

## Fachinformation

- FC 1. Bezeichnung des Arzneimittels
- Sauerstoff AIR PRODUCTS 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
- FD 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
- Sauerstoff (O<sub>2</sub>) 100% v/v
- Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
- FE 3. Darreichungsform
- Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt
- Sauerstoff ist ein farbloses, geruchloses und geschmackloses Gas. Verflüssigt ist die Farbe leicht blau.
- FG 4. Klinische Angaben
- FH 4.1 Anwendungsgebiete
- Normobare Sauerstofftherapie:**
- Behandlung oder Prävention von akuter oder chronischer Hypoxie
- Hyperbare Sauerstofftherapie:**
- Behandlung schwerer Kohlenmonoxidvergiftung. (Bei Kohlenmonoxidvergiftung wird eine hyperbare Sauerstofftherapie als unabdingbar angesehen bei Patienten, die das Bewusstsein verloren haben, neurologische Symptome, Herz-Kreislauf-Versagen oder eine schwere Azidose zeigen oder bei schwangeren Patienten [diese Indikationen sind unabhängig vom COHb-Gehalt].)
  - Behandlung von Dekompressionskrankheit oder Luft-/Gasembolien anderen Ursprungs
  - als unterstützende Therapie in Fällen von Osteoradionekrose
  - als unterstützende Therapie in Fällen einer clostridialen Myonekrose (Gasgangrän).

## Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

### **Dosierung**

Die Dosierung variiert in Abhängigkeit von der Ursache der Hypoxie. Die Konzentration, die Flussrate und die Dauer der Behandlung wird vom Arzt in Abhängigkeit von den Charakteristika des jeweiligen Krankheitsbildes festgelegt.

Hypoxämie beschreibt einen Zustand, bei dem der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO<sub>2</sub>) niedriger ist als 10 kPa (< 70 mmHg). Ein Sauerstoffdruck von 8 kPa (55/60 mmHg) führt zur respiratorischen Insuffizienz.

Hypoxämie wird durch Anreicherung der Atemluft des Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff behandelt. Die Entscheidung zur Sauerstofftherapie hängt vom Ausmaß der Hypoxämie und der individuellen Toleranz des Patienten ab.

In allen Fällen zielt die Sauerstofftherapie darauf ab, einen PaO<sub>2</sub> > 60 mmHg (7,96 kPa) oder eine Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut von ≥ 90% aufrechtzuerhalten.

Wenn Sauerstoff in einem weiteren Gas verdünnt verabreicht wird, muss die Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft (FiO<sub>2</sub>) mindestens 21% betragen.

### **Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)**

Sauerstoff ist mit Vorsicht zu verabreichen. Die Dosierung ist an den individuellen Bedarf des Patienten anzupassen; der Sauerstoffdruck sollte mehr als 8,0 kPa (oder 60 mmHg) und die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins > 90% betragen. Eine regelmäßige Überwachung von arteriellem Sauerstoffdruck (PaO<sub>2</sub>) oder Pulsoxymetrie (arterielle Sauerstoffsättigung [SpO<sub>2</sub>]) und klinischer Symptome ist notwendig. Es ist immer das Ziel, die geringstmögliche wirksame Sauerstoffkonzentration in der inhalierten Luft für den jeweiligen Patienten zu verwenden (die Dosierung, die eine Aufrechterhaltung eines Drucks von 8 kPa [60 mmHg] ermöglicht). Höhere Konzentrationen sollten nur so kurz wie möglich und unter genauer Überwachung der Blutgaswerte verabreicht werden.

Sauerstoff kann in den folgenden Konzentrationen für die folgenden Zeiten sicher angewendet werden:

bis zu 100%	weniger als 6 Stunden
60–70%	24 Stunden
40–50%	während der zweiten 24-Stunden-Phase

Sauerstoff ist nach zwei Tagen in Konzentrationen über 40% potenziell toxisch.

- Patienten mit Spontanatmung:

Die wirksame Sauerstoffkonzentration beträgt mindestens 24%. Üblicherweise wird eine Mindestkonzentration von 30% Sauerstoff verwendet, um eine therapeutische Konzentration mit einer Sicherheitsspanne zu verabreichen.

Die Therapie mit hoher Sauerstoffkonzentration (> 60%) ist für kurze Dauer bei schweren Asthmaanfällen, pulmonaler Thromboembolie, Pneumonie, alveolärer Fibrose etc. angezeigt

Eine niedrige Sauerstoffkonzentration ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz durch chronische Obstruktionen der Atemwege oder andere Ursachen. Die Sauerstoffkonzentration darf nicht über 28% liegen; bei manchen Patienten kann sogar eine Konzentration von 24% zu hoch sein.

Die Verabreichung höherer Sauerstoffkonzentrationen (in manchen Fällen bis zu 100%) ist möglich, obschon bei den meisten Verabreichungsgeräten nur sehr schwer Konzentrationen > 60% erreicht werden (80% bei Kindern).

Die Dosierung muss an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden, mit Flussraten von 1 bis 10 Litern Gas pro Minute.

- Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz:  
Sauerstoff muss mit Flussraten von 0,5 bis 2 Liter/Minute verabreicht werden; die Flussrate sollte auf Basis der Blutgaswerte angepasst werden. Bei Patienten, die unter Atemstörungen leiden und eine Hypoxie als Atemstimulus benötigen, wird die wirksame Sauerstoffkonzentration unter 28% und in manchen Fällen sogar unter 24% gehalten.
  
- Chronische respiratorische Insuffizienz durch chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD):  
Die Behandlung wird auf Basis der Blutgaswerte angepasst. Der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO<sub>2</sub>) sollte > 60 mmHg (7,96 kPa) und die Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut ≥ 90% betragen.  
Die meistverwendete Flussrate beträgt 1 bis 3 Liter/Minute für 15 bis 24 Stunden/Tag, wobei der REM-Schlaf (die am stärksten Hypoxämie-empfindliche Phase des Tages) mit eingeschlossen wird. Während einer stabilen Phase der Erkrankung sollten die CO<sub>2</sub>-Konzentrationen zweimal alle 3–4 Wochen oder dreimal pro Monat kontrolliert werden, da die CO<sub>2</sub>-Konzentrationen während der Sauerstoffverabreichung ansteigen können (Hyperkapnie).
  
- Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz:  
Sauerstoff muss mit Durchflussraten von 0,5 bis 15 Liter/Minute verabreicht werden; die Flussrate sollte auf Basis der Blutgaswerte angepasst werden. In Notfällen werden bei Patienten mit schwerer Atemnot deutlich höhere Dosierungen (bis zu 60 Liter/Minute) benötigt.
  
- Mechanisch beatmete Patienten:  
Wenn Sauerstoff mit anderen Gasen gemischt wird, darf der Sauerstoffanteil im inhalierten Gasmisch (FiO<sub>2</sub>) nicht unter 21% abfallen. In der Praxis wird meist 30% als untere Grenze verwendet. Wenn nötig, kann der Anteil des inhalierten Sauerstoffs auf 100% angehoben werden.
  
- Neugeborene:  
Bei Neugeborenen können in Ausnahmefällen Konzentrationen bis zu 100% verabreicht werden, die Behandlung muss jedoch streng überwacht werden. In der Regel müssen, in Anbetracht des Risikos von Augenschädigung oder Lungenkollaps, Sauerstoffkonzentrationen über 40% in der Atemluft vermieden werden. Der Sauerstoffdruck im arteriellen Blut muss streng überwacht und unter 13,3 kPa (100 mmHg) gehalten werden. Weiterhin kann durch die Vermeidung von starken Schwankungen des Sauerstoffgehalts das Risiko der Augenschädigung verringert werden (siehe Abschnitt 4.4).

## **Hyperbare Sauerstofftherapie**

Dosierung und Druck müssen immer an den klinischen Zustand des Patienten angepasst werden und die Therapie darf nur auf ärztliche Anweisung hin verabreicht werden. Es werden im Folgenden jedoch einige Empfehlungen gegeben, basierend auf dem aktuellen Wissensstand.

Hyperbare Sauerstofftherapie wird mit Drücken über 1 Atmosphäre (1,013 bar) zwischen 1,4 und 3,0 Atmosphären verabreicht (üblicherweise zwischen 2 und 3 atm). Sie wird in einer speziellen Druckkammer angewendet. Sauerstofftherapie mit Überdruck kann auch über eine eng anliegende Gesichtsmaske, mit einer den Kopf bedeckenden Haube oder über einen Trachealtubus verabreicht werden. Jede Behandlungssitzung dauert 45 bis 300 Minuten, je nach Indikation.

Eine akute hyperbare Sauerstofftherapie dauert manchmal nur ein oder zwei Sitzungen, wohingegen eine chronische Therapie bis zu 30 oder mehr Sitzungen erfordern kann. Wenn nötig, können die Sitzungen zwei- bis dreimal pro Tag wiederholt werden.

