 81 bis 252 m³.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IJsfabriek Strombeek n.v.
Broekstraat 70
B-1860 Meise
Belgien
Tel. 02 2724134
Fax 02 2704719
E-Mail info@ysfab.be

Zulassungsnummern

Druckbehältnisse

BE193112: *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet: Druckbehältnisse mit handelsüblichem Gashahn.

BE349176: *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet: Druckbehältnisse mit Gashahn und integriertem Reduzierventil.

Bündel

BE193785: *Medizinischer Sauerstoff, gasförmig IJsfabriek Strombeek n.v.*, 100 %, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet: Bündel (miteinander gekoppelte Druckbehältnisse).

Verkaufsabgrenzung: nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2016.

Das Zulassungsdatum: 09/2016