ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LOX medicAL 100% (V/V)
Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt

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, kälteverflüssigt
Nach Verdampfung und Anwärmung: Zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge

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 Sauerstoffverabreicherungen 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

Normobare Sauerstofftherapie:
Keine

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hohe Sauerstoffkonzentrationen sollten möglichst kurz und nur so lange verabreicht werden, bis das gewünschte Ergebnis erzielt ist. Die Verabreichung hoher Sauerstoffkonzentrationen ist anhand wiederholter Prüfungen des arteriellen Gasdrucks (PaO_2) oder der peripheren Sauerstoffsättigung mit Hämoglobin (SpO_2) und klinischer Beurteilungen zu überwachen.

Patienten mit dem Risiko eines hyperkapnischen Atemversagens:
Besondere Vorsicht gilt bei Patienten mit einer verringerten Empfindlichkeit gegenüber der Kohlendioxidspannung im arteriellen Blut oder bei denen das Risiko eines hyperkapnischen Atemversagens („hypoxischer Antrieb“) besteht (z. B. Patienten mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung [COPD], zystischer Fibrose, krankhafter Adipositas, Brustwanddeformitäten, neuromuskulären Erkrankungen oder einer Überdosis eines Arzneimittels mit atemdeprimierender Wirkung). Die Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff kann zu einer Atemdepression und einem Anstieg des $PaCO_2$ mit anschließender symptomatischer respiratorischer Azidose führen (siehe Abschnitt 4.8). Bei diesen Patienten sollte die Sauerstofftherapie sorgfältig titriert werden; die zu erreichende Ziel-Sauerstoffsättigung kann hier niedriger als bei anderen Patienten sein und der Sauerstoff sollte mit einer niedrigen Flussrate verabreicht werden.

Besondere Vorsicht gilt bei Patienten mit einer Bleomycin-bedingten Lungenschädigung: Die Lungentoxizität einer hochdosierten Sauerstofftherapie kann Lungenschäden potenzieren, selbst wenn sie mehrere Jahre nach der ursprünglichen Bleomycin-bedingten Lungenschädigung verabreicht wird, und die zu erreichende Ziel-Sauerstoffsättigung kann niedriger sein als bei anderen Patienten (siehe Abschnitt 4.5).

Kinder und Jugendliche:
Aufgrund der höheren Empfindlichkeit Neugeborener gegenüber zusätzlichem Sauerstoff sind die niedrigsten wirksamen Konzentrationen für eine adäquate Oxygenierung von Neugeborenen anzustreben.

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine erhöhte PaO_2-Konzentration zu einer Retinopathia praematurorum führen (siehe Abschnitt 4.8). Es wird empfohlen, eine Wiederbelebung von Neugeborenen, die ungefähr zum errechneten Geburtstermin auf die Welt gekommen sind, mit Luft anstelle von 100% Sauerstoff zu beginnen. Bei Frühgeborenen ist die optimale zu verabreichende Sauerstoffkonzentration nicht exakt bekannt. Eine möglicherweise erforderliche Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff ist engmaschig zu überwachen und mittels Pulsoxymetrie zu kontrollieren.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO):
Die hyperbare Sauerstofftherapie sollte ausschließlich an spezialisierten Zentren verabreicht werden, an denen die qualifizierten Mitarbeiter geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der hyperbaren Anwendung kennen.
Um die Gefahr einer Druckverletzung (Barotrauma) zu vermeiden, sollte der Druck langsam erhöht bzw. reduziert werden.

Während einer HBO-Sitzung können in der Sauerstoffkammer Beklemmungen und Klaustrophobie auftreten. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer HBO ist bei Patienten mit Klaustrophobie, starken Angstzuständen oder Psychosen sorgfältig abzuwägen.

Atemwegserkrankungen:
Durch die Dekompression am Ende jeder HBO-Sitzung erhöht sich das Gasvolumen, während gleichzeitig der Druck in der Kammer sinkt. Dies kann zu einem partiellen Pneumothorax oder zur Verstärkung eines vorbestehenden Pneumothorax führen. Bei Patienten mit undrainiertem Pneumothorax könnte die Dekompression einen Spannungspneumothorax zur Folge haben. Im Falle eines Pneumothorax müssen die Pleurahöhlen vor der Sitzung drainiert werden; ggf. ist die Drainage auch während der HBO-Sitzung fortzuführen (siehe Abschnitt 4.3).
Darüber hinaus sollte in Anbetracht des Risikos einer Gasausdehnung in der Dekompressionsphase der HBO das Nutzen-Risiko-Verhältnis der HBO bei Patienten mit unzureichend kontrolliertem Asthma, Lungenemphysem, chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder kurz zurückliegendem Thoraxeingriff sorgfältig abgewogen werden.

Diabetiker: Es liegen Berichte eines Blutzuckerabfalls während der HBO-Sitzung vor. Daher könnte es ratsam sein, den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern vor der HBO-Sitzung zu kontrollieren.

Koronarerkrankungen: Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer HBO ist bei Patienten mit Koronarerkrankungen sorgfältig abzuwägen. Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom oder akutem Myokardinfakt, die auch eine HBO benötigen (z. B. wegen einer CO-Intoxikation) sollte die HBO aufgrund des vasokonstriktiven Potenzials einer Hyperoxie im Koronarkreislauf mit Vorsicht angewendet werden.

Erkrankungen von Hals, Nase und Ohren: Im Hinblick auf die Kompression/Dekompression bei der HBO ist bei Patienten mit Sinusitis, Otitis, chronischer Rhinitis, Laryngozele, Mastoidhöhle, Vestibularsyndrom, Hörminderung und kurz zurückliegender Operation am Mittelohr Vorsicht geboten und eine gründliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der HBO vonnöten.

In Bezug auf eine HBO-induzierte Hyperoxie ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer HBO bei Patienten mit folgenden Erkrankungen sorgfältig abzuwägen:
- Krampfanfall, Epilepsie in der Vorgeschichte
- Unkontrolliertes hohes Fieber

Brandgefahr:
Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. Bei der Anwendung von Sauerstoff sollte daher immer das erhöhte Risiko einer Brandentzündung berücksichtigt werden:
- Brandgefahr in der häuslichen Umgebung: Patienten und Betreuer sollten vor der Brandgefahr in Gegenwart anderer Zündquellen (Rauchen, offenen Flammen, Funken, Küchen, Öfen etc.) und/oder leicht brennbarer Substanzen, insbesondere von fetthaltigen Stoffen (Ölen, Fetten, Cremes, Salben, Schmiermitteln etc.), gewarnt werden.

Auf Händen und Gesicht oder in der Nase sollten während der Anwendung von Sauerstoff nur Produkte auf Wasserbasis verwendet werden.
- Brandgefahr in der medizinischen Umgebung: Dieses Risiko ist bei Verfahren erhöht, bei denen mit Diathermie, Defibrillation und Elektrokonversion gearbeitet wird.
- Beim Öffnen des Ventils kann es zu einem Brand kommen (Reibungserwärmung).

In Zusammenhang mit unbeabsichtigt verursachtem Feuer in Gegenwart von Sauerstoff sind Verbrennungen aufgetreten.

Umgang mit den Druckgasbehältern:
Betreuer und alle Personen, die Druckgasbehälter mit Sauerstoff für medizinische Zwecke handhaben, sollten auf die Notwendigkeit eines sorgsamen Umgangs mit den Druckgasbehältern hingewiesen werden, um Schäden an den Geräten und insbesondere am Ventil zu vermeiden. Schäden am Gerät können zu einer Verstopfung des Auslasses bzw. zur Anzeige falscher Informationen auf dem Manometer in Bezug auf den verbleibenden Sauerstoffgehalt und die Abgabemenge führen, was zur Folge haben kann, dass zu wenig oder gar kein Sauerstoff verabreicht wird.

Erfrierungen durch direkten Kontakt mit Flüssigsauerstoff:
Sauerstoff verflüssigt sich bei einer Temperatur von etwa -183 °C. Bei so niedrigen Temperaturen kann der Kontakt von Flüssigsauerstoff auf Haut und Schleimhäuten zu Erfrierungen führen. Besondere Sicherheitsvorkehrungen sind beim Umgang mit Kryogenbehältern zu beachten: Es ist geeignete Schutzbekleidung zu tragen (Handschuhe, Brille, lockere Kleidungsstücke und Hosen, die die Schuhe bedecken). Falls Flüssigsauerstoff in Kontakt mit Haut oder Augen kommt, müssen die betroffenen Bereiche mit reichlich kaltem Wasser gewaschen oder durch Auflage von Kaltkompressen behandelt werden. Nach einer solchen Verletzung ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die mit Arzneimitteln wie Bleomycin (selbst bei Verabreichung mehrere Jahre nach der ursprünglichen Lungenschädigung durch Bleomycin), Amiodaron, Nitrofurantoin sowie mit einer Paraquat-Intoxikation verbundene Lungentoxizität kann durch die Inhalation einer erhöhten Sauerstoffkonzentration verstärkt werden. Sofern der Patient nicht hypoxämisch ist, sollte auf zusätzlichen Sauerstoff verzichtet werden.

In Gegenwart von Sauerstoff oxidiert Stickstoffmonoxid rasch und bildet übergeordnete Nitroderivate, die das Epithel der Bronchien und die alveolokapilläre Membran reizen. Stickstoffdioxid (NO_2) ist die Hauptverbindung, die dann entsteht. Die Oxidationsrate ist proportional zu den Ausgangskonzentrationen von Stickstoffmonoxid und Sauerstoff in der eingeatmeten Luft und zur Dauer des Kontakts zwischen NO und O_2.

In Gegenwart von anderen Zündquellen (Rauchen, offenen Flammen, Funken, Öfen etc.) und/oder leicht brennbaren Substanzen (Ölen, Fetten, Cremes, Salben, Schmiermitteln etc.) besteht Brandgefahr (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
In Tierversuchen wurde nach der Anwendung von Sauerstoff mit erhöhtem Druck oder in hoher Konzentration eine Reproduktionstoxizität beobachtet*. Es ist nicht bekannt, inwiefern diese Ergebnisse für den Menschen relevant sind.

Normobare Sauerstofftherapie:
Sauerstoff darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies notwendig ist, d. h. bei vitalen Indikationen, bei schwer kranken Frauen oder bei Frauen mit Hypoxämie.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO):
Dokumentierte Erfahrungen mit der Anwendung von HBO bei Schwangeren liegen zwar nur in begrenztem Umfang vor, haben aber gezeigt, dass die HBO bei einer CO-Intoxikation bei schwangeren Frauen einen Nutzen für den Fötus hat. Abgesehen davon sollte die HBO während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden, da die Folgen einer potenziellen Erhöhung des oxidativen Stresses für den Fötus durch eine zu hohe Sauerstoffgabe nicht bekannt sind. Über eine Anwendung der HBO sollte in einem solchen Fall individuell entschieden werden; sie ist aber bei lebenswichtigen Indikationen während der Schwangerschaft zulässig.

Stillzeit:
Eine Sauerstofftherapie kann während der Stillzeit ohne Risiko für den Säugling angewendet werden.

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

Normobare Sauerstofftherapie:
Sauerstoff hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO):
Es liegen Berichte über Seh- und Hörstörungen nach einer HBO vor, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen könnten (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Verschiedene Gewebe reagieren unterschiedlich empfindlich auf eine Hyperoxie. Lunge, Gehirn und Augen sind am empfindlichsten.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Respiratorische Nebenwirkungen:

- Bei einem Umgebungsdruck treten die ersten Anzeichen (Tracheobronchitis, retrosternale Schmerzen und trockener Husten) bereits nach 4 Stunden Exposition mit 95% Sauerstoff auf. Innerhalb von 8-12 Stunden Exposition mit 100% Sauerstoff kann es zu einer verringerten forcierten Vitalkapazität kommen, doch schwerwiegende Schäden werden erst durch eine deutlich längere Exposition verursacht. Ein interstitielles Lungenödem kann nach 18 Stunden Exposition mit 100% Sauerstoff in Erscheinung treten und zu einer Lungenfibrose führen. Die in Zusammenhang mit einer HBO berichteten Wirkungen auf die Atemorgane sind im Allgemeinen mit denen einer normobaren Sauerstoffbehandlung vergleichbar, wobei jedoch die Symptome schon früher auftreten.

- Bei hohen Sauerstoffkonzentrationen in der Einatemluft/im Atemgas verringern sich Stickstoffkonzentration und -druck. Infolgedessen fällt die Stickstoffkonzentration im Gewebe und in der Lunge (in den Alveolen). Wird der Sauerstoff rascher aus den Alveolen ins Blut aufgenommen als in der Atemgasfraktion bereitgestellt wird, kann dies einen Alveolarkollaps zur Folge haben (Entstehung einer Atelektase). Die Entstehung von atelektatischen Bereichen in der Lunge führt zu dem Risiko einer schlechteren Sauerstoffsättigung des arteriellen Bluts trotz guter Perfusion, da in den atelektatischen

Bereichen der Lunge der Gasaustausch nicht mehr oder nur noch vermindert stattfindet. Das Ventilations-Perfusions-Verhältnis verschlechtert sich und es kommt zu einem intrapulmonalen Shunt.

- Bei Patienten mit langfristigen Erkrankungen in Verbindung mit chronischer Hypoxie und Hyperkapnie kann es zu einer Veränderung der Modalitäten der Atmungssteuerung kommen. Unter diesen Umständen kann die Verabreichung von zu hohen Sauerstoffkonzentrationen eine Atemdepression hervorrufen, die verstärkte Hyperkapnie, respiratorische Azidose und letztlich Atemstillstand induziert (siehe Abschnitt 4.4).

Zentralnervöse Toxizität:
- Die zentralnervöse Toxizität kann bei den HBO-Einstellungen berücksichtigt werden. Zu einer zentralnervösen Toxizität kann es kommen, wenn die Patienten 100% Sauerstoff bei einem Druck von über 2 ATA einatmen. Frühe Anzeichen sind beispielsweise Verschwommensehen, beeinträchtigtes peripheres Sehen, Tinnitus, Atemstörungen oder lokale Muskelkrämpfe (insbesondere von Augen, Mund, Stirn). Eine Fortsetzung der Exposition kann zu Schwindel und Übelkeit, gefolgt von Verhaltensänderungen (Angstzustände, Verwirrung, Reizbarkeit) bis hin zu generalisierten Krämpfen führen. Man geht davon aus, dass die Hyperoxie-induzierten Entladungen reversibel sind, zu keiner bleibenden neurologischen Schädigung führen und sich nach Reduzierung des eingeatmeten Sauerstoffpartialdrucks wieder verlieren.

Augentoxizität:
Eine Zunahme der Myopie wurde in Fällen berichtet, in denen mehrere hyperbare Behandlungen durchgeführt wurden. Der Mechanismus bleibt unklar, doch eine Theorie geht von einer erhöhten Brechkraft der Linse aus. In den meisten Fällen bildete sich diese Erscheinung spontan zurück. Doch das Risiko einer Irreversibilität stieg nach mehr als 100 Therapien. Nach Beendigung der HBO bildete sich die Myopie in der Regel in den ersten Wochen rasch und anschließend langsamer über einen Zeitraum, der von mehreren Wochen bis zu nicht weniger als einem Jahr dauerte, zurück. Der Schwellwert für Anzahl der HBO-Sitzungen, Zeiträume und Dauer ist nicht abschätzbar. Er reichte von 8 bis über 150 Sitzungen.
- Retinopathia praematurorum: siehe unten.

Kinder und Jugendliche
Bei Frühgeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt waren, kann eine Retinopathia praematurorum (retrolentale Fibroplasie) auftreten.

Brandgefahr: Die Brandgefahr ist in Gegenwart von hohen Sauerstoffkonzentrationen und Zündquellen erhöht; Verbrennungen können die Folge sein (siehe Abschnitt 4.4).

Durch direkten Kontakt mit Flüssigsauerstoff kann es zu erfrierungen kommen (siehe Abschnitt 4.4)

Nebenwirkungen einer HBO:
- Unerwünschte Wirkungen einer HBO sind Barotraumen oder Folgeerscheinungen von multiplen und raschen Kompressionen/Dekompressionen. Die meisten dieser Effekte sind nicht konkret auf die Sauerstoffanwendung zurückzuführen. Sie können sowohl bei Patienten unter Sauerstoffzufuhr auftreten als auch bei den betreuenden medizinischen Fachkräften, die hyperbarer Umgebungsluft ausgesetzt sind. Dazu zählen Barotraumen in Hals, Sinus oder Ohren, Barotraumen in der Lunge und andere Barotraumen (Zähne etc.).

- Aufgrund der relativ geringen Größe mancher Überdruckkammern können Patienten auch Beklemmungen entwickeln, die nicht direkt auf den Sauerstoff zurückzuführen sind.

Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Sauerstofftherapie:

	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Atelektase			Lungentoxizität: • Tracheobron-chitits (retrosternale Schmerzen, trockener Husten) • Interstitielles Lungenödem • Lungenfibrose Verstärkung der Hyperkapnie bei Patienten mit chronischer Hypoxie/Hyperkapnie, die mit einer zu stark erhöhten FiO_2 behandelt werden: • Hypo-ventilation • Respira-torische Azidose • Atemstillstand
Augen-erkrankungen	Retinopathia praema-turorum					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreich-ungsort						Trockenheit der Schleimhäute Örtliche Reizung und Entzündung der Schleimhaut

Nebenwirkungen speziell der hyperbaren Sauerstofftherapie:

	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Dyspnoe		Atem-störungen
Erkrankungen des Nervensystems		Krampfanfall				

	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Häufigkeit nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						Lokale Muskelkrämpfe
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Ohrenschmerzen		Trommelfellruptur			Schwindel Hörminderung Akute seröse Otitis media Tinnitus
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes						Übelkeit
Psychiatrische Erkrankungen						Verhaltensstörung
Augenerkrankungen	Zunahme einer Myopie					Beeinträchtigtes peripheres Sehen Verschwommen sehen Katarakt*
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Barotrauma (Sinus, Ohren, Lunge, Zähne etc.)					
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Hypoglykämie bei Diabetikern		

* Die Entwicklung von Katarakten wurde bei Patienten berichtet, die sich über längere Zeit und/oder mit hoher Sitzungsfrequenz einer HBO unterzogen (≥ 150 Sitzungen). In einigen Fällen wurden De-novo-/neue Katarakte beobachtet.

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

Die Symptome einer Sauerstoffintoxikation entsprechen denen einer Hyperoxie.
Die Symptome einer Respirationstoxizität reichen von Tracheobronchitis (retrosternale Schmerzen, trockener Husten) bis zu einem interstitiellen Lungenödem und Lungenfibrose.

Die Symptome einer zentralnervösen Toxizität, die im Rahmen von HBO-Therapien beobachtet werden, sind u. a. Tinnitus, Atemstörungen oder lokale Muskelkrämpfe (insbesondere von Augen, Mund, Stirn). Eine Fortsetzung der Exposition kann zu Schwindel und Übelkeit, gefolgt von Verhaltensänderungen (Angstzustände, Verwirrung, Reizbarkeit) bis hin zu generalisierten Krämpfen führen.
Die Augentoxizität im Rahmen von HBO-Therapien umfasst Verschwommensehen und beeinträchtigtes peripheres Sehen.

Kinder und Jugendliche:
Augentoxizität bei Neugeborenen: Bei Frühgeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt waren, kann eine Retinopathia praematurorum auftreten.

Patienten mit dem Risiko eines hyperkapnischen Atemversagens:
Die Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff kann zu einer Atemdepression und einem Anstieg des $PaCO_2$ mit anschließender symptomatischer respiratorischer Azidose führen.

Im Falle einer Sauerstoffintoxikation in Zusammenhang mit einer Hyperoxie sollte die Sauerstofftherapie reduziert oder, wenn möglich, abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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_aO_2) ist zusammen mit der p_aCO_2 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 0,3 ml O_2 / 10 ml 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

Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ der Tank-Verdampfer-Anlage bzw. Tank-Anlage. Die Qualität ist über die technisch beschränkte Gebrauchsdauer einer Füllung gewährleistet.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es handelt sich um ein Fertigarzneimittel, dessen Qualität insbesondere durch den industriellen Herstellungsprozess bis hin zu dem beim Verbraucher aufgestellten Behältnis sowie durch deren ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet ist. Der Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff erfordert zudem besondere Vorsicht. Der Zugang zu der stationär installierten Tank-Verdampfer-Anlage oder Tank-Anlage ist daher nur autorisiertem Personal zu gewähren.

Kälteverflüssigter Sauerstoff zur medizinischen Anwendung darf erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

LOX medicAL 100% (V/V) ist kälteverflüssigter Sauerstoff in geeigneten Behältnissen (Tank-Verdampfer-Anlage oder Tank-Anlagen). Die Behältnisse sind in Behälterklassen eingeteilt (siehe Tabelle: Geometrisches Volumen des Behälters mit Litern kälteverflüssigtem Sauerstoff (ca. –183°C) sowie das entsprechende Volumen gasförmig bei 1 bar und 15°C)

Übersicht und Kapazität der Packungsgrößen für LOX medicAL 100% (V/V) (Tank-Verdampfer-Anlage)

Bezeichnung	Behälter-klasse	Geometrisches Volumen		Volumen O_2, bei 1bar, 15°C	
		Minimal/[l]	Maximal/[l]	Minimal/[m³]	Maximal/[m³]
KV19-30	20	1900	2999	1542	2434
KV30-60	30	3000	5999	2435	4868
KV60-110	60	6000	10999	4869	8926
KV110-170	110	11000	16999	8927	13795
KV170-250	170	17000	24999	13796	20287
KV250-310	250	25000	30999	20288	25156
KV310-400	310	31000	39999	25157	32459
KV400-500	400	40000	49999	32460	40574

Übersicht und Kapazität der Packungsgrößen für LOX medicAL 100% (V/V) (Tank-Anlage ohne Verdampfer)

Bezeichnung	Behälter-klasse	Geometrisches Volumen		Volumen O_2, bei 1bar, 15°C	
		Minimal/[l]	Maximal/[l]	Minimal/[m³]	Maximal/[m³]
KT19-30	20	1900	2999	1542	2434
KT30-60	30	3000	5999	2435	4868
KT60-110	60	6000	10999	4869	8926
KT110-170	110	11000	16999	8927	13795

Übersicht und Kapazität der Packungsgrößen für LOX medicAL 100% (V/V) (Tank-Anlage ohne Verdampfer)					
Bezeichnung	Behälter-klasse	Geometrisches Volumen		Volumen O_2, bei 1bar, 15°C	
		Minimal/[l]	Maximal/[l]	Minimal/[m³]	Maximal/[m³]
KT170-250	170	17000	24999	13796	20287
KT250-310	250	25000	30999	20288	25156
KT310-400	310	31000	39999	25157	32459
KT400-500	400	40000	49999	32460	40574

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Im Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff sind allgemein besondere Sicherheitshinweise zu beachten- auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. kälteverflüssigten Gasen wird hingewiesen.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe vom Behältnis fernzuhalten! Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr!

Anreicherung von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Die Räume müssen intensiv gelüftet werden.

Kälteverflüssigter Sauerstoff kann bei unsachgemäßer Entnahme Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen; insbesondere die Augen können durch Spritzer geschädigt werden. Aus diesem Grund muss geeignete Schutzkleidung getragen werden (Handschuhe, Schutzbrille, nicht enganliegende Kleidung und über die Schuhe fallende Hosen). Bei Kontakt von Flüssigsauerstoff mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Es sind nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen zu verwenden; diese sind ordnungsgemäß anzuschließen. Alle Armaturen, nachgeschaltete Leitungen und Geräte müssen öl- und fettfrei sein!

Ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in das Behältnis ist zu verhindern.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6283297.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigeben