LOX medicAL 100% (V/V),

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt
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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist LOX medicAL 100% (V/V) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOX medicAL 100% (V/V) beachten?
3. Wie ist LOX medicAL 100% (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOX medicAL 100% (V/V) aufzubewahren?
6. Inhalt und weitere Informationen.

1. Was ist LOX medicAL 100% (V/V) und wofür wird es angewendet?

LOX medicAL 100% (V/V) ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt, in geeigneten Behältnissen (Tank-Verdampfer-Anlage/Tank-Anlagen). Nach Verdampfung (Überführen in die Gasphase) wird es zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge eingesetzt.

LOX medicAL 100% (V/V) 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 LOX medicAL 100% (V/V) beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LOX medicAL 100 % (V/V) anwenden.
Bevor Sie die Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie folgendes wissen:
- Sauerstoff kann in hohen Konzentrationen eine schädliche Wirkung haben. Es kann zu Lungenschäden (Kollaps der Alveolen, Lungenentzündung) kommen, wodurch die Versorgung des Bluts mit Sauerstoff gestört wird.
- Wenn Sie an schwerer chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und infolgedessen an einem Sauerstoffmangel im Blut leiden, wird die Sauerstoff-Flussrate niedrig sein. Ihr Arzt passt die Flussrate in der Sauerstofftherapie entsprechend an.
- Nebenwirkungen wie Augenschäden können bei Neugeborenen und Frühgeborenen auftreten. Benötigt Ihr Baby zusätzlichen Sauerstoff, bestimmt Ihr Arzt die geeignete Sauerstoffkonzentration, die verabreicht werden soll.

Bei einer hyperbaren Sauerstofftherapie sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich bei
- chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Lungenemphysem: Lungenerkrankung aufgrund eines Verlusts der Elastizität des Lungengewebes begleitet von (schwerer) Kurzatmigkeit
- Infektionen der oberen Atemwege
- unzureichend kontrolliertem Asthma
- kurz zurückliegender Operation am Mittelohr
- kurz zurückliegendem Eingriff am Brustkorb
- unkontrolliertem hohem Fieber
- Epilepsie oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- Angst vor engen Räumen (Klaustrophobie)
- früherem Auftreten eines Pneumothorax, d. h. einer Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenflügeln
- Herzproblemen

Hinweise auf erhöhte Brandgefahr in Gegenwart von Sauerstoff:
- Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. In Räumen, in denen LOX medicAL 100 % (V/V) angewendet wird, darf nicht geraucht werden und offene Flammen (z. B.Zündflammen, Kochgeräte, Öfen, Gasflammen, Funken, Kerzen etc.) sind zu vermeiden, da dies die Brandgefahr erhöht.
- Rauchen Sie während der gesamten Sauerstofftherapie nicht, und verwenden Sie auch keine E-Zigaretten.
- Verwenden Sie keine Toaster, Haartrockner oder ähnliche Elektrogeräte während Ihrer Sauerstofftherapie.
- Tragen Sie keine fetthaltigen Substanzen (z. B. Öle, Cremes, Salben) auf Oberflächen auf, die in Kontakt mit Sauerstoff kommen. Auf Händen und Gesicht oder in der Nase sollten während der Anwendung von Sauerstoff nur Produkte auf Wasserbasis verwendet werden.
- Der Druckregulator muss langsam und vorsichtig geöffnet werden, um das Risiko einer Verpuffung zu vermeiden.

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

Hinweise für Betreuer:
- Gehen Sie mit dem Druckgasbehälter sorgsam um. Stellen Sie sicher, dass der Druckgasbehälter nicht herunterfallen kann und keinen Erschütterungen ausgesetzt ist.
- 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.
- Sauerstoff verflüssigt sich bei einer Temperatur von etwa -183 °C. Bei so niedrigen Temperaturen besteht Verbrennungsgefahr. Tragen Sie bei der Arbeit mit Flüssigsauerstoff für medizinische Zwecke stets Handschuhe und Schutzbrille.

Kinder
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen kann die Sauerstofftherapie zu Augenschäden (Retinopathiapraematurorum) führen. Ihr Arzt bestimmt die geeignete Sauerstoffkonzentration, die verabreicht werden soll, um eine optimale Behandlung für Ihr Baby sicherzustellen.

Anwendung von LOX medicAL 100% (V/V) zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.
Wenn Sie Bleomycin (zur Behandlung von Krebs), Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Nitrofurantoin (zur Behandlung von Infektionen) einnehmen oder diese Arzneimittel Ihnen verordnet wurden, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor der Anwendung von Sauerstoff, da die Gefahr von toxischen Effekten auf die Lunge besteht.
Eine bereits bestehende Lungenschädigung durch das Pestizid Paraquat kann sich möglicherweise durch die Gabe von Sauerstoff verschlimmern. Bei einer Paraquat-Vergiftung ist die ergänzende Gabe von Sauerstoff nach Möglichkeit zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
LOX medicAL 100 % (V/V) kann während der Schwangerschaft angewendet werden, aber nur, wenn dies notwendig ist.
LOX medicAL 100 % (V/V) kann während der Stillzeit angewendet werden.
In jedem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie LOX medicAL 100 % (V/V) anwenden, sofern Ihr Arzt Sie dazu in vollem Umfang in der Lage sieht.

3. Wie ist LOX medicAL 100% (V/V) 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.
Kälteverflüssigter Sauerstoff zur medizinischen Anwendung darf erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) angewendet werden.

Art der Anwendung
LOX medicAL 100% (V/V) 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.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LOX medicAL 100% (V/V) zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge LOX medicAL 100% (V/V) angewendet haben, als Sie sollten:
Bei entsprechender Empfindlichkeit kann eine zu hohe Gabe von LOX medicAL 100 % (V/V) die Atemfunktion beeinträchtigen und in Ausnahmefällen neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, die in Extremsituationen zu Bewusstlosigkeit führen können.
Die längere Anwendung von zu viel LOX medicAL 100 % (V/V) kann atemabhängige Schmerzen, trockenen Husten und sogar Atemnot zur Folge haben. Treten diese Anzeichen einer Überdosierung auf, wenden Sie sich in jedem Fall an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch LOX medicAL 100% (V/V) Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen sind in der Regel bei hohen Konzentrationen und nach längerer Behandlung zu beobachten:
Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten)
Bei Neugeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt sind: Augenschäden, die zu einer Sehstörung führen können.
Bei hyperbarer Therapie: Ohrenschmerzen, Kurzsichtigkeit (Myopie), Barotrauma (durch Druckveränderung hervorgerufene Schädigung von Körpergeweben oder Organen).
Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)
Bei hyperbarer Therapie: Krämpfe.
Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten): Lungenkollaps.
Bei hyperbarer Therapie: Trommelfellriss.
Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern auftreten)
Bei hyperbarer Therapie: Atemnot, ungewöhnlich niedriger Blutzuckerspiegel bei Diabetikern.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
atemabhängige Schmerzen und trockener Husten, Trockenheit der Schleimhäute, örtliche Reizung und Entzündung der Schleimhaut.
Bei hyperbarer Therapie: Atembeschwerden, unwillkürliche Muskelkontraktion, Schwindel, Hörminderung, akute seröse Otitis, Übelkeit, Verhaltensstörung, Verschlechterung des peripheren Sehens, Sehstörungen, Linsentrübung (grauer Star).
Kontakt mit Flüssigsauerstoff verursacht Erfrierungen.

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 LOX medicAL 100% (V/V) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ der Behältnisse. Die Qualität ist über die technisch beschränkte Gebrauchsdauer einer Charge (Tankfüllung) gewährleistet.
Bei LOX medicAL 100 % (V/V) 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.
Im Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff sind allgemein besondere Sicherheitshinweise zu beachten- auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. tiefkalt verflüssigten Gasen wird hingewiesen.

Aufbewahrungsbedingungen:

- Halten Sie brennbare Stoffe vom Behältnis fern, da Sauerstoff die Verbrennung kräftig unterstützt.
- Vermeiden Sie Sauerstoffanreicherung in Ihrer Kleidung, da in diesem Fall erhöhte Unfallgefahr besteht.
- Sorgen Sie für intensive Belüftung der Räume. Anreicherung von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit dem kälteverflüssigten Sauerstoff. Tiefgekühlter, flüssiger 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 eng anliegende 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.
- Verwenden Sie nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen und Ausrüstungen, die für dieses Produkt und deren Anwendung geeignet sind.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei.
- Vermeiden Sie ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in das Behältnis.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOX medicAL 100% (V/V) enthält
Der Wirkstoff ist: Sauerstoff
1 Liter Gas enthält unter einem Druck von 1,013 bar und 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1 Liter Sauerstoff
Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.
Wie LOX medicAL 100% (V/V) aussieht und Inhalt der Packung
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	Behälterklasse	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	Behälterklasse	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
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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
AIR LIQUIDE Deutschland 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 September 2026.