

Sauerstoff AIR PRODUCTS 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt**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 AIR PRODUCTS 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 Sauerstoff AIR PRODUCTS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sauerstoff AIR PRODUCTS beachten?
3. Wie ist Sauerstoff AIR PRODUCTS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sauerstoff AIR PRODUCTS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SAUERSTOFF AIR PRODUCTS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sauerstoff AIR PRODUCTS enthält Sauerstoff, ein lebensnotwendiges Gas.
Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase.

Das Arzneimittel kann als Atemhilfe mit **normalem Druck** und mit **Überdruck** angewendet werden.

Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie bei normalem Druck kann angewendet werden:

- wenn die **Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist** oder ein zu starker Abfall verhindert werden soll,
- bei Patienten mit **insuffizienter oder gestörter Atmung**, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen.

Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie) darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern.

Eine Sauerstofftherapie bei Überdruck kann durchgeführt werden:

- zur Behandlung von **schweren Kohlenmonoxidvergiftungen** (z. B. wenn der Patient bewusstlos ist),
- zur Behandlung der Taucherkrankheit (**Dekompressionskrankheit**),
- zur Behandlung von **Obstruktionen** im Herzen oder in Blutgefäßen durch Bläschen (Gas- oder Luftembolie),
- zur unterstützenden Behandlung eines **Knochenverlustes** durch eine Bestrahlungstherapie (Osteoradionekrose),
- zur unterstützenden **Behandlung von absterbendem Gewebe** in einer mit gasbildenden Bakterien infizierten Wunde (clostridiale Myonekrose, Gasbrand).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SAUERSTOFF AIR PRODUCTS BEACHTEN?

Sauerstoff AIR PRODUCTS darf nicht angewendet werden

Sauerstoff AIR PRODUCTS darf nicht mit Überdruck bei einem noch nicht behandelten **Lungenkollaps** (unbehandelter Pneumothorax) eingesetzt werden. Bei einem Lungenkollaps sammelt sich Luft oder Gas im Brustraum zwischen den beiden Membranen der Lunge. Wenn Sie bereits einen Lungenkollaps hatten, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sauerstoff AIR PRODUCTS ist erforderlich

Vor dem Beginn der Sauerstofftherapie sollten Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff in **hohen Konzentrationen** kann schädliche Auswirkungen haben. Die Alveolen können kollabieren, wodurch die Sauerstoffversorgung des Bluts gestört wird. Dies kann bei Anwendung einer Sauerstoffkonzentration von 100% für mehr als 6 Stunden, bei einer Konzentration von 60 bis 70% für mehr als 24 Stunden, bei einer Konzentration von 40 bis 50% für eine zweite 24-stündige Behandlung sowie bei einer Konzentration von mehr als 40% für mehr als 2 Tage passieren.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von **Säuglingen und Frühgeborenen** geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschädigungen zu verringern.

- Besondere Vorsicht ist auch bei einem **erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut** erforderlich, da dies in extremen Fällen zur Bewusstlosigkeit führen kann.
- Bei Patienten mit Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, ist eine genaue Überwachung durch den Arzt notwendig.

Bei Anwendung einer **Sauerstofftherapie mit Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) muss bei folgenden Erkrankungen der Arzt informiert werden:

- **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**
- **Erkrankung der Lunge** durch Verlust der Elastizität, begleitet von (schwerer) Kurzatmigkeit (Lungenemphysem)
- **Infektionen der oberen Atemwege**
- kürzlich durchgeführter **Operation am Mittelohr**
- **Thoraxoperation** in der Vorgeschichte
- unkontrolliert hohes Fieber
- schwere **Epilepsie**
- **Angst vor geschlossenen/engen Räumen** (Klaustrophobie)
- **Lungenkollaps** in der Vergangenheit (Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Membranen der Lunge [Pneumothorax]).

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

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

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

Bei Anwendung von Sauerstoff AIR PRODUCTS 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 die Wirkungen oder Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verringern oder verstärken. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

Die Verabreichung von Sauerstoff kann die Wirkungen oder Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verringern oder verstärken. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

- *Amiodaron* (ein Arzneimittel zur Behandlung von **Herzarrhythmien**): Es liegen Berichte über Wechselwirkungen vor.
- *Bleomycin* oder *Actinomycin* (Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**): Durch diese Arzneimittel ausgelöste Lungenschäden können durch eine Sauerstofftherapie verschlimmert werden, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

- Die folgenden Arzneimittel verstärken möglicherweise die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff:
 - *Adriamycin* (Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**)
 - *Menadion* (Arzneimittel zur **Verringerung der Wirkungen von Antikoagulanzen**)
 - *Promazin, Chlorpromazin* und *Thioridazin* (Arzneimittel zur Behandlung **schwerer geistiger Erkrankungen**, die dazu führen, dass Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Handlungen verlieren [Psychose])
 - *Chloroquin* (Arzneimittel gegen **Malaria**)
 - *Kortikosteroide (Hormone wie Cortisol, Hydrokortison, Prednisolon und andere)*, Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren (Sympathikomimetika).

Eine Sauerstofftherapie kann möglicherweise **weitere Wirkungen** haben:

- Bei vorher behandelter **Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale**, zum Beispiel bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung, kann Sauerstoff diese Lungenschäden verschlimmern.
- Die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff können bei Patienten, die unter einem **Vitamin-C-, Vitamin-E- oder Glutathion-Mangel** leiden, verstärkt werden.
- **Röntgenstrahlung** kann die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff verstärken.
- Die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff werden möglicherweise bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** verstärkt.

Bei Anwendung von Sauerstoff AIR PRODUCTS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Sauerstofftherapie keinen Alkohol. Alkohol kann die Atmung hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Sauerstoff unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) in niedrigen Konzentrationen erlaubt.
- Sofern zur lebensrettenden Behandlung notwendig, kann Sauerstoff auch in der Schwangerschaft in hohen Konzentrationen und mit Überdruck angewendet werden.
- Während der Stillzeit darf Sauerstoff angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Sauerstofftherapie führt nicht zu einer Verringerung der Aufmerksamkeit beim Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST SAUERSTOFF AIR PRODUCTS ANZUWENDEN?

Wenden Sie Sauerstoff AIR PRODUCTS immer genau nach Anweisung des Arztes an, vor allem in Bezug auf Flussraten und Behandlungsdauer. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab**; möglicherweise benötigen Sie den Sauerstoff für eine lange Zeit.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange und wie oft am Tag Sie Sauerstoff AIR PRODUCTS anwenden müssen. Ziel ist, immer die niedrigste noch wirksame Konzentration anzuwenden. Die Sauerstoffkonzentration zur Inhalation sollte jedoch niemals geringer als 21% sein und kann bis auf 100% erhöht werden.
- Bei **insuffizienter oder gestörter Atmung** und Abhängigkeit von einer niedrigen Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus (z. B. Lungenerkrankungen mit Verengung der Luftwege und lang anhaltenden Symptomen, wie Husten, chronische Kurzatmigkeit und Schleimproduktion [COPD]) wird die effektive Sauerstoffkonzentration unter 28% und manchmal sogar unter 24% gehalten. Bei Neugeborenen sollte eine effektive Sauerstoffkonzentration zur Inhalation von über 40% vermieden werden; nur in weniger Ausnahmefällen wird die Konzentration auf 100% gesteigert.

Art der Anwendung: Zur Inhalation

- **bei normalem Druck:**

Sauerstoff AIR PRODUCTS ist ein Gas zur Inhalation, welches über die inhalierte Luft mithilfe einer speziellen Ausrüstung, wie Nasenkatheter oder Gesichtsmasken, verabreicht wird. Jeglicher überschüssige Sauerstoff verlässt Ihren Körper mit der Ausatmung und vermischt sich mit der Umgebungsluft („*Nicht-Rückatmungssystem*“).

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie künstlich beatmet. Während einer Anästhesie werden spezielle Systeme mit Rückatmung oder Recycling verwendet, sodass die ausgeatmete Luft erneut inhaliert wird („*Rückatmungssystem*“).

Sauerstoff kann auch mit einem sogenannten Oxygenator direkt in die Blutbahn injiziert werden. Diese Methode wird verwendet, wenn das Blut außerhalb des Körpers umgeleitet wird, zum Beispiel bei Herzoperationen.

- **bei Überdruck:**

Eine Sauerstofftherapie **mit Überdruck** darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern. In Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung wird eine Sauerstofftherapie unter Überdruck mit einem Druck von 1,4 bis 3,0 Atmosphären verabreicht und dauert 45 bis 300 Minuten pro Behandlungssitzung. Die Therapie umfasst manchmal nur ein oder zwei Sitzungen. Eine Langzeittherapie kann jedoch bis zu 30 oder mehr Sitzungen und mehrere Sitzungen pro Tag erfordern.

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck wird in einer **speziellen Druckkammer** verabreicht, die für diese Art der Therapie entwickelt wurde und in der ein Druck von bis zu dem dreifachen atmosphärischen Druck aufrechterhalten werden kann. Eine Sauerstofftherapie unter Überdruck kann auch über eine eng anliegende Gesichtsmaske, mit einer den Kopf bedeckenden Haube oder über einen Trachealtubus verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sauerstoff AIR PRODUCTS angewendet haben, als Sie sollten

- benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungsdauer.

Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen eher im Bereich der Lunge auf als im Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark). Bei **Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) trifft das Gegenteil zu. Die Symptome des Atemapparats umfassen Kurzatmigkeit (Hypoventilation), Husten und Schmerzen im Brustkorb. Zu den Symptomen des Zentralnervensystems gehören Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrung bis hin zu Muskelkrämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff AIR PRODUCTS vergessen haben

Wenden Sie den Sauerstoff an, wenn Sie sich daran erinnern. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, da Sauerstoff zur medizinischen Anwendung in hohen Konzentrationen schädliche Wirkungen haben kann.

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff AIR PRODUCTS abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht einfach ab, sondern sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sauerstoff AIR PRODUCTS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Zusammenhang mit der jeweiligen Therapie aufgeführt.

Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie):

- leichte Absenkung der Pulsfrequenz und Herzinsuffizienz
- Kurzatmigkeit als Folge von Problemen beim Gasaustausch durch Obstruktion der Atemwege (*Hypoventilation*) oder durch Kollaps der Alveolen (*Atelektase*)
- Schmerzen im Brustkorb
- Ermüdung

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verschlechterung der Atmungseffizienz führen und dadurch eine Akkumulation von Kohlendioxid und einen Säureüberschuss im Körper (*Azidose*) verursachen.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff zu Augenschädigungen, Missbildungen der Lungen, Blutungen in Herz, Gehirn oder Rückenmark sowie zu Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis) mit lokalem Zelltod in einem Gewebe (Nekrose) und Perforationen führen. Wenn Sie nur die geringste Veränderung des Gesundheitszustands Ihres Babys bemerken, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie):

- zeitweiliger Verlust der Sehfähigkeit
- Übelkeit
- Schwindelanfälle
- Unruhe und Verwirrtheit
- Muskelkrämpfe
- Bewusstlosigkeit
- epileptische Anfälle
- Verletzung des Mittelohrs durch Druckschwankungen
- Verletzung der Lungen durch Druckschwankungen (*pulmonales Barotrauma*)
- Schmerzen, möglicherweise begleitet von Entzündung und Blutungen in die Nasennebenhöhlen aufgrund von Druckschwankungen
- Muskelschmerzen

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

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.

5. WIE IST SAUERSTOFF AIR PRODUCTS AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Sauerstoff AIR PRODUCTS nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Der Behälter 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 Behälters darf nicht geraucht werden.
- Der Transport muss unter Beachtung der internationalen Richtlinien zum Transport von Gefahrgütern durchgeführt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sauerstoff AIR PRODUCTS enthält

- Der Wirkstoff ist Sauerstoff.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Wie Sauerstoff AIR PRODUCTS aussieht und Inhalt der Packung

Sauerstoff AIR PRODUCTS ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt, das eine leicht blaue Farbe aufweist.

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 m ³ bei 1 atm und 15 °C
30	30	34	26
bis			
40.000	40.000	45.000	34.800

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien: Vloeibare Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogeen vat, mobiel

Belgien: Vloeibare medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt – cryogeen vat, vast

Niederlande: Vloeibare medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt

Tschechische Republik: Kyslík medicijnální zkapalněný AIR PRODUCTS, 100% v/v, plyn pro inhalaci, zkapalněný,

Deutschland: Sauerstoff AIR PRODUCTS 100% Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2009