

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die individuellen Dosierungen sind entsprechend der Indikation und den unterschiedlichen apparativen Formen der Sauerstoffverabreichungen zu wählen.

Hypoxie ist in den meisten Fällen eine Manifestation einer anderen Grunderkrankung und die Sauerstofftherapie kann nur als eine symptomatische und vorübergehende Therapie aufgefasst werden.

Die Sauerstoffanwendung ist eine Therapie bei allen Formen der Hypoxie; dabei sollte erkannt werden, dass der Erfolg der Therapie vom zugrundeliegenden pathophysiologischen Prozess abhängig ist.

Bei Patienten mit Spontanatmung kann die Sauerstoffgabe über Nasensonde oder Maske erfolgen. Bei beatmeten Patienten erfolgt die Sauerstoffzufuhr über einen endotrachealen Tubus. Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind.

Die Sauerstoffzufuhr sollte individuell dem Krankheitsbild und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechend in der Menge (F_iO_2) angepasst werden. Der Volumenanteil von Sauerstoff sollte durch wiederholte Messungen des Sauerstoffpartialdruckes im arteriellen Blut (p_aO_2) und/oder durch kontinuierliche Pulsoxymetrie kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert werden.

Für die Einstellung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentrationen genügt eine Konzentration, die zu einem Anstieg des p_aO_2 in den Normbereich von 70-105 mm Hg führt.

Art und Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt weitgehend vom individuellen Krankheitsbild des Patienten ab. Sobald eine für den Patienten vertretbare arterielle Sauerstoffspannung erreicht wird (70-105 mmHg) sollte der prozentuale Anteil des Sauerstoffs kontinuierlich reduziert werden.

Ganz allgemein, auch für den beatmeten Patienten gilt, dass die Dauer der höher konzentrierten Sauerstoffanwendung so kurz wie möglich zu halten ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung einer Therapie mit hohen Sauerstoffkonzentrationen bei Patienten mit einer über längere Zeit bestehenden erhöhten arteriellen CO_2 Konzentration (z.B. COLD) ist nur unter geeignetem Monitoring (z.B. Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen) durchzuführen. Bei Patienten mit einer respiratorischen Globalinsuffizienz ist der Atemantrieb durch O_2 -Mangel noch wirksam, wenn der CO_2 -Antrieb durch Hyperkapnie ($p_aCO_2 < 60$ mm Hg) schon ausgefallen ist. Daher bringt man solche Patienten durch unkontrollierte O_2 -Gabe in Lebensgefahr, weil ihnen damit der letzte Atemantrieb weggenommen wird.

Grundsätzlich ist bei jeder länger andauernden O_2 -Gabe unter Spontanatmung oder Beatmung ein geeignetes Monitoring (Pulsoxymetrie und / oder Blutgasanalysen) geboten um die respiratorische Gesamtsituation zu beurteilen.

In der Neonatologie kann ein erhöhter p_aO_2 zur Ausbildung einer retrolentalen Fibroplasie führen. Das Risiko einer retrolentalen Fibroplasie besteht, wenn der eingestellte F_iO_2 einen p_aO_2 von mehr als 80 mm Hg über 3 Stunden bei Frühgeborenen hervorruft, deren Alter (Gestationsalter + Lebensalter) weniger als 44 Wochen beträgt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

Keine

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke 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 einer Behandlung mit 50% Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutenden Symptome beobachtet worden.

100% Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht kann jedoch zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, zur Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen und damit zu einer CO₂-Retention führen.

Bei Neugeborenen, vor allem aber bei Frühgeborenen kann eine lang anhaltende Sauerstoffgabe zu einer retrolentalen Fibroplasie führen (s.o.) Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien lokalen Atelektasen und hyalinen Membranschäden.

Bei unsachgemäßer Verabreichung kann es zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

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

Eine 100% Sauerstoffbeatmung führt schon nach sechs bis acht Stunden zu einer Verringerung der trachealen Schleimbewegung. Symptome der tracheobronchialen Irritation und ein Engegefühl im Brustkorb werden bereits nach zwölf Stunden beobachtet. Erhöhte alveoläre Permeabilität und Entzündung zeigen sich nach 17 Stunden. Nach 18 – 24 Stunden dauerhafter Exposition kommt es zur Einschränkung der Lungenfunktion. Es kommt zu einer Endothelverletzung mit Ansammlung interstitieller und alveolarer Flüssigkeit mit einer Herabsetzung der kapillaren Gasaustauschfläche.

Bei längerer Zufuhr von 40% und mehr wirkt Sauerstoff zelltoxisch aufgrund der Hemmung von Oxydationsenzymen, die Sulfhydrylgruppen enthalten sowie aufgrund der Produktion von hochreaktiven Radikalen. Besonders empfindlich reagieren dabei die alveolaren Epithelzellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, ATC-Code: V03AN01

Sauerstoff ist ein Bestandteil der Luft (20,9%) und ist für die Aufrechterhaltung von Lebensfunktionen notwendig.

Die arterielle Sauerstoffspannung (p_aO₂) ist zusammen mit der p_aCO₂ und der H⁺-Konzentration die wichtigste Zielgröße der Atmung. Die Höhe dieser Parameter wird von Chemorezeptoren im Glomus caroticum und im Aortenbogen registriert und an Neurone in der Medulla oblongata weitergeleitet. Von hier aus erfolgt dann eine Steuerung der Ventilation, so dass über diesen Regelmechanismus die arterielle Sauerstoffspannung im physiologischen Bereich gehalten wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sauerstoff wird mit der Atmungsluft in den Respirationstrakt aufgenommen und gelangt aufgrund verschiedener Partialdruckgradienten bis zu den Gewebszellen bzw. den energieliefernden Zellorganellen. Der größte Sauerstoffanteil wird chemisch im Blut an Hämoglobin gebunden (21ml/100ml Vollblut). Ein wesentlich kleinerer Anteil wird physikalisch gelöst, bei einem normalen p_aO_2 von 100 mm Hg sind es 0,3ml O_2 / 10ml Vollblut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus präklinischen Untersuchungen liegen keine Erkenntnisse vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten erwähnt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Druckgasbehälter angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Ort aufbewahren.
- Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.
- Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Druckgasbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke ist in geeigneten Druckgasbehälter 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
50,0	14,4	10,78
12 x 50 Bündel (600 Liter)	173	129,4

* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingeprägt

** 1 m³ = 1000 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Druckgasbehälter werden immer vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

2409.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigeben.