# 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, die mit einem Restdruckventil ausgestattet sind, enthalten. Das Arzneimittel gibt es mit einem Druck von 200 bar (bei 15°C) in folgenden Packungsgrößen:

| Geometrisches Druckgasbehältervolumen/[l]* | Inhalt/[kg] | Entnehmbares Volumen/ [m³]* bei 1 bar, 15°C |
|---|---|---|
| 2 (200bar) | 0,48 | 0,39 |
| 3 (200bar) | 0,71 | 0,58 |
| 5 (200bar) | 1,19 | 0,97 |
| 10 (200bar) | 2,38 | 1,94 |
| 50 (200bar) | 11,88 | 9,71 |
| 12 mal 50 (200bar) | 143 | 117 |

* 1m³ = 1000l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 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 Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str.33
D – 40476 Düsseldorf
Telefon: 0211 / 6699 – 0
Mail: kundenservice.medical@airliquide.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6716684.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.12.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2026

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig