

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aer medicalis 100% (V/V)

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,00 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1,00 Liter Luft zur medizinischen Anwendung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Herstellung von Beatmungsgemischen in medizinischen Beatmungsgeräten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die individuellen Dosierungen sind entsprechend der Indikation zu wählen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Medizinische Druckluft kann unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung entfällt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Medizinische Druckluft entspricht der Atemluft.
Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase
ATC-Code V03AN.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Medizinische Druckluft entspricht der Atemluft.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Druckluft wird hingewiesen. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.

Im Originalbehältnis bei weniger als 50°C lagern. Stahlflasche (Druckgasflasche) vor direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern.

Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Aer medicalis 100% (V/V) ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten. Das Arzneimittel gibt es mit einem Druck von 200 bar (bei 15°C) und 127 bar* (bei 15°C) in folgenden Packungsgrößen:

Geometrisches Druckgasbehältervolumen/[l]*	Inhalt/[kg]	Entnehmbares Volumen/ [m ³]** ohne Rest bei 1 bar, 15°C
2 (200bar)	0,48	0,39
3 (200bar)	0,71	0,59
5 (200bar)	1,19	0,98
10 (200bar)	2,38	1,97
25 (127 bar)*	3,90	3,23
50 (200bar)	11,88	9,86
12 mal 50 (200bar)	143	118

* nur für die Bundeswehr

** 1m³ = 1000l

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Druckgasflaschen werden immer vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.

Nur für medizinische Druckluft zugelassene Armaturen verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten. Nur solche Ausrüstung verwenden, die für dieses Produkt und die vorgesehenen Anwendungsbedingungen geeignet sind.

Rückströmung in den Gasbehälter sowie das Eindringen von Wasser in den Gasbehälter verhindern. Nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Druckbehälter für medizinische Druckluft dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher sind nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen des pharmazeutischen Unternehmers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AIR LIQUIDE Medical GmbH
 Luise-Rainer-Str. 5
 D – 40235 Düsseldorf
 Telefon: 0211 / 6699 – 0
 Telefax: 0211 / 6699 – 222

8. ZULASSUNGSNUMMER

6716684.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig