

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Sauerstoff für medizinische Zwecke

Gas zur medizinischen Anwendung

Wirkstoff: Sauerstoff nach europäischem Arzneibuch (Ph.Eur.)
in gasförmiger Form mit einem Gehalt von mind. 99,5% V/V



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn aufgeführte Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Sauerstoff für medizinische Zwecke und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke beachten?
3. Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was ist Sauerstoff für medizinische Zwecke und wofür wird es angewendet?

Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein medizinisches Gas zur Inhalation oder zur Beatmung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

GPG- Gase Partner GmbH, Wittener Straße 166, 58456 Witten, Tel.: 02324 /3917-0

Sauerstoff für medizinische Zwecke wird angewendet bei: Zuständen einer Sauerstoffverknappung (Hypoxie oder Hypoxämie) die verschiedene Ursachen haben kann:

- Störungen der Lungenbelüftung aufgrund einer Einengung der Atemwege (Laryngospasmus, Bronchospasmus) oder aufgrund zentralnervöser bzw. neuromuskulärer Störung der Atemwegsregulation
- Störungen der Belüftung oder Durchströmung der Lungen aufgrund von krankhaften Veränderungen des Lungengewebes (z.B. Fibrose, akut respiratorische Insuffizienz, Atelektasen, Lungenödem, Asthma, Bronchitis, Emphysem)
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- 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.25%) als Träger und zur Vermeidung einer Sauerstoffunterversorgung.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke beachten?

Eine Sauerstofftherapie darf nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden bei:

- Patienten in hohem Alter
- Fettsucht
- Gleichzeitiger ACTH-oder Glucokortikoid-behandlung
- Patienten mit hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
- Vergiftung mit Substanzen, die die Atemhäufigkeit herabsetzen
- Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
- Fieber

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke ist erforderlich

Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung sollte bei akuter Atem-schwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis eine chronischen, obstruktiven Emphysem-bronchitis) wegen der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung nicht durchgeführt werden.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die allgemeinen Gegenanzeigen hinausgehende Angaben sind nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sauerstoff für medizinische Zwecke hat keinerlei Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Keine bekannt

3. Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke anzuwenden?

Wenden Sie Sauerstoff für medizinische Zwecke immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Grundsätzlich sollte die Verordnung eine Angabe über die erforderliche Dosierung enthalten. Im Zweifel fragen Sie bitte beim Arzt nach! Halten Sie sich ansonsten bei der Anwendung von Sauerstoff an diese Gebrauchsinformation und fragen bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung mit Sauerstoff für medizinische Zwecke wird individuell dem Krankheitsbild angepasst und kann mit Hilfe verschiedener Beatmungsverfahren vorgenommen werden:

- durch einen Nasenkatheter,
- einen Nasopharyngealkatheter,
- einen endotrachealen tracheostomen Tubus,
- eine Maske (z.B. Plastik-, Gummimaske, Venturi-Maske mit fixer Dosierung),
- ein Gesichtszelt,
- ein Sauerstoffzelt,
- ein transportables Atemgerät mit Maske

Bei einer Sauerstoffbehandlung wird die Dosierung individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst, wobei die Sauerstoffzufuhr so niedrig wie möglich einzustellen ist, um Vergiftungserscheinungen zu vermeiden.

Die notwendige Sauerstoffmenge wird vom Arzt bzw. im Krankenhaus ermittelt. Eine ausreichende Sauerstoffsättigung des Blutes liegt bei einem Partialdruck von 75 ± 10 mmHg. Empfohlen wird dazu eine Sauerstoffzufuhr von 2-4 Litern pro Minute.

Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und angemessene Temperatur des zugeführten des zugeführten Gases garantiert wird. Eine Sauerstoffbehandlung mit Überdruck bedarf sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

Bei Anwendung hoher 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 einer Sauerstoffkonzentration von 35 % gut vertragen. Entsprechende Kenntnisse zur erfolgreichen Durchführung einer Atembehandlung (Inhalationstherapie) werden als bekannt vorausgesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sauerstoff für medizinische Zwecke angewendet haben, als Sie sollten:

Sollte die Sauerstoffzufuhr versehentlich größer eingestellt worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, reduzieren Sie die Menge Sauerstoff schrittweise auf die abgesprochene Menge.

Maßnahmen nach dem Auftreten von Überdosierungserscheinungen:

Sofortige Unterbrechung der Inhalation, bzw. bei hyperbarer Anwendung muss der Sauerstoffdruck sofort vermindert werden. Behandlung der Krämpfe mit krampflösenden Mitteln und Beruhigungsmitteln (z.B. können 5 bis 10 mg Diazepam über intravenöse Injektion gegeben werden).

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke verlassen haben:

Informieren Sie einen Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheidet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sauerstoff für medizinische Zwecke Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter Beachtung der Gegenanzeige sind Nebenwirkungen bei Anwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Lungenbelüftung kann es zu einem raschen Anstieg der Kohlendioxid-Werte kommen.

Bei einer Behandlung mit 50%igem Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutenden Symptome beobachtet worden. 100%iger Sauerstoff, über 24 Stunden verabreicht, kann jedoch zu zellulären und funktionalen Schädigungen der Lunge (Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekretreicherung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen, sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation) führen.

Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 Atmosphäre Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren Sauerstoffdrücken in der Atemungsluft nach einer kurzen Behandlung mit Vergiftungserscheinungen (Hypoventilation, Azidose bis zur Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass eine rasche Verminderung des Teildruckes eine lebensgefährliche Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) herbeiführen kann.

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hoch konzentrierte (mehr als 40%) Sauerstoffbehandlung zu einer zur Erblindung führenden Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) führen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von Blutungen (pulmonale Hämorrhagien), Zell und/oder Funktionsstörungen in der Lunge (fokale 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke aufzubewahren?

Sauerstoff für medizinische Zwecke ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen hilft die Umwelt zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 50 Grad C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Vor Wärmeinwirkung schützen und an einem gut gelüfteten Ort lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten. Nicht mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen zusammen lagern. Ungewolltes Ausströmen wegen Erhöhung der Brandgefahr verhindern. Rauch- und Feuerverbot!

Der Druckbehälter ist gegen Umfallen zu sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen lagern (Unfallverhütungsvorschriften, insbes. die TRG Nr.2801, beachten!).

Bei der Lagerung und Verwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke sind insbesondere die gültigen Unfallverhütungsvorschriften und die technischen Regelwerke TRG 510 zu beachten.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig! Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr!

Anreicherung von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Die Räume müssen intensiv gelüftet werden.

6. Weitere Angaben

Was Sauerstoff für medizinische Zwecke enthält:

Der Wirkstoff ist Sauerstoff; 1,00 Liter enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil mindestens 0,995 Liter Sauerstoff. Sauerstoff für medizinische Zwecke enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Sauerstoff für medizinische Zwecke aussieht:

Das Gas (Sauerstoff für medizinische Zwecke) ist farb- und geruchslos. Die Verpackung (Druckgasbehälter) ist gemäß der DIN 1089-3 (Schulter weiß lackiert) gehalten.

Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung:

Druckgasflaschen aus Leichtstahl:

0,3 Liter, 0,8 Liter, 1 Liter, 2 Liter, 2,5 Liter, 3 Liter, 5 Liter, 10 Liter, 50 Liter, Bündel aus Stahl mit 12x 50 Liter

Druckgasflaschen aus Aluminium:

1,8 Liter, 1,9 Liter, 2 Liter, 10 Liter

Sondergrößen sind auf Anfrage erhältlich.

Sicherer Gebrauch

Verwenden Sie nur Sauerstoff von zugelassen Herstellern.

Eine missbräuchliche Verwendung, Füllungen durch Verbraucher oder nicht zugelassenen Hersteller sind nicht statthaft. Rauminhalte und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingeprägt.

Verwenden Sie nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen und Equipment, und **halten Sie das gesamte System öl- und fettfrei.**

Den Sauerstoff nur über Druckminderer entnehmen und vor Entnahme alle druckbeaufschlagten Teile auf Sauberkeit prüfen, bei Verunreinigung mit einem sauberen Tuch reinigen. System vor Anwendung auf Dichtigkeit der Anschlüsse prüfen. Sauerstoffanschlüsse sind langsam und nicht ruckartig zu öffnen.

Ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in die Gasflasche ist zu verhindern. Daher darf eine Gasflasche nicht vollständig entleert werden. Aus diesem Grund sind die Flaschen in aller Regel mit Restdruckventilen versehen. Der verbleibende Druck verhindert eine Kontamination.

Druckbehälter für Sauerstoff dürfen nicht mit toxischen, schlafinduzierende, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Zul.-Nr.: Standardzulassung Nr.:2409.99.99

Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018