

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde, 100 % v/v, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde beachten?
3. Wie ist Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF – LINDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde enthält Sauerstoff, ein lebenswichtiges Gas.

Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde wird angewendet für einem drohendem oder bestehendem Sauerstoffmangel in den Geweben, der durch Sauerstoffverabreichung behoben werden kann.

- Störungen der Sauerstoffzufuhr oder der Durchblutung der Lungen als Folge von bestimmten Lungenkrankheiten
- Herz- und Kreislaufstörungen und Schockzustände
- Unzureichende Sauerstoffzufuhr zu den Lungen als Folge einer Verengung der Luftwege oder Nervenstörungen und Atemregulierung
- Vergiftungserscheinungen (z.B. Kohlenmonoxidvergiftung)
- Akute Blutarmut (Anämie oder Hämolyse)
- Taucherkrankheit (Caissonkrankheit)

Sauerstoff ist ferner bei einem Sauerstoffmangel in der Atmosphäre sehr sinnvoll.

In der Anästhesie verwendet man auch Sauerstoff vermischt mit Narkosegasen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF – LINDE BEACHTEN?

Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde darf nicht angewendet werden

- bei unbehandeltem Lungenkollaps (Pneumothorax). Bei einem Lungenkollaps sammelt sich Luft oder Gas im Brustkorb zwischen zwei Lungenmembranen (Pleuraspalt). Wenn Sie jemals einen Lungenkollaps hatten, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde ist erforderlich

Bevor Sie mit einer Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff kann in hoher Konzentration schädliche Wirkungen haben. Die Alveolen in der Lunge können kollabieren, was die Sauerstoffversorgung des Blutes blockiert. Dies kann bei Anwendung einer Konzentration von 100 % über mehr als 6 Stunden passieren. Außerdem kann dies bei einer Konzentration von 60 bis 70 % nach 24 Stunden auftreten, bei einer Konzentration von 40 bis 50 % am zweiten Tag der Behandlung und bei einer Konzentration von unter 40 % nach mehr als 2 Tagen.
- Seien Sie bei der Anwendung von Sauerstoff bei Neugeborenen und Frühgeborenen besonders vorsichtig, um das Risiko unerwünschter Ereignisse wie Augenschäden zu minimieren.
- Auch bei einer erhöhten Kohlendioxidkonzentration im Blut ist Vorsicht geboten, weil dies in Extremfällen zur Bewusstlosigkeit führen kann.
- Patienten mit Atmungsstörungen, deren Atmung durch niedrigen Sauerstoffgehalt in ihrem Blut ausgelöst wird, müssen von ihrem Arzt genau überwacht werden.

Bei Anwendung der Sauerstofftherapie mit hohem Druck informieren Sie Ihren Arzt über folgende Zustände:

- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- eine Lungenerkrankung aufgrund mangelnder Elastizität des Lungengewebes, die von (starker) Kurzatmigkeit begleitet wird (Lungenemphysem)
- Infektionen der oberen Atemwege
- kürzliche Operation am Mittelohr
- Operation am Brustkorb zu irgendeinem Zeitpunkt
- unbehandeltes hohes Fieber
- schwere Epilepsie
- Angst vor geschlossenen Räumen (Klaustrophobie)
- wenn Sie jemals einen Lungenkollaps hatten. (Bei einem Lungenkollaps, auch Pneumothorax genannt, sammelt sich Luft oder Gas im Brustkorb zwischen zwei Lungenmembranen (Pleuraspalt).)

Bei Anwendung von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Verabreichung von Sauerstoff kann erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von bestimmten anderen Arzneimitteln verstärken oder abschwächen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

- *Amiodaron* (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen): Es gibt Berichte über Wechselwirkungen.

