



Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 er 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 er angewendet?**
Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke enthält Sauerstoff, ein lebensnotwendiges Gas.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase ATC-Code: V03AN01.

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffversorgungsmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).

Eine Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) kann verwendet werden:

- wenn die Sauerstoffkonzentration des Blutes oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist (Hypoxämie) oder ein zu starker Abfall verhindert werden soll,
- bei Patienten mit insuffizienter oder gestörter Atmung (Hypoxie), die eine niedrige Sauerstoffkonzentration als Atemstimulus benötigen,
- zur Behandlung von Patienten mit Cluster-Kopfschmerz.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Blutes gestört wird. Dies kann bei Anwendung einer Sauerstoffkonzentration von 100 Prozent für mehr als 6 Stunden, bei einer Konzentration von 60 bis 70 Prozent für mehr als 24 Stunden, bei einer Konzentration von 40 bis 50 Prozent für eine zweite 24-stündige Behandlung sowie bei einer Konzentration von mehr als 40 Prozent für mehr als 2 Tage passieren.

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. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke ist erforderlich, wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD) haben. Sie haben durch diese Erkrankung eine geänderte Atemantriebskontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden, da sich sonst eine lebensbedrohliche Situation entwickeln kann.

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Säuglingen und Frühgeborenen geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschädigungen zu verringern. Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration, die durch den behandelnden Arzt festgelegt wird, kann das Risiko dieser Augenveränderung verringert werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Sauerstoff bei Cluster-Kopfschmerz wurde nur bei Erwachsenen untersucht. Für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

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

Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um 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:

- 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 unerwünschten Nebenwirkungen 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, z. B. bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung, kann Sauerstoff diese Lungenschäden verschlimmern.

Die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff können bei Patienten, die unter einem Vitamin-C-, Vitamin-E- oder Glutathion-Mangel leiden, verstärkt werden.

Röntgenstrahlung kann die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff verstärken.

Die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff werden möglicherweise bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion verstärkt.

Anwendung von Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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.

Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Sauerstoff unter normalem Druck in niedrigen Konzentrationen erlaubt.

Sofern zur lebensrettenden Behandlung notwendig, kann Sauerstoff auch in der Schwangerschaft in hohen Konzentrationen angewendet werden.

Während der Stillzeit darf Sauerstoff angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

3. **Wie ist Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke anzuwenden?**

Wenden Sie Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Durchführung einer Sauerstoffbehandlung wird individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst. Generell ist die Sauerstoffzufuhr so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffmenge wird durch regelmäßige Kontrollen (z. B. Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen werden, bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden. Generell wird eine Sauerstoffzufuhr von 2-4 l/min empfohlen, in medizinisch begründeten Fällen auch höher.

- Wenn die Sauerstoffkonzentration des Blutes oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange und wie oft am Tag Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke verabreicht werden muss. Ziel ist, immer die niedrigste noch wirksame Konzentration anzuwenden. Die Sauerstoffkonzentration zur Inhalation sollte jedoch niemals geringer als 21 Prozent sein und kann bis auf 100 Prozent erhöht werden.
- Bei insuffizienter oder gestörter Atmung und Abhängigkeit von einer niedrigen Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus (z. B. Lungenerkrankungen mit Verengung der Luftwege und langanhaltenden Symptomen, wie Husten, chronische Kurzatmigkeit und Schleimproduktion [COPD]) wird die effektive Sauerstoffkonzentration unter 28 Prozent und manchmal sogar unter 24 Prozent gehalten. Bei Neugeborenen sollte eine effektive Sauerstoffkonzentration zur Inhalation von über 40 Prozent vermieden werden; nur in wenigen Ausnahmefällen kann die Konzentration auf 100 Prozent gesteigert werden.
- Bei Cluster-Kopfschmerz werden Sauerstoffkonzentrationen von 100 Prozent mit einer Flussrate von 7 Liter/Minute für 15 Minuten über eine enganliegende Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung sollte im frühestmöglichen Stadium der Beschwerden beginnen.

Art der Anwendung

Zur Inhalation:

Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke ist ein Gas zur Inhalation, das über die inhalierte Luft mithilfe einer speziellen Ausrüstung, wie Nasensonde oder Gesichtsmaske, verabreicht wird. Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie künstlich beatmet über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealer Tubus).

Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

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

Wenn Sie husten müssen oder schlechter Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für zu hoch eingestellten Sauerstoff sein. Bitte überprüfen Sie die Einstellung der Sauerstoffzufuhr.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben worden sein oder versehentlich eingestellt worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt und reduzieren mit seiner Rücksprache schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den ursprünglich gewählten Wert zurück.

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).

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 medicAL für medizinische Zwecke 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 medicAL für medizinische Zwecke abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht einfach ab, sondern sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt. 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 Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- 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.

Wird 100 Prozent Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, kann es zu Lungenveränderungen kommen, die zu Einschränkungen der Lungenfunktion führen können.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen und 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.

Es kann zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website www.bfarm.de anzeigen.

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 Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Außerdem sind folgende Aufbewahrungshinweise zu beachten:

- Nicht über 50°C lagern.
- Das Behältnis muss an einem gut belüfteten Ort gelagert werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine leicht entzündlichen Produkte in der Nähe des Behältnisses aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Wärmequellen oder Flammen in die Nähe des Behältnisses gelangen.
- In der Nähe des Druckgasbehälters darf nicht geraucht werden.
- Der Transport muss unter Beachtung der Richtlinien zum Transport von Gefahrgütern durchgeführt werden.

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

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.

Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden. Inhaltmenge und Betriebsdrücke sind den Behälterprägungen und/oder den auf dem Behälter angebrachten Kennzeichnungen zu entnehmen.

Zusätzliche Hinweise für ortsbewegliche Druckgasbehälter:

Druckgasbehälter nur mit angeschlossenem Druckgasminderer benutzen.

Vor dem Öffnen des Behälterventils ist der Druckminderer unbedingt zu entlasten. Es sind die Bedienungsanleitung des Druckminderer-Herstellers zu beachten.

Behälter mit Sauerstoff vor Wärmeeinwirkung schützen, gegen Umfallen sichern und nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthaltsräumen lagern.

Der Druckgasbehälter ist mit einem Restdruck von mindestens 5 bar und mit geschlossenem Ventil zur Wiederbefüllung zurückzugeben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sauerstoff medicAL für medizinische Zwecke enthält

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.

Bei dem Arzneimittel Sauerstoff 100% (V/V) sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

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 (600 Liter)	173	129,4

* Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingeprägt.

** 1 m³ = 1000 l

Abweichend von der aktuell gültigen Standardzulassungsverordnung und mit Zustimmung des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn) können auch die oben genannten Primärpackmittel / Teile von Primärpackmitteln im Rahmen der Standardzulassung verwendet werden:

- Die Druckgasbehälter können mit VIPR-Ventilen (Valve Integrated Pressure Regulator) ausgerüstet sein, sofern sie die gültigen technischen Vorschriften einhalten. Hier sind Ventile gemeint, die einen eingebauten Druckminderer besitzen und den Sauerstoff direkt applizieren können (z. B. über eine Nasenbrille).
- Die eingesetzten Ventile können auch einen niedrigeren Restdruck als 5 bar haben, sofern sichergestellt ist, dass durch diese Ventile eine Kontamination von unerwünschten Stoffen, wie z. B. Feuchtigkeit, ausgeschlossen ist.
- Die geforderte Schutz- bzw. Schraubkappe kann durch andere geeignete technische Hilfsmittel ersetzt werden oder bei Primärpackmittel, die bauartbedingt keine Kappe besitzen, nicht zutreffen. (Beispiel: 2 Liter Druckgasbehälter mit rundem Boden und bauartbedingt ohne Kappe; VIPR-Systeme mit einem individuellem Kunststoff Cage als Permanentschutz).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Hans-Böckler-Str. 33
D-40476 Düsseldorf
Telefon: +49(0)211/6699-0
Mail: kundenservice.medical@airliquide.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.