

Gebrauchsinformation - Sauerstoff für medizinische Zwecke

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 Sauerstoff für medizinische Zwecke jedoch vorschriftsmäßig 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.
- Bitte beachten Sie den Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Inhalationsgas

Packungsgröße und Darreichungsform:

Druckgasflasche mit Volumen von 0,1 Liter bis 50 Liter. Verdichteter medizinischen Sauerstoff (O₂), Mindestgehalt 99,55% (V/V) O₂

1. Was ist Sauerstoff für medizinische Zwecke und wie wird er angewendet?

Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein Gas zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge.

Eine Sauerstoffbehandlung ist angezeigt bei Zuständen einer Sauerstoffverknappung (Hypoxia oder Hypoxämie), die verschiedene Ursachen haben kann: Störungen der Lungenbelüftung aufgrund einer Einengung der Atemwege (Laryngospasmus, Bronchospasmus) oder aufgrund zentralvenöser bzw. neuromuskulärer Störungen der Atmungsregulation, Störungen der Belüftung oder Durchströmung der Lungen aufgrund von krankhaften Veränderungen des Lungengewebes z. B. Fibrose, akut respiratorische Insuffizienz, Atelektasen, Lungenödem, Asthma, Bronchiolitis, Emphysem), akute Blutarmut (Anämie oder Hämolyse Vergiftungssymptome z.B. Cyanid-, Kohlenmonoxidvergiftung) Schockzustände, Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit). In der Anästhesie wird Sauerstoff auch im Gemisch mit Narkosegasen angewandt. Dabei dient der Sauerstoffanteil (mind. 20%) als Träger und zur Vermeidung einer Sauerstoffunterversorgung.

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei:

Fettsucht mit gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoidbehandlung, Patienten mit hoher Kohlendioxidkonzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut, Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeiten herabsetzen, Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem, Fieber. Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung sollte bei akuter Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz auf der Basis einer chronischen, obstruktiven Emphysebronchitis) wegen der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung nicht durchgeführt werden.

Kinder

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Veränderung der Augen (retrolentale Fibroplasie), die bis zur Erblindung führen kann, verursachen. Durch geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration durch den behandelnden Arzt kann das Risiko dieser Veränderung verringert werden.

Einnahme von medizinischem Sauerstoff mit anderen Arzneimitteln:

Bleomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebskrankungen) und das Pflanzenschutzmittel Paraquat können bei Patienten zu einer Verstärkung der toxischen Wirkung von Sauerstoff auf die Lungen führen. Unter der Anwendung von Bleomycin sollte die Sauerstoffkonzentration im Rahmen einer Narkose so niedrig wie möglich gehalten werden, ebenso bei einer Paraquatvergiftung.

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

3. Wie ist medizinischer Sauerstoff anzuwenden?

Wenden sie den medizinischen Sauerstoff immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen: Die Behandlung mit Sauerstoff kann mit Hilfe verschiedener Beatmungsverfahren vorgenommen werden: Durch einen Nasenkatheter, eine Nasenbrille, eine Maske (z. B. Plastik-, Gummi-, Venturimaske mit fixer Dosierung), einen Nasopharyngealkatheter, einen endotrachealen, tracheostomen Tubus, ein Gesichtszelt, ein Sauerstoffzelt oder ein transportables Atemgerät. Für die Durchführung der Beatmung sollte die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell eingestellt werden, um Vergiftungserscheinungen zu vermeiden. Der Volumenanteil von Sauerstoff sollte, durch wiederholte Messungen des Sauerstoffgehaltes im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut kontrolliert, nur soweit erhöht werden, dass eine ausreichende Sauerstoffsättigung erreicht wird (Partialdruck 75 (+/- 10 mmHg). Im Regelfall sollte die Sauerstoffkonzentration des Atemgases unter 60% (450 mmHg) liegen. Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind. Eine Sauerstoffbehandlung mit Überdruck bedarf sorgfältiger ärztlicher Überwachung. Bei Anwendung hoher Sauerstoffdrücke wird zunehmend der Stickstoff aus den Lungenbläschen (Lungenalveolen) gewaschen. Um der Gefahr verminderter Lungenbelüftung (infolge von Absorptionsatektasen) vorzubeugen, wird empfohlen, dem Atemgas 5-10% Stickstoff beizumischen. Bei Neugeborenen sollte die Sauerstoffkonzentration nicht über 40% ansteigen, um Risiken eines Schadens der Augenlinse oder eines Zusammenbruchs der Lungenfunktion zu vermeiden. Die Gefahr des Auftretens von Hirnschäden, infolge einer Sauerstoffunterversorgung, ist bei arteriellen Sauerstoffdrücken von weniger als 40 mmHg gegeben. Für eine Langzeitbehandlung bei chronischer Lungenerkrankung wird eine Sauerstoffkonzentration von 35% gut vertragen. Entsprechende Kenntnisse zur erfolgreichen Durchführung einer Atembehandlung (Inhalationstherapie) werden als bekannt vorausgesetzt.

Im Falle einer Überdosierung:

Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

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

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann medizinischer Sauerstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei der Anwendung mit normalem Sauerstoff nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Lungenbelüftung kann es zu einem raschen Anstieg der Kohlendioxidwerte kommen. Bei einer Behandlung mit 50%-igem Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutsamen Symptome beobachtet worden. Eine Verabreichung von 100%-igem Sauerstoff über 24 Stunden, führt jedoch zu zellulären und funktionalen Schädigungen der Lunge (Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkungen der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderungen des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation). Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 bar (105 Pa) Überdruck über längere Zeit bei einer höheren Sauerstoffdrücken in der Atemluft nach einer kurzen Behandlung mit Vergiftungserscheinungen (Hypoventilation, Azidose bis zur Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass eine zurasche Verminderung des Teildruckes eine lebensgefährliche Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) herbeiführen kann. Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hochkonzentrierte (mehr als 40%) Sauerstoffbehandlung eine zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von Blutungen (pulmonale Hämorrhagien) Zell- und / oder Funktionsstörungen in der Lunge (fokalen Atelektasen, sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose). Um die Entwicklung eines solchen Zusammenbruchs der Lungenfunktion (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den Sauerstoffdruck im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut zu überprüfen.

5. Wie ist medizinischer Sauerstoff aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Verfalldatum:

Das Verfalldatum finden Sie auf dem Aufkleber OX1 am Ventil. Das Verfalldatum ist wie folgt angegeben: „Verwendbar bis: Monat. Jahr“. Nach Ablauf des Verfalldatums ist das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden.

Hinweise:

Druckbehälter für Sauerstoff dürfen nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden. Nur medizinischer Sauerstoff darf für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter und ihre Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Lagerung & Transport:

Bei Lagerung und Verwendung von Sauerstoff sind insbesondere die Unfallverhütungsvorschriften VBG62 und die Druckbehälterverordnung mit den technischen Regeln Druckgase (TRGS 510) zu beachten. Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden; **alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten!** Nicht in Fluren oder Treppenhäusern lagern.

6. Weitere Informationen

ADR/RID: Klasse 2 Code 10

IMDG: Klasse 2.2

IATA: Klasse 2.2

Kennzeichnungsnummer und Benennung:

UN 1072 Sauerstoff, verdichtet

Verpackungsanweisung: P 200

Kennzeichnung nach ADR/RID

Gefahrzettel 5.1: Entzündend (oxidierend) wirkende Stoffe

Gefahrzettel 2.2: Nicht entzündbare, nicht giftige Gase

Gefahrnummer: 25

Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingeprägt.

Umrechnungsfaktor: 1bar (=100.000 Pa)

Pharmazeutischer Unternehmer:

Gasecenter Nord GmbH & Co. KG
Langenfelde 17, 23611 Bad Schwartau, Deutschland
Fon +49 451 80 90 4-114
Fax +49 451 80 90 4-215
info@gasecenter.com

Hersteller:

Sauerstoffwerk Steinfurt E. Howe GmbH & Co. KG
Sellen106, 48565 Steinfurt, Deutschland
Fon +49 255 193 98-0
Fax +49 255 193 98-98
howe@sauerstoffwerk.de

Strandmollen A/S:
Strandvejen 895
DK-2930 Klampenborg
Fon +45 4488 9595
Fax +45 4488 9599

Stand 04/2014 · Druckdatum 04/2014