

Fachinformation basimed[®] Sauerstoff

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sauerstoff für medizinische Zwecke

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Sauerstoff (O₂)

Sonstige Bestandteile: keine

3. Darreichungsform

Gas.

Inhalationsgas.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Eine Sauerstoffbehandlung ist angezeigt bei hypoxischen oder hypoxämischen Zuständen, die verschiedene Ursachen haben können:

- Ventilationsstörungen aufgrund einer Einengung der Atemwege (Laryngospasmus, Bronchospasmus) oder wegen zentralnervöser bzw. neuromuskulärer Störungen der Atmungsregulation
- Ventilations- oder Perfusionsstörungen aufgrund von pathologischen Veränderungen des Lungengewebes z.B. Fibrose, akut respiratorische Insuffizienz, Atelektasen, Lungenödem, Asthma, Bronchiolitis, Emphysem
- kardiovaskuläre Erkrankungen
- akute Anämie oder Hämolyse
- Vergiftungssymptome (z.B. Cyanid-, Kohlenmonoxidvergiftung)
- Schockzustände
- Dekompressionskrankheit.

In der Anästhesie wird Sauerstoff auch im Gemisch mit Anästhetika angewandt. Dabei dient der Sauerstoffanteil (mind. 25 %) als Vehikel zur Vermeidung von hypoxämischen Blutgaswerten.

4.2 Dosierung mit Einzel- und Tagesabgaben, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Sauerstoff kann durchgeführt werden mit Hilfe

- eines Nasenkatheters
- eines Nasopharyngealkatheters
- eines endotrachealen, tracheostomen Tubus
- einer Maske (z.B. Plastik-, Gummimaske, Venturi-Maske mit fixer Dosierung)
- eines Gesichtszeltes
- eines Sauerstoffzeltes
- eines transportablen Atemgerätes mit Maske.

Für die Durchführung der Beatmung sollte die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell titriert werden, um Vergiftungserscheinungen zu vermeiden. Der Sauerstoffpartialdruck sollte, durch wiederholte Messungen des arteriellen Sauerstoffgehaltes kontrolliert, nur soweit erhöht werden, dass eine ausreichende Sauerstoffsättigung erreicht wird (Partialdruck 75 ±10 mmHg). Im Regelfall sollte die Sauerstoffkonzentration des Inspirationsgases unter 60 % (450 mmHg) liegen.

Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind. Eine hyperbare Sauerstofftherapie bedarf sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

Bei Anwendung hoher Sauerstoffdrücke wird zunehmend der Stickstoff aus den Lungenalveolen gewaschen. Um der Gefahr von Absorptionsatelektasen vorzubeugen, wird empfohlen, dem Atemgas 5 bis 10 % Stickstoff beizumischen.

Bei Neugeborenen sollte die Sauerstoffkonzentration nicht über 40 % ansteigen, um Risiken eines Retinaschadens oder Lungenkollapses zu vermeiden.

Die Gefahr der Inzidenz von hypoxiebedingten Hirnschäden ist bei O₂-Partialdruckwerten von weniger als 40 mmHg gegeben.

Für eine Langzeitbehandlung bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung wird eine Sauerstoffkonzentration von 35 % gut vertragen.

4.3 Gegenanzeigen

Eine Sauerstofftherapie darf nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden bei:

- Patienten im hohen Alter
- Adipositas
- gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid-Behandlung
- Patienten mit hoher arterieller CO₂ Konzentration
- Vergiftungen mit Substanzen, die atemdepressiv wirken
- zentralnervösen Störungen der Respirationskontrolle
- Fieber

Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung ist bei akuter respiratorischer Insuffizienz auf der Basis einer chronischen, obstruktiven Emphysebronchitis wegen der drohenden Hypoventilation kontraindiziert.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtsmaßnahmen

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die allgemeinen Gegenanzeigen hinausgehende Angaben sind nicht erforderlich.

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

Keine.

4.8 Nebenwirkungen

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei Anwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Ventilation kann es zu einem raschen Anstieg der CO₂-Werte kommen.

Bei einer Behandlung mit 50%igem Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutenden Symptome beobachtet worden. 100%iger Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, führt jedoch zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, zur Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonaler Vasodilatation.

Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 bar Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren inspiratorischen Sauerstoffdrücken nach einer kurzen Behandlung mit Intoxikationserscheinungen (Hypoventilation, Azidose bis zur Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass eine zu rasche Verminderung des Teildruckes eine lebensgefährliche Hypoxämie herbeiführen kann.

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hoch konzentrierte Sauerstoffbehandlung (mehr als 40 %) eine retrolentale Fibroplasie verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien, fokalen Atelektasen sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose. Um die Entwicklung eines solchen Lungenkollapses (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den arteriellen Sauerstoffdruck zu überprüfen.

4.8.1 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: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Mit dem Auftreten von Vergiftungserscheinungen durch Sauerstoff muss jenseits des doppelten Wertes der normalen O₂-Konzentration in der Luft (20,9 %) gerechnet werden.

Die Behandlung mit hyperbarem Sauerstoff (2 bis 4 bar) führt rascher in den toxischen Bereich und darf daher nur für kurze Zeit unter Kontrolle durchgeführt werden.

Eine Sauerstoffintoxikation kann infolge einer akuten hyperbaren oder chronischen isobaren Applikation auftreten.

Typische Symptome einer Intoxikation nach einer akuten hyperbaren Applikation sind:

Gesichtsblässe, Schweißausbruch, bronchiale Reizsymptome (Husten), Schwindel, Erbrechen, Sehschwäche bis Sehverlust, akustische Halluzinationen, Hypothermie, Oberbauchdruck, Lungenfunktionsstörungen (Kongestion, Atelektasen, Bronchitis, interstitielles oder alveoläres Ödem, Pneumonie), Bradykardie, Synkopen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Tod.

Auch Anzeichen von Krämpfen können auftreten, die sich zunächst in Zuckungen der Gesichts- und Halsmuskeln äußern und in epileptiforme Konvulsionen übergehen können. Sie können von oberflächlicher Atmung und Herzarrhythmien begleitet sein und zum Koma führen. Dabei kann es zu persistierenden neurologischen Ausfällen kommen.

Typische Symptome einer Intoxikation chronischer isobarer Behandlung sind:

Das Auftreten einer kapillären Stase, wonach sich später eine Hepatisation der Lunge mit Atelektasen, interstitiellem Ödem, epithelialer Hyperplasie bzw. Fibrose entwickeln kann.

Maßnahmen nach dem Auftreten von Intoxikationserscheinungen sind:

Sofortige Unterbrechung der Inhalation, bzw. bei hyperbarer Anwendung muss der Sauerstoffdruck sofort vermindert werden. Behandlung der Krämpfe mit Antikonvulsiva, Sedativa (z.B. 5 bis 10 mg Diazepam i.v. gegeben).

5. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik

5.1 Pharmakologische Eigenschaften

Sauerstoff ist ein Bestandteil der Luft und ist für die Aufrechterhaltung von Lebensfunktionen notwendig. Im Überangebot erweist er sich jedoch u.a. als zelltoxisch aufgrund der Hemmung von Oxydationsenzymen, die Sulfhydrylgruppen enthalten sowie aufgrund der Produktion von hochreaktiven Sauerstoffradikal-Molekülen.

Besonders empfindlich gegenüber einem Überangebot von Sauerstoff ist die Epithelzellschicht in den Alveolarzellen. Deren Zerstörung verursacht eine alveolokapilläre Diffusionsstörung, Atelektasen und führt u.a. zum Lungenödem und Pneumonie.

Die Sauerstoffkonzentration wird von den Chemorezeptoren in der Aorta und im Glomus caroticum festgestellt und an das Regelzentrum in der Medulla weitergeleitet. Die Auswirkungen von Sauerstoff auf das Kardiovaskularsystem sind in der Regel gering: der Blutdruck bleibt stabil, die hypoxiebedingte pulmonale Hypotension nimmt ab.

5.2 Toxikologische Eigenschaften

Keine Angaben notwendig.

5.3 Pharmakokinetik

Sauerstoff wird mit der Atmungsluft in den Atemtrakt aufgenommen und gelangt aufgrund verschiedener Partialdruckgradienten bis zum Gewebe bzw. den energieliefernden Zellorganellen. Der größte Sauerstoffanteil wird chemisch im Blut an Hämoglobin gebunden (