- *Bleomycin* oder *Actinomycin* (Arzneimittel gegen Krebs): Wenn eine frühere Lungenschädigung durch diese Arzneimittel vorhanden ist, kann diese sich infolge einer Sauerstofftherapie verstärken und möglicherweise tödliche Auswirkungen haben.
- Folgende Arzneimittel können die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff verstärken:
 - *Adriamycin* (Arzneimittel gegen Krebs)
 - *Menadion* (Arzneimittel zur Verringerung der Auswirkung von Antikoagulanzen)
 - *Promazin*, *Chlorpromazin* und *Thioridazin* (Arzneimittel gegen schwere psychische Störungen, bei denen die Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Aktivitäten verlieren (Psychose))
 - *Chloroquin* (Anti-Malaria-Mittel)
 - *Kortikosteroide* (Hormone wie *Cortisol*, *Hydrocortison*, *Prednisolon* und viele andere) Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren.

Eine Sauerstofftherapie kann weitere Auswirkungen haben:

- Frühere Behandlung einer Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale, beispielsweise die Behandlung von *Paraquat* Vergiftung (ein äußerst giftiger Unkrautvernichter). Eine Sauerstofftherapie kann diese Lungenschädigung verstärken.
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt bei Patienten auftreten, die unter einem Mangel an *Vitamin C*, *Vitamin E* oder *Glutathion* leiden.
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können durch Röntgenstrahlen verstärkt werden.
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion auftreten.

Bei Anwendung von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während einer Sauerstofftherapie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Atmung unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der Schwangerschaft ist der Einsatz von Sauerstoff mit normalem Druck und in geringen Konzentrationen gestattet.
- Nur zur Lebensrettung darf Sauerstoff auch während der Schwangerschaft in hoher Konzentration und mit hohem Druck eingesetzt werden.
- Es spricht nichts gegen den Einsatz von Sauerstoff während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei richtiger Verabreichung werden das Fahrvermögen und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht eingeschränkt.

3. WIE IST FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF – LINDE ANZUWENDEN?

Die einzuzatmende Sauerstoffmenge ist gemäss Anweisung des Arztes oder nach Bedarf einzustellen.

Das Sauerstoffvolumen darf nur soweit erhöht werden, daß ein ausreichender Sauerstoffdruck von > 60 mm Hg erreicht wird. In der Regel muss die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Gasmischung unter 50 % (450 mm Hg) liegen.

Für eine erfolgreiche Behandlung mit Sauerstoff (Inhalationstherapie) ist erforderlich, dass die Therapie durch den Anwender unter Aufsicht eines fachkundigen Arztes erfolgt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei neugeborenen Kindern ist die ärztliche Anweisung genau zu befolgen.

Verabreichungsweg

Respiratorische Verabreichung.

Eine Behandlung mit Sauerstoff kann auf verschiedene Weisen erfolgen, durch Einatmung mit Hilfe:

- einer Nasenbrille
- eines nasofaryngealen Katheters
- einer ancotrachealen Röhre oder einer Tracheokanüle
- einer Maske
- einem Gesichtszelt
- einem Sauerstoffzelt

Die beigelegten Anweisungen von Linde Gas Belgium N.V. müssen genauestens befolgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Sauerstoff angewendet haben, Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245.245) in Verbindung.

Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs sind je nach Druck des eingeatmeten Sauerstoffs und der Dauer der Behandlung unterschiedlich.

Bei niedrigem Druck (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen eher im Bereich der Lunge auf als im zentralen Nervensystem (Hirn und Rückenmark). Bei hohem Druck ist es umgekehrt.

Die Auswirkungen im Lungenbereich sind u. a. Kurzatmigkeit, Husten und Schmerzen im Brustkorb. Die Auswirkungen im zentralen Nervensystem sind u. a. Übelkeit, Schwindel, Angstgefühle und Verwirrung, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Wenn Sie die Anwendung von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde vergessen haben

Wenden Sie den Sauerstoff an, sobald es Ihnen wieder einfällt. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie eine Therapiesitzung vergessen haben, da medizinischer Sauerstoff in hohen Konzentrationen schädlich sein kann.

Wenn Sie die Anwendung von Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde abbrechen

Brechen Sie die Sauerstoffbehandlung nicht eigenmächtig ab, sondern sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flüssiger Medizinischer Sauerstoff - Linde Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

- Leicht entflammbar vor allem bei Vorhandensein von Fetten.
- Infektion.
- Austrocknung der Luftwege durch unzureichende Befeuchtung.
- Bildung von Bindegewebe hinter der Linse des Auges.
- Vergiftungserscheinungen der Lungen: Kurzatmigkeit, Entzündung der Luftröhre und der Bronchien, Schmerzen unter dem Brustbein und nach einiger Zeit eine Abnahme der Lungenfunktionen.
- Entstehung einer Atelektase nach Okklusion der Bronchien, in Folge von Absorption von Luft aus den Lungenbläschen im betroffenen Teil der Lunge, da der Sauerstoff besser absorbiert wird als der Stickstoff, mit der potentiellen Folge eines gestörten Gasaustausches und einer Verringerung der 'Compliance' (Entfaltungskapazität) der Lungen.
- Zunahme einer funktionellen Rechts-Links-Verbindung der Blutgefäße durch Erweiterung der Lungenarteriolen.
- Depression des Atemholens (vielleicht einfach "Atemnot"), vor allem bei Patienten mit diffusen Verengungen der Luftwege, Asthma, Beieibtheit, seitlicher und rückwärtiger Verkrümmung der Wirbelsäule, metaboler Anhäufung von Basen oder Säuremangel im Organismus, neuromuskulären Krankheiten und bei Patienten, die Arzneimittel nehmen, die eine Atemholdepression verursachen können (*Morphin*, Beruhigungsmittel).

5. WIE IST FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF – LINDE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

An einem gut belüfteten Ort, entfernt von Wärmequellen oder offenes Feuer lagern.

Stets aufrecht halten.

Gegen Umfallen und vor Stößen sichern.

Volle Gefäße und leere Gefäße getrennt voneinander lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis angegebenen Verfalldatum hinter der Abkürzung Zeichen Exp. Date (Tag.Monat.Jahr) nicht mehr anwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Tag, die folgenden beiden Ziffern den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr an, nach dem Produkt nicht mehr zu verwenden ist.

Für die kryogenen Behälter gibt es einen gesetzlichen Überprüfungstermin von 5 Jahren, der auf dem Fass eingraviert oder etikettiert ist .

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Geben sie die Gefäße nach Gebrauch an den Lieferanten zurück.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde enthält

- Der Wirkstoff ist medizinischer Sauerstoff, 100 % v/v.
- Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde Enthält sehr sauberen, tiefgekühlten flüssigen Sauerstoff (- 183 °C) mit einem Gehalt von 100 % v/v Sauerstoff.
- Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde aussieht und Inhalt der Packung

- Gas zum Inhalieren in flüssiger Form.
- Unter einem Druck von 2,5 bar komprimierter flüssiger Sauerstoff in einem kryogenen Behälter. Diese Fässer werden von Linde Gas Belgium N.V. vermietet. Inhalt und Fülldruck sind auf der Außenseite des Fasses eingraviert oder etikettiert. Der Inhalt ist in Litern angegeben. Jeder Liter liefert ca. 853 Liter entnehmbares Gas (1,013 bar, 15°C).
- Flüssiger medizinischer Sauerstoff - Linde wird auch in mobilen kryogenen Tanks angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Linde Gas Belgium N.V.

Westvaardijk 85, B-1850 Grimbergen, Belgien

Tel. : +32 (0)70 233 824

Fax : +32 (0)70 233 828

E-mail: info.healthcare.be@linde.com

Zulassungsnummern

BE198825: Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde, in kryogenen Behälter

BE198834: Flüssiger Medizinischer Sauerstoff, in mobilen kryogenen Tanks

Herstellern:

BE198825: Flüssiger Medizinischer Sauerstoff – Linde, in kryogenen Behälter

- Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Die Niederlande

BE198834: Flüssiger Medizinischer Sauerstoff, in mobilen kryogenen Tanks

- Linde Gas Benelux B.V. – Botlek
Botlekweg 169
3197 KA Botlek Rotterdam
Die Niederlande
- IJsfabriek Strombeek N.V.
Broekstraat 70
1860 Meise
Belgien

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Für Informationen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Linde Gas Belgium N.V.

Westvaartdijk 85, B-1850 Grimbergen, België

Tel. : +32 (0)70 233 824

Fax : +32 (0)70 233 828

E-mail: info.healthcare.be@linde.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2014.