- Patienten mit Kohlenmonoxidvergiftung:

Sauerstoff sollte nach einer Kohlenmonoxidvergiftung so bald wie möglich in hohen Konzentrationen (100%) verabreicht werden, bis die Konzentration von Carboxyhämoglobin unter gefährliche Werte (um 5%) abfällt. Hyperbarer Sauerstoff (beginnend bei 3 Atmosphären) ist dringend indiziert bei Patienten mit akuter CO-Vergiftung oder Einwirkungsintervallen  $\geq 24$  Stunden. Weitere Indikationen für eine hyperbare Sauerstofftherapie sind schwangere Patientinnen, bewusstlose Patienten oder Patienten mit höheren Konzentrationen von Carboxyhämoglobin. Zwischen mehreren hyperbaren Sauerstoffbehandlungen sollte keine normobare Sauerstofftherapie verabreicht werden, da dies zur Toxizität beitragen kann. Hyperbarer Sauerstoff mit mehrfach wiederholten Behandlungen und niedrigen Sauerstoffdosierungen ist möglicherweise auch wirksam bei der verzögerten Behandlung von CO-Vergiftung.

- Patienten mit Dekompressionskrankheit:

Eine unverzügliche Behandlung bei 2,8 Atmosphären wird empfohlen, die bei anhaltenden Symptomen bis zu zehnmal wiederholt wird.

- Patienten mit Luftembolie:

In diesem Fall wird die Dosierung an den klinischen Zustand des Patienten und die Blutgaswerte angepasst. Die Zielwerte sind:  $\text{PaO}_2 > 8$  kPa, oder 60 mmHg, Hämoglobinsättigung  $> 90\%$ .

- Patienten mit Osteoradionekrose:

Die hyperbare Sauerstofftherapie für Strahlungsschäden besteht üblicherweise aus täglichen 90–120 Minuten langen Sitzungen bei 2,0 bis 2,5 Atmosphären für etwa 40 Tage.

- Patienten mit clostridialer Myonekrose:

Es wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden drei 90 Minuten lange Sitzungen bei 3,0 Atmosphären zu verabreichen, gefolgt von 4 bis 5 Tagen mit zwei Sitzungen pro Tag, bis eine klinische Besserung eintritt.

## **Art der Anwendung**

### **Normobare Sauerstofftherapie**

Sauerstoff wird über die Atemluft verabreicht, bevorzugt durch spezielle Ausrüstung (z. B. Nasenkatheter oder Gesichtsmaske). Über diese Ausrüstung wird Sauerstoff mit der Atemluft verabreicht. Das Gas und jeglicher überschüssiger Sauerstoff wird danach vom Patienten ausgeatmet und vermischt sich mit der Umgebungsluft („Nicht-Rückatmungssystem“). In vielen Fällen werden bei der Anästhesie spezielle Systeme mit einem Rückatmungs- oder Recyclingsystem verwendet, sodass die ausgeatmete Luft erneut inhaliert wird („Rückatmungssystem“).

Wenn der Patient nicht selbstständig atmen kann, kann eine künstliche Beatmung bereitgestellt werden.

Weiterhin kann Sauerstoff mit einem sogenannten Oxygenator direkt in die Blutbahn injiziert werden. Die Anwendung von Geräten zum extrakorporalen Gasaustausch ermöglicht die Oxygenierung und Decarboxylierung ohne die mit aggressiver mechanischer Ventilation verbundenen Schädigungen. Der Oxygenator, der als künstliche Lunge funktioniert, bietet einen verbesserten Sauerstofftransfer, und die Blutgaswerte werden innerhalb klinisch akzeptabler Grenzen gehalten. Nach der Erholung der Lungenfunktion wird der extrakorporale Blutfluss und Gasaustausch verringert und ggf. gestoppt. Dies geschieht zum Beispiel während Herzoperationen, bei denen ein kardiopulmonales Bypass-System verwendet wird, sowie unter anderen Umständen, die einen extrakorporalen Blutaustausch mit akuter respiratorischer Insuffizienz benötigen.

### **Hyperbare Sauerstofftherapie**

Hyperbare Sauerstofftherapie wird in einer speziellen Druckkammer gegeben, in der der Umgebungsdruck auf das Dreifache des atmosphärischen Druckes erhöht werden kann. Eine hyperbare Sauerstofftherapie kann auch über eine eng anliegende Gesichtsmaske, mit einer den Kopf bedeckenden Haube oder über einen Trachealtubus verabreicht werden.

FI 4.3

#### Gegenanzeigen

##### **Normobare Sauerstofftherapie**

Es bestehen keine absoluten Gegenanzeigen für normobare Sauerstofftherapie.

##### **Hyperbare Sauerstofftherapie**

Unbehandelter Pneumothorax.

FK 4.4

#### Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine Hypoxie als Atmungsauslöser benötigen, müssen niedrige Sauerstoffkonzentrationen verwendet werden. In diesen Fällen ist eine sorgfältige Überwachung der Behandlung durch Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (PaO<sub>2</sub>) oder durch Pulsoxymetrie (arterielle Sauerstoffsättigung [SpO<sub>2</sub>]) und klinische Überwachung notwendig.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Säuglingen oder Frühgeborenen angezeigt. In diesen Fällen muss die geringstmögliche wirksame Konzentration verwendet werden, um das Risiko von Augenschäden, retrolentaler Fibroplasie oder anderen möglichen Nebenwirkungen zu minimieren. Der arterielle Sauerstoffdruck muss streng überwacht und unter 13,3 kPa (100 mmHg) gehalten werden.

Hohe Sauerstoffkonzentrationen in der inhalierten Luft oder dem Gas führen zum Abfall der Stickstoffkonzentration und des Stickstoffdrucks. Dies wiederum reduziert die Konzentration von Stickstoff in Geweben und Lungen (Alveolen). Wenn Sauerstoff durch die Alveolen schneller in das Blut absorbiert wird, als es durch die Atmung geliefert wird, können die Alveolen kollabieren (Atelektase). Dies kann die Sauerstoffanreicherung des arteriellen Blutes behindern, da trotz Perfusion kein Gas ausgetauscht wird.

Bei Patienten mit verringerter Sensitivität gegenüber dem Kohlendioxiddruck im arteriellen Blut können hohe Sauerstoffspiegel zu einer Retention von Kohlendioxid führen. In extremen Fällen kann dies zu einer Kohlendioxidnarkose führen.

Eine hyperbare Sauerstofftherapie darf nur von hierfür speziell ausgebildetem Pflegepersonal verabreicht werden. Die Behandlungszeiten von Kompression und Dekompression müssen sorgfältig angepasst werden, um das Risiko einer druckinduzierten Verletzung (Barotrauma) zu minimieren.

Eine hyperbare Sauerstofftherapie sollte möglichst nicht eingesetzt werden bei Patienten mit:

- COPD oder Lungenemphysem
- Infektionen der oberen Atemwege
- kürzlich durchgeführter Operation am Mittelohr
- kürzlich durchgeführter Operation am Thorax
- unkontrolliert hohem Fieber
- schwerer Epilepsie.
- 

Bei Patienten mit Klaustrophobie ist besondere Vorsicht geboten.

Weiterhin ist besondere Vorsicht angezeigt bei Patienten mit Pneumothorax, Thoraxoperationen oder epileptischen Anfällen in ihrer Vorgeschichte.

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. Der flüssige Sauerstoff im Behälter steht unter Druck (0–10 bar). Sauerstoff wird bei circa 183 °C flüssig. Bei so niedrigen Temperaturen besteht ein Verbrennungsrisiko.

- Bei der Handhabung von flüssigem Sauerstoff zur medizinischen Anwendung immer Handschuhe und Augenschutz tragen.

#### FM 4.5

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Berichte über Wechselwirkungen mit Amiodaron vor. Ein Rezidiv von durch Bleomycin oder Actinomycin verursachten Lungenschädigungen kann tödlich sein.

Bei Patienten, die wegen einer Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale behandelt wurden, kann eine Sauerstofftherapie diese Schädigungen verstärken, zum Beispiel bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung.

Sauerstoff kann weiterhin eine alkoholinduzierte Atemdepression verschlimmern.

Arzneimittel, die bekannterweise zu unerwünschten Wirkungen führen, umfassen: Adriamycin, Menadion, Promazin, Chlorpromazin, Thioridazin und Chloroquin. Die Wirkungen sind besonders ausgeprägt in Geweben mit hohem Sauerstoffgehalt, insbesondere in der Lunge.

Kortikosteroide, Sympathikomimetika oder Röntgenstrahlen können die Toxizität von Sauerstoff verstärken. Hyperthyreose oder Vitamin-C-, Vitamin-E- oder Glutathion-Mangel zeigen die gleiche Wirkung.

Die Ergebnisse von Doping-Tests werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

#### FL 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzt Daten für die Anwendung von (hyperbarer) Sauerstofftherapie bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten nach Verabreichung von Sauerstoff mit erhöhtem Druck und in hohen Konzentrationen eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn nötig, können geringe Konzentrationen von normobarem Sauerstoff während der Schwangerschaft sicher verabreicht werden. Hohe Konzentrationen von Sauerstoff und hyperbarer Sauerstoff sind in der Schwangerschaft zur lebensrettenden Behandlung erlaubt.

##### Stillzeit

Sauerstoff AIR PRODUCTS kann während der Stillzeit ohne Risiken für den Säugling angewendet werden.

#### FQ 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sauerstoff AIR PRODUCTS hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### FJ 4.8 Nebenwirkungen

##### **Normobare Sauerstofftherapie**

Herzerkrankungen:

- leichte Reduktion von Puls und Herzminutenvolumen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

- Hypoventilation
- Atelektase durch verringerten Stickstoffdruck.

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine Hypoxie als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verringerung der Ventilation, zu Akkumulation von Kohlendioxid und zu Azidose führen.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff zu Retinopathie, bronchopulmonaler Dysplasie, subependymaler und intraventrikulärer Blutung und nekrotisierender Enterocolitis führen.

### **Hyperbare Sauerstofftherapie**

Die Nebenwirkungen einer hyperbaren Sauerstofftherapie sind im Allgemeinen gering und reversibel.

Eine hyperbare Sauerstofftherapie kann folgende Nebenwirkungen zeigen:

Erkrankungen des Nervensystems:

- zeitweiliger Verlust der Sehfähigkeit
- toxische Auswirkung auf das Zentralnervensystem mit Symptomen wie Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrung bis hin zu Muskelkämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

- Barotrauma des Mittelohrs

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

- pulmonales Barotrauma
- „Sinusdruck“ (Barotrauma der Nebenhöhlen)

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen:

Myalgie

FO 4.9

### Überdosierung

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungsdauer. Ein niedriger Druck (0,5 bis 2,0 bar) führt eher zu einer pulmonalen Toxizität als zur toxischen Wirkung auf das Nervensystem. Das Gegenteil trifft auf höheren Druck zu (hyperbare Sauerstofftherapie).

Die Symptome einer pulmonalen Toxizität umfassen Hypoventilation, Husten und Schmerzen im Brustkorb.

Symptome der toxischen Wirkung auf das Zentralnervensystem sind Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrtheit, Muskelkämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Überdosierungen müssen durch Verringerung der Konzentration des inhalierten Sauerstoffs behandelt werden. Weiterhin müssen die normalen physiologischen Funktionen des Patienten aufrechterhalten werden (z. B. Beatmung im Fall einer Atemdepression).

FF 5. Pharmakologische Eigenschaften

F1 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase  
ATC-Code: V03AN01

Sauerstoff ist lebensnotwendig für Lebewesen, und alle Gewebe müssen kontinuierlich mit Sauerstoff versorgt werden, um die Energieproduktion der Zellen aufrechtzuerhalten.. Sauerstoff tritt mit der inhalierten Luft in die Lungen ein, wo er durch die Wände der Alveolen und umgebenden Blutkapillaren diffundiert und in das Blut übertritt (größtenteils gebunden an Hämoglobin), das ihn in den übrigen Körper transportiert. Dies ist ein normaler physiologischer Vorgang, der für das Überleben des Organismus unentbehrlich ist.

Die Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff bei Patienten mit Hypoxie verbessert die Sauerstoffversorgung der Körpergewebe.

Sauerstoff unter Druck (hyperbare Sauerstofftherapie) steigert die Menge des vom Blut resorbierten Sauerstoffs signifikant (unter Einschluss des nicht an Hämoglobin gebundenen Anteils), und infolgedessen wird auch die Sauerstoffversorgung der Körpergewebe verbessert.

Bei der Behandlung von Gas-/Luftembolien verringert die hyperbare Sauerstofftherapie das Volumen der Gasbläschen. Als Folge kann das Gas effektiver aus dem Bläschen in das Blut übertreten und dann über die Lunge mit der Ausatemluft ausgeschieden werden.

F2 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Inhalierter Sauerstoff wird in einem druckabhängigen Gasaustausch zwischen Alveolen und dem vorbeifließendem Kapillarblut resorbiert.

Der Sauerstoff wird (größtenteils an Hämoglobin gebunden) mit dem systemischen Blutkreislauf in alle Körpergewebe transportiert. Nur ein sehr kleiner Anteil des Sauerstoffs im Blut ist frei im Plasma gelöst.

Beim intermediären Metabolismus der Zelle zur Energiegewinnung – der aeroben ATP-Produktion in den Mitochondrien – spielt Sauerstoff eine essentielle Rolle. Der gesamte vom Körper resorbierte Sauerstoff wird als Kohlendioxid, welches in diesem intermediären Mechanismus entsteht, ausgeatmet.

F3 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierversuchen führte oxidativer Stress zu fetaler Dymorphogenese, Abort und intrauteriner Wachstumshemmung. Übermäßiger Sauerstoff während der Schwangerschaft induziert möglicherweise Anomalien bei der Entwicklung des Neuralrohrs.

In-vitro-Tests mit Säugetierzellen zeigten mutagene Wirkungen von Sauerstoff. Obwohl die verfügbaren Daten keine tumorfördernde Wirkung von hyperbarem Sauerstoff gezeigt haben, sind keine konventionellen Studien zur Karzinogenität bekannt.

In Bezug auf Pharmakodynamik und Toxizität nach wiederholter Verabreichung sind außer den bereits in anderen Abschnitten beschriebenen keine weiteren Risiken bekannt.

FR 6. Pharmazeutische Angaben

F7 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

FS 6.2 Inkompatibilitäten

Die oxidierende Wirkung von Sauerstoff ist ein Faktor, der beachtet werden muss, wenn Sauerstoff als Vektor für die Aerosoltherapie verwendet wird. In diesem Fall (d.h. in Gegenwart eines oxidierenden Mittels) sollte die Stabilität der verwendeten Präparats überprüft werden (Einhaltung der Gebrauchsanweisungen des Herstellers des oben erwähnten Mittels zur Aerosoltherapie überprüfen).

FT 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Sechs Monate

FX 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis muss an einem gut belüfteten Ort gelagert werden.  
Bei Temperaturen von -20 °C bis +50 °C lagern.  
Sicherstellen, dass keine leicht entzündlichen Produkte in der Nähe des Behältnisses aufbewahrt werden.  
Sicherstellen, dass keine Wärmequellen oder Flammen in die Nähe des Behältnisses gelangen.  
In der Nähe des Behältnisses darf nicht geraucht werden.  
Der Transport muss unter Beachtung der internationalen Richtlinien zum Transport von Gefahrgütern durchgeführt werden.

FY 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sauerstoff AIR PRODUCTS ist in mobilen und ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase aus rostfreiem Stahl abgefüllt.

Mobile Behältnisse für kälteverflüssigte Gase sind aus doppelwandigem rostfreiem Stahl hergestellt. Sauerstoff wird unter Druck in Form einer Flüssigkeit bei sehr niedriger Temperatur (etwa -183 °C) in thermisch isolierten Behältnissen speziell für die Lagerung von kälteverflüssigten Gasen geliefert.

Ortsfeste Behältnisse für kälteverflüssigte Gase sind aus doppelwandigem rostfreiem Stahl hergestellt. Der Raum zwischen den Wänden ist mit einem thermischen Isoliermittel gefüllt, das hilft, den Sauerstoff in flüssiger Form zu halten. Die Hitzeisolierung wird durch ein Vakuum und die Verwendung eines sehr starken Isoliermittels namens Perlit erreicht.

Das Fassungsvermögen der ortsfesten Behältnisse für kälteverflüssigte Gase reicht von 30 Litern bis zu 40.000 Litern.

Größenbereich	Fassungsvermögen für flüssigen Sauerstoff in Litern	Fassungsvermögen für flüssigen Sauerstoff in kg	Äquivalente Menge gasförmigen Sauerstoffs in m3 bei 1 atm und 15 °C
30	30	34	26
bis			
40.000	40.000	45.000	34.800

F4 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

FZ 7. Inhaber der Zulassung

Air Products GmbH  
Hüttenstraße 50  
D-45527 Hattingen  
Deutschland  
T : +49 (0) 2324 689-0  
F: +49 (0) 2324 689-450

F5 8. Zulassungsnummer

73062.00.00

F6 9. Datum der Erteilung der Zulassung

April 2009

F10 10. Stand der Information

April 2009

F11 11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich