

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

proMED-LOX 100% (V/V)

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt, ortsfestes Behältnis für kälteverflüssigte Gase

Wirkstoff: Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss proMED-LOX jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **proMED-LOX** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **proMED-LOX** beachten?
3. Wie ist **proMED-LOX** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **proMED-LOX** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROMED-LOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

proMED-LOX enthält Sauerstoff, ein lebensnotwendiges Gas.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase.

Das Arzneimittel kann als Atemhilfe mit **normalem Druck** und mit **Überdruck** angewendet werden.

Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie bei normalem Druck kann angewendet werden:

- wenn die **Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist** oder ein zu starker Abfall verhindert werden soll;

- bei Patienten mit **insuffizienter oder gestörter Atmung**, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen.

Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie) darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern.

Eine Sauerstofftherapie bei Überdruck kann durchgeführt werden:

- zur Behandlung von **schweren Kohlenmonoxidvergiftungen** (z. B. bei Bewusstlosigkeit);
- zur Behandlung der Taucherkrankheit (**Dekompressionskrankheit**);
- zur Behandlung von **Gefäßverschlüssen** im Herzen oder in Blutgefäßen durch Luftbläschen (Gas- oder Luftembolie);
- zur unterstützenden Behandlung eines **Knochenabbaus** durch eine Strahlentherapie (Osteoradionekrose);
- zur unterstützenden **Behandlung von absterbendem Gewebe** in einer mit gasbildenden Bakterien infizierten Wunde (clostridiale Myonekrose, Gasbrand).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROMED-LOX BEACHTEN?

proMED-LOX darf nicht angewendet werden

proMED-LOX darf nicht mit Überdruck bei einem noch nicht behandelten **Lungenkollaps** (unbehandelter Pneumothorax) eingesetzt werden. Bei einem Lungenkollaps sammelt sich Luft oder Gas im Brustraum zwischen den beiden Membranen der Lunge. Wenn Sie bereits einen Lungenkollaps hatten, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von proMED-LOX

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 Bluts gestört wird. Dies kann bei Anwendung einer Sauerstoffkonzentration von 100 % für mehr als 6 Stunden, bei einer Konzentration von 60 bis 70 % für mehr als 24 Stunden, bei einer Konzentration von 40 bis 50 % für eine zweite 24-stündige Behandlung sowie bei einer Konzentration von mehr als 40 % für mehr als 2 Tage passieren.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von **Säuglingen und Frühgeborenen** geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschädigungen zu verringern.
- Besondere Vorsicht ist auch bei einem **erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut** erforderlich, da dies in extremen Fällen zur Bewusstlosigkeit führen kann.

- Bei Patienten mit einer chronischen Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung COPD) oder bei Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, ist eine genaue Überwachung durch den Arzt notwendig.

Bei Anwendung einer **Sauerstofftherapie mit Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) muss bei folgenden Erkrankungen der Arzt informiert werden:

- **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**
- **Erkrankung der Lunge** durch Verlust der Elastizität, begleitet von (schwerer) Kurzatmigkeit (Lungenemphysem)
- **Infektionen der oberen Atemwege**
- **unzureichend eingestelltes Bronchialasthma**
- kürzlich durchgeführte **Operation am Mittelohr**
- **eine Operation an der Brusthöhle** (Thoraxoperation) in der Vorgeschichte
- unkontrolliert hohes Fieber
- schwere **Krampfanfälle** (unzureichend eingestellte Epilepsie)
- **Angst vor geschlossenen/engen Räumen** (Klaustrophobie)
- **Lungenkollaps** in der Vergangenheit (Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Membranen der Lunge [Pneumothorax]).

Kinder

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.

Hinweise:

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. Der flüssige Sauerstoff im Behälter steht unter Druck (0–10 bar). Sauerstoff verflüssigt sich bei circa -183 °C. Bei so niedrigen Temperaturen besteht ein Verbrennungsrisiko.

Bei der Handhabung von **flüssigem Sauerstoff zur medizinischen Anwendung** immer Handschuhe und Augenschutz tragen.

Bei Anwendung von proMED-LOX mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet 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**) und das **Pflanzenschutzmittel Paraquat**: Durch diese Mittel ausgelöste Lungenschäden können durch eine Sauerstofftherapie verschlimmert werden, möglicherweise mit tödlichen Folgen.
- Die folgenden Arzneimittel verstärken möglicherweise die unerwünschten Wirkungen 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 Kortisol, 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**, zum Beispiel bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung, kann Sauerstoff diese Lungenschäden verschlimmern.
- Die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff können bei Patienten, die unter einem **Vitamin-C-, Vitamin-E- oder Glutathion-Mangel** leiden, verstärkt werden.
- **Röntgenstrahlung** kann die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff verstärken.
- Die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff werden möglicherweise bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** verstärkt.

Bei Anwendung von proMED-LOX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Sauerstoff unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) in niedrigen Konzentrationen erlaubt.
- Sofern zur lebensrettenden Behandlung notwendig, kann Sauerstoff auch in der Schwangerschaft in hohen Konzentrationen und mit Überdruck angewendet werden.
- Während der Stillzeit darf Sauerstoff angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit oder die Bedienung von Maschinen werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

3. WIE IST PROMED-LOX ANZUWENDEN?

Wenden Sie proMED-LOX 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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz 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. Pulsoximetrie und / oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden. Generell wird eine Sauerstoffzufuhr von 2 – 4 l/min empfohlen.

Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange und wie oft am Tag proMED-LOX verabreicht werden muss. Ziel ist, immer die niedrigste noch wirksame Konzentration anzuwenden.
Die Sauerstoffkonzentration zur Inhalation sollte jedoch niemals geringer als 21 % sein und kann bis auf 100 % erhöht werden.
- Bei **insuffizienter oder gestörter Atmung** und Abhängigkeit von einer niedrigen Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus (z. B. Lungenerkrankungen mit Verengung der Luftwege und lang anhaltenden Symptomen, wie Husten, chronische Kurzatmigkeit und Schleimproduktion [COPD]) wird die effektive Sauerstoffkonzentration unter 28 % und manchmal sogar unter 24 % gehalten. Bei Neugeborenen sollte eine effektive Sauerstoffkonzentration zur Inhalation von über 40 % vermieden werden; nur in wenigen Ausnahmefällen kann die Konzentration auf 100 % gesteigert werden.

Art der Anwendung: Zur Inhalation

bei normalem Druck

proMED-LOX ist ein Gas zur Inhalation, welches über die inhalierte Luft mithilfe einer speziellen Ausrüstung, wie Nasensonde oder Gesichtsmasken, verabreicht wird.

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie künstlich beatmet über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealer Tubus).

bei Überdruck:

Eine Sauerstofftherapie **mit Überdruck** darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern. In Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung wird eine Sauerstofftherapie unter Überdruck mit einem Druck von 1,4 bis 3,0 Atmosphären verabreicht und dauert 45 bis 300 Minuten pro Behandlungssitzung. Die Therapie umfasst manchmal nur ein oder zwei Sitzungen. Eine Langzeittherapie kann jedoch bis zu 30 oder mehr Sitzungen und mehrere Sitzungen pro Tag erfordern.

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck wird in einer **speziellen Druckkammer** verabreicht, die für diese Art der Therapie entwickelt wurde und in der ein Druck von bis zu dem dreifachen des atmosphärischen Drucks aufrechterhalten werden kann.

Eine Sauerstofftherapie unter Überdruck kann auch über eine eng anliegende Gesichtsmaske, mit einer den Kopf bedeckenden Haube oder über einen Trachealtubus verabreicht werden.

Wenn Sie größere Mengen von proMED-LOX 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 oder versehentlich eingestellt worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt und reduzieren Sie nach Rücksprache schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den ursprünglich gewählten Wert.

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). Bei **Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) trifft das Gegenteil zu.

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 Muskelkämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Wenn Sie die Anwendung von proMED-LOX 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 proMED-LOX 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann proMED-LOX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Zusammenhang mit der jeweiligen Therapie aufgeführt.

Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie):

- 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.

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.

Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie):

- zeitweiliger Verlust der Sehfähigkeit
- Übelkeit
- Schwindelanfälle
- Unruhe und Verwirrtheit
- Muskelkrämpfe
- Bewusstlosigkeit
- epileptische Anfälle
- Verletzung des Mittelohrs durch Druckschwankungen

- Verletzung der Lungen durch Druckschwankungen (*pulmonales Barotrauma*)
- Schmerzen, möglicherweise begleitet von Entzündung und Blutungen in die Nasennebenhöhlen aufgrund von Druckschwankungen
- Muskelschmerzen

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROMED-LOX AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ des Behältnisses für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlage). Die Qualität ist über die beschränkte Gebrauchsdauer einer Charge (Tankfüllung) gewährleistet.
- Nicht über 50 °C lagern.
- 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 Behältnisses darf nicht geraucht werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was proMED-LOX enthält

1,00 l gasförmiges proMED-LOX 100% (V/V) enthält bei 15°C und 1 bar 1,337g Sauerstoff.

Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie proMED-LOX aussieht und Inhalt der Packung

proMED-LOX ist ein medizinisches Gas, das kälteverflüssigt ist und eine klare, leicht blaue Farbe aufweist.

proMED-LOX wird in ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase abgefüllt. Diese ortsfesten thermisch isolierten Behältnisse sind dazu vorgesehen, den Inhalt in einer flüssigen Form zu halten.

Der Sauerstoff wird als Flüssigkeit mit sehr niedriger Temperatur (etwa -183 °C) geliefert.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Größenbereich (1 bar / -183 °C) Entspricht Nennvolumen von 500 l – 78000 l				Entnehmbares (Gas)volumen [m ³] (1 bar / 15 °C) (bezogen auf 95 % Füllungsgrad)	
Nominalkapazität [l]		Inhalt [kg]		von ca.	bis ca.
von	bis	von	bis		
500	1500	571	1712	406	1217
1500	2000	1712	2282	1217	1623
2000	3000	2282	3423	1623	2434
3000	5000	3423	5705	2434	4057
5000	6000	5705	6846	4057	4868
6000	7000	6846	7987	4868	5679
7000	8000	7987	9128	5679	6490
8000	9000	9128	10269	6490	7302
9000	10000	10269	11410	7302	8113
10000	12000	11410	13692	8113	9736
12000	20000	13692	22820	9736	16226
20000	30000	22820	34230	16226	24339
30000	41000	34230	46781	24339	33263
41000	50000	46781	57050	33263	40565
50000	60000	57050	68460	40565	48678
60000	78000	68460	88998	48678	63281

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Rießner Gase GmbH und Co. KG

Rudolf-Diesel-Str.5

96215 Lichtenfels

Tel.: +49 (0)9571-7650

Fax: +49 (0) 9571-76567

E-Mail: gase@riessner.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff erfordert besondere Vorsicht. Der Zugang zu der Tank-Verdampfer-Anlage ist nur autorisiertem Personal zu gewähren – auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff wird hingewiesen.

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von dem Behältnis für kälteverflüssigte Gase 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 kälteverflüssigtem Sauerstoff mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden.

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

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