



Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoff: Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke beachten?
3. Wie ist Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke ist gasförmiger Sauerstoff für die medizinische Anwendung.

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Mangelzuständen bei der Sauerstoffversorgung von Patienten:

- Unterversorgung mit Sauerstoff über das Blut
- verminderter Sauerstoffgehalt im Blut

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke anwenden, bei

- chronischer Erkrankung der Atemwege mit Störungen der Lungenbelüftung, wie Verengung der Atemwege.
Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden, da sich sonst eine lebensbedrohliche Situation entwickeln kann.
- länger andauernder Sauerstoffgabe.
Geeignete ärztliche Kontrollen sind bei länger andauernder Gabe empfohlen.

Kinder

Die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration durch den behandelnden Arzt verringert das Risiko von Augenveränderungen bei Früh- und Neugeborenen.

Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Arzneimittel bekannt, die Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke beeinflussen oder von ihm beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

3. Wie ist Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke wird eingeatmet, über eine Nasensonde, Maske oder bei kontrollierter Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch. Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis beträgt

2 bis 4 Liter Sauerstoff pro Minute.

Ihr Arzt passt die Sauerstoffzufuhr individuell nach Ihrem Krankheitsbild an, wobei sie so niedrig wie möglich eingestellt wird. Ihr Arzt oder das Krankenhaus bestimmen die notwendige Sauerstoffmenge durch regelmäßige Kontrollen, wie Sauerstoffsättigung des Blutes und / oder Blutgasanalysen.

Dauer der Anwendung

Bitte sprechen Sie die Dauer der Anwendung mit Ihrem Arzt ab.

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

Zeichen einer zu hohen Sauerstoffzufuhr können sein:

- Husten oder
- schlechter Luft bekommen

Die Einstellung der Sauerstoffzufuhr ist vom Arzt zu überprüfen.

Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, falls eine größere Sauerstoffmenge abgegeben wurde, als verordnet. Entsprechend der Rücksprache mit dem Arzt ist schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den ursprünglich verordneten Wert zu reduzieren.

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung bis 7 Tage außerhalb der Anästhesie wie über Nasensonden werden Konzentrationen verabreicht, von denen keine Nebenwirkungen berichtet sind.

Mögliche Nebenwirkungen sind, wobei deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:

- Lungenveränderungen, die zu Einschränkungen der Lungenfunktion führen können, bei Verabreichung des Arzneimittels zu 100 % über 24 Stunden
- Austrocknung der Schleimhäute bei unsachgemäßer Anwendung
- bei Früh- und Neugeborenen
 - Erkrankung der Augennetzhaut, die retrolentale Fibroplasie genannt wird

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Aufbewahrungsbedingungen

- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Wärmeeinwirkung schützen und gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Ort aufbewahren.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei.
- Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Druckgasbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit giftigen, schlafauslösenden, zur Narbose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke enthält

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1 Liter Sauerstoff.

Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

Wie Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke aussieht und Inhalt der Packung

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten. Das Arzneimittel gibt es in folgenden Packungsgrößen mit einem Druck von 200 bar (bei 15°C):

Geometrisches Druckgasbehältervolumen/[l]	Füllmenge [kg]* ohne Rest	Entnehmbares Volumen [m ³]** ohne Rest (bei 1,013 bar, 15°C)
0,8	0,23	0,17
1,0	0,29	0,21
2,0	0,58	0,43
3,0	0,89	0,64
5,0	1,44	1,08
10	2,88	2,16
11	3,17	2,38
50	14,4	10,78
12 x 50 Bündel (600Liter)	173	129,4

* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingeprägt.

** 1m³ = 1000l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Luise-Rainer-Str. 5

D-40235 Düsseldorf

Telefon: +49(0)211/6699-0

Telefax: +49(0)211/6699-222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.