

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ProMED-LOX 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.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie 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 100% (V/V) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ProMED-LOX 100% (V/V) beachten?
3. Wie ist ProMED-LOX 100% (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProMED-LOX 100% (V/V) aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

ProMED-LOX 100% (V/V) ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt, im ortsfesten Behältnis.

Nach Verdampfung: Zur Inhalation oder zu künstlichen Zufuhr in die Lunge.

ProMED-LOX 100% (V/V) wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen)

2) Was müssen Sie vor der Anwendung von ProMED-LOX 100% (V/V) beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ProMED-LOX 100% (V/V) ist erforderlich,

- wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, GOLD) haben. Sie haben durch diese Erkrankung eine geänderte Atemtriebskontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden.
- Bei Früh- oder Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Veränderung der Augen (retrolentale Fibroplasie), die bis zur Erblindung führen kann, verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration durch den behandelten Arzt kann das Risiko dieser Veränderung verringert werden.

Bei Anwendung von ProMED-LOX 100% (V/V) 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 um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bleomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) und das Pflanzenschutzmittel Paraquat können beim Patienten zu einer Verstärkung der toxischen Wirkung von Sauerstoff auf die Lungen führen.

Unter der Anwendung von Bleomycin sollte die Sauerstoffkonzentration im Rahmen einer Narkose so niedrig wie möglich gehalten werden, ebenso bei einer Paraquatvergiftung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: ProMED-LOX 100% (V/V) kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch einen Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit: ProMED-LOX 100% (V/V) kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch einen Arzt während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3) Wie ist ProMED-LOX 100% (V/V) anzuwenden?

Wenden Sie ProMED-LOX 100% (V/V) immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

ProMED-LOX 100% (V/V) darf erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) angewendet werden.

ProMED-LOX 100% (V/V) wird bei Eigenatmung, über eine Nasensonde oder Maske und bei kontrollierter Beatmung über eine Maske, Larynxmaske oder einen in der Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealen Tubus) zugeführt.

Die Durchführung der Sauerstoffbehandlung wird individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst. Generell ist die Sauerstoffkonzentration so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffkonzentration wird von Ihrem Arzt festgelegt und ggf. durch regelmäßige Kontrolle des Sauerstoffgehalts im Blut (zum Beispiel mit Hilfe von Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) kontrolliert und Ihren Bedürfnissen angepasst. Bei der Anwendung über Nasensonde oder Maske werden in der Regel 2-4 Liter Sauerstoff pro Minute verabreicht, wobei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung nicht mehr als 1 Liter pro Minute erhalten sollten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ProMED-LOX 100% (V/V) angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie husten müssen oder schlecht Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für eine zu hoch eingestellte Sauerstoffkonzentration oder –menge sein. Bitte überprüfen Sie die Einstellung der Sauerstoffzufuhr.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben worden sein, als mit dem behandelten Arzt abgesprochen, reduzieren Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den optimalen Wert.

Wenn Sie die Anwendung von ProMED-LOX 100% (V/V) vergessen haben

Informieren Sie einen Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie die Anwendung von ProMED-LOX 100% (V/V) abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Sauerstoff nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4) Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ProMED-LOX 100% (V/V) Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung außerhalb der anästhesiologischen Situation wie zum Beispiel über Nasensonden wird Sauerstoff nur in solchen Konzentrationen verabreicht, von denen keine Nebenwirkungen berichtet wurden.

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

Bei Früh- oder Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine Spezielle Veränderung der Augen (retrolentale Fibroplasie), die bis zur Erblindung führen kann, verursachen (siehe auch Kapitel: Warnhinweise).

Es kann zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

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

5) Wie ist ProMED-LOX 100% (V/V) aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Es handelt sich um ein Fertigarzneimittel, dessen Qualität insbesondere durch den industriellen Herstellungsprozess bis hin zu der ortsfest beim Verbraucher (z. B. Krankenhaus) installierten Tank-Verdampfer-Anlage sowie durch deren ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet ist. Der Umgang mit tiefkalt verflüssigtem Sauerstoff erfordert zudem besondere Vorsicht. Der Zugang zu der Tank-Verdampfer-Anlage ist daher nur autorisiertem Personal zu gewähren.

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

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.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von der Tank-Verdampfer-Anlage 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 intensive gelüftet werden.

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 Kompressoren 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, nachgeschalteten Leitungen und Geräte müssen öl- und fettfrei sein!

Ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in die Tank-Verdampfer-Anlage ist zu verhindern.

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

6) Weitere Informationen

Was ProMED-LOX 100% (V/V) enthält

- Der Wirkstoff ist: Sauerstoff.
1,00 l Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt enthält unter Standardbedingungen (1 bar, 15 °C): Sauerstoff 1,337 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine

Wie ProMED-LOX 100% (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

ProMED-LOX 100% (V/V) ist kälteverflüssigter Sauerstoff in ortsfestem Behältnis (Tank-Verdampfer-Anlage). Tank-Verdampfer-Anlage mit bis zu (Nennvolumen, s. Tab) L kälteverflüssigten Sauerstoff (ca. -144 °C bei 15 bar)

Tankvolumen 500-50.000 Liter

Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer

Rießner-Gase GmbH & Co. KG

Rudolf-Diesel-Straße 5; 96215 Lichtenfels

Tel: 09571/765-0; Fax: 09571/765 67; gase@riessner.de; www.riessner.de

Stand dieser Gebrauchsinformation: 02/2011