

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist LOXmedical 100 % (v/v) und wofür wird es angewendet?

LOXmedical 100 % (V/V) ist ein kälteverflüssigtes Gas zur medizinischen Anwendung, im ortsfesten Behälter. Es wird erst nach Verdampfung zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge angewendet.

LOXmedical 100 % (V/V) wird zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LOXmedical 100 % (V/V) beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor LOXmedical 100 % (V/V) bei Ihnen angewendet wird.

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 Atemantriebskontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden.

Kinder

Bei Früh- und 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 Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann das Risiko dieser Veränderung verringert werden.

Anwendung von LOXmedical 100 % (V/V) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Wenn Sie Bleomycin anwenden, sollte die Sauerstoffkonzentration im Rahmen einer Narkose so niedrig wie möglich gehalten werden. Das gleiche gilt für den Fall einer Paraquat-Vergiftung.

Schwangerschaft und Stillzeit

LOXmedical 100 % (V/V) kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch einen Arzt während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist LOXmedical 100 % (V/V) anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal angewendet.

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 Kontrollen des Sauerstoffgehalts im Blut (zum Beispiel mit Hilfe von Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) kontrolliert und Ihren Bedürfnissen angepasst.

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

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.

Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal werden gebeten darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von LOXmedical 100 % (V/V) angewendet wurde

Wenn Sie husten müssen oder schlechter Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für eine zu hoch eingestellte Sauerstoffkonzentration oder -menge sein. Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darum, die Einstellung der Sauerstoffzufuhr zu überprüfen.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben worden sein, werden Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Sauerstoffkonzentration schrittweise auf den optimalen Wert reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Es kann zu einer Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Veränderung der Augen (retrolentale Fibroplasie), die bis zur Erblindung führen kann, verursachen (siehe auch Abschnitt 2. „Kinder“).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LOXmedical 100 % (v/v) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Es handelt sich um ein Arzneimittel, dessen Qualität insbesondere durch den industriellen Herstellungsprozess bis hin zu der ortsfest beim Verbraucher (z. B. Krankenhaus) installierten Tank-Anlage sowie durch deren ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet ist.

Der Umgang mit tiefkalt verflüssigtem Sauerstoff erfordert zudem besondere Vorsicht. Der Zugang zu der Tank-Anlage ist daher nur autorisiertem Personal zu gewähren.

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

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

Im Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff sind 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-Anlage fernzuhalten. Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr.
- Die 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.

- 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.
- 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-Anlage ist zu verhindern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOXmedical 100 % (V/V) enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: keine.

Wie LOXmedical 100 % (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

LOXmedical 100 % (V/V) ist kälteverflüssigter Sauerstoff im ortsfesten Behältnis (Tank-Anlage). Tank-Anlage mit bis zu (Nennvolumen, siehe Tabelle) Liter kälteverflüssigtem Sauerstoff (bei ca. -144 °C und 15 bar)

Größenbereich Entspricht Nennvolumen von x – y L		Größenbereich Entspricht Nennvolumen von x – y L	
von	bis	von	bis
600	1.000	12.000	14.000
1.000	2.000	14.000	16.000
2.000	3.000	16.000	18.000
3.000	4.000	18.000	20.000
4.000	5.000	20.000	25.000
5.000	6.000	25.000	30.000
6.000	7.000	30.000	35.000
7.000	8.000	35.000	40.000
8.000	9.000	40.000	45.000
9.000	10.000	45.000	50.000
10.000	12.000	50.000	55.000

Pharmazeutischer Unternehmer

Nippon Gases Deutschland GmbH

Hans-Böckler-Str. 1

40476 Düsseldorf

Tel.: 0211 / 2600-0

0800 / 7729247 (kostenfrei)

E-Mail: info.germany@nippongases.com

Hersteller

Nippon Gases Deutschland GmbH
Justus-von-Liebig-Str. 2
64584 Biebesheim

Nippon Gases Deutschland GmbH
Am Torhaus 3
66763 Dillingen

Nippon Gases Deutschland GmbH
Gennerstr. 281
50354 Hürth

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.



G-DO-73 Rev. 02