
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flüssiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, 100% Gas zur Inhalation im flüssigem Zustand

Reiner 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 FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL, BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL, ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST FLÜSSIGER MEDIZINISCHER SAUERSTOFF, AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL, AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. Was ist Flüssiger 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 sollten Sie vor der Anwendung von Flüssiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, beachten?

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

- wenn das Blut in Ihren Arterien zu viel Kohlendioxid enthält (erhöhter arterieller CO₂-Partialdruck);
- wenn Sie eine Überdosis von Substanzen eingenommen haben, die die Atemtätigkeit einschränken;
- wenn Sie Probleme der Atemsteuerung im Zentralnervensystem haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Warnhinweise

Sauerstoff ist ein sogenanntes brandförderndes Gas: bei Kontakt können sich entflammbare Substanzen spontan entzünden, auch bei Abwesenheit einer Flamme oder eines Funken.

- In Luft, die mehr Sauerstoff enthält als normal (mit Sauerstoff angereicherte Luft), können sich Kleidungsstücke entzünden, wenn sie sich in der Nähe einer Zündquelle (Flamme, Glut, heiße Oberfläche, statische Elektrizität, Funke) befinden.
- Das größte Entzündungsrisiko in Anwesenheit von Sauerstoff betrifft brennbare Substanzen, insbesondere fette Substanzen (Öle, Schmierstoffe) und organische Substanzen (Stoff, Holz, Papier, Kunststoffe usw.), die sich bei Kontakt mit Sauerstoff oder unter Einwirkung eines Funken oder bei Kontakt mit einem Flammpunkt spontan entzünden können.
- Das Risiko hängt von den Druckbedingungen (normobar oder hyperbar) der Anwendung des Gases ab.
- Sauerstoff ist schwerer als Luft, er kann sich an tiefer gelegenen Stellen ansammeln: in bodennahen Zonen ist das Risiko daher am höchsten.

Medizinische Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Sauerstoff wird Ihnen vorsichtig und auf Ihren Fall abgestimmt verabreicht, denn seine Toxizität ist von Person zu Person unterschiedlich. Ihr Arzt wird die geringste wirksame Dosis anwenden, die einen arteriellen Sauerstoffpartialdruck (pO₂) von 50-60 mmHg (6,7 - 8 kPa) erreichen und aufrechterhalten kann.
- Die Anwendung einer Sauerstoffkonzentration in der Einatemungsluft (FiO₂) von 100% über weniger als 6 Stunden oder von 70% über weniger als 24 Stunden ist gefahrlos. Über einen längeren Zeitraum darf die FiO₂ nicht über 45% liegen.
- Vermeiden Sie die langfristige Anwendung hoher Sauerstoffkonzentrationen.
- Wenn Sauerstoff in einer Konzentration von über 50% angewendet wird, wird Ihr Arzt die Gaswerte in Ihrem arteriellen Blut (Sauerstoff und Kohlendioxid) kontrollieren und Ihre FiO₂ messen.
- Vorsicht bei der Verabreichung von Sauerstoff im Fall einer Hypoxie aufgrund der Aufnahme von Paraquat (Herbizid): dieses Produkt erhöht die Toxizität des Sauerstoffs.
- Wenn Sie an Hyperthyreose leiden, kann die Toxizität des Sauerstoffs erhöht sein.

Sicherheitshinweise zur Anwendung von Sauerstoff

- Ein Druckreduzierventil bzw. ein Druckreduzierventil mit Durchflussmesser mit einem speziell für Sauerstoff vorgesehenen Austrittsverbindungsstück anschließen, das mindestens den maximalen Betriebsdruck der Druckbehälter zulässt, ausgenommen wenn das Druckreduzierventil schon mit dem Druckbehälterventil zusammengebaut ist.
- Vorab Kompatibilität der Materialien kontrollieren (nicht entflammbar), die mit dem Sauerstoff in Kontakt kommen.
- Nur Geräte und Zubehör in gutem Zustand benutzen.
- Keinesfalls Sauerstoff anstelle von Druckluft verwenden.
- Nicht rauchen.
- Sich keiner Flamme nähern.
- Von Fetten fernhalten. Es ist insbesondere verboten:
 - dieses Gas in ein Gerät zu füllen, das brennbare Gase oder brennbare Substanzen enthalten könnte, insbesondere fette Substanzen;
 - brennbare Gase und insbesondere fette Substanzen in Geräte zu füllen, die Sauerstoff enthalten, oder deren Hähne, Dichtungen, Armaturen, Verschlüsse oder Ventile damit zu schmieren.
- Anwendungsort gut belüften.

Besondere Hinweise für die hyperbare Anwendung (bei Druck über dem Umgebungsdruck)

- Zur Vermeidung des Risikos auf Barotraumata (Verletzungen aufgrund einer plötzlichen Druckveränderung) in den Hohlräumen des Körpers, die Luft enthalten und mit der Außenseite des Körpers in Verbindung stehen, müssen Kompression und Dekompression langsam erfolgen.
- Maßnahmen zur Vermeidung eines eventuellen Anfalls von Klaustrophobie in der Druckkammer sind zu ergreifen.
- Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung jedes Brandrisikos müssen ergriffen werden.

Kinder

- Beim Säugling, der eine FiO₂ von mehr als 30% braucht, muss der pO₂ überwacht und wegen des Risikos einer retrolentalen Fibroplasie (Verletzungen des Auges, an der Netzhaut) stets unter 100 mmHg (13,3 kPa) gehalten werden.
- Verletzungen der Netzhaut können bei Frühgeborenen auftreten, die länger als 3 Wochen einer Sauerstoffkonzentration in der Einatemungsluft (FiO₂) von mehr als 40% ausgesetzt waren. Daher müssen die FiO₂ und die Sauerstoffsättigung überwacht werden und ist auf das Auftreten dieser Verletzungen zu achten.

Anwendung von Flüssiger 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 oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Toxizität des Sauerstoffs kann durch bestimmte Arzneimittel und Behandlungen erhöht werden:

- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, die gegen Entzündungen, Allergie und zahlreiche Erkrankungen unter Beteiligung von Immunzellen angewendet werden);
- Zytostatika wie Actinomycin oder Bleomycin (Arzneimittel gegen Krebs);
- Sympathomimetika (durch den Organismus produzierte stimulierende Substanzen wie Adrenalin, die häufig bei der Wiederbelebung eingesetzt werden);
- Röntgenstrahlen (bei Röntgenuntersuchungen eingesetzte Strahlen);
- zu geringe Mengen (Mangel) der Vitamine C und E oder von Glutathion im Körper (sogenannte Antioxidanzien, die die toxischen Wirkungen von Sauerstoff in den Zellen kontrollieren).

Arzneimittel und Arzneimittelszubereitungen, die fette Substanzen enthalten (Fette, Öle, Schmiermittel), und die dazugehörigen entflammbaren Produkte (Papier, Kunststoffe) müssen von Sauerstoff ferngehalten werden: Diese Produkte könnten sich spontan entzünden, wenn sie nahe zu Sauerstoff gelangen. Das Risiko ist erhöht, wenn Funken oder Flammen in der Nähe sind.

Schwangerschaft, 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.

3. Wie ist Flüssiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Einatemungsluft (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 Flüssiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, angewendet haben, als Sie sollten

Es besteht die Gefahr einer Hyperoxie (Überschuss an Sauerstoff in den Geweben). Die Inhalation von 100% Sauerstoff kann zu Übelkeit, Schwindel oder einer Lungenreizung führen, die ein Lungenödem und eine Stauungslunge verursachen kann; ein schweres Lungenödem kann tödlich sein. Andere Anzeichen einer Überdosierung sind: Reizung der Luftröhre, Fieber, Erbrechen, Entwicklung einer akuten Bronchitis nach einigen Stunden, Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen), Unwohlsein, Parästhesie (unangenehme taktile Empfindungen: Kribbeln, Prickeln, Gefühllosigkeit) oder Konjunktivitis (Augenentzündung).

Wenn Sie eine zu große Menge von Flüssiger 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.

Die Behandlung zielt auf eine Senkung der eingeatmeten Sauerstoffkonzentration und auf die Normalisierung der Anzeichen dieses Überschusses ab.

Wenn Sie die Anwendung von Flüssiger 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 Flüssiger 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, die bei Patienten beobachtet wurden

- Verlangsamung der Atmung bzw. vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), insbesondere bei Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz: Die vermehrte Sauerstoffzufuhr in Verbindung mit der Sauerstofftherapie wird durch die Nervenzentren, die die Atmung kontrollieren, falsch interpretiert. Als Reflex verursachen sie eine Verlangsamung der Atembewegungen, um den Sauerstoffüberschuss zu senken (Atemdepression).
- Atelektase: Kollaps einiger Lungenbläschen, die so nicht mehr mit Luft gefüllt werden.
- Verletzungen der Netzhaut bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, die über längere Zeit einer erhöhten FiO₂ ausgesetzt sind (siehe auch Abschnitt 2, „Kinder“).
- Verletzungen der Lunge bei Sauerstofftherapie mit einer FiO₂ über 80%.
- Konvulsionen aufgrund einer Sauerstofftherapie mit einer FiO₂ von 100%, insbesondere bei hyperbarer Anwendung.

Spezifische Nebenwirkungen bei hyperbarer Anwendung

- Trauma am Atemsystem aufgrund von Überdruck (Barotrauma) an den Wänden geschlossener Hohlräume, wie Innenohr (Risiko auf Riss des Trommelfells), Nebenhöhlen und Lungen (Risiko auf Pneumothorax oder Gasembolie).
- Toxische Wirkung des Sauerstoffs auf das Zentralnervensystem oder die Lungen.
- Umkehrbare Veränderungen des Sehvermögens.
- Anfälle von Klaustrophobie bei hyperbarer Sauerstofftherapie in einer Druckkammer.

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:

* Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Absteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.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 Flüssiger 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Flüssiger medizinischer Sauerstoff, Air Liquide Santé International, enthält

Der Wirkstoff ist: reiner Sauerstoff – 100%

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

Gas zur Inhalation im flüssigem Zustand.

Ortsbewegliche Behälter 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). Behälter für kälteverflüssigte Gase mit einem Fassungsvermögen bis zu 538 m³ gasförmigem Sauerstoff.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Unternehmer

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

Hersteller

Air Liquide Medical
Business Park Cargovil
Erasmuslaan, 40
1804 Zemst
Belgien

Air Liquide Medical
Parc Artisanal de Blégny, 1
4671 Barchon
Belgien

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE180171

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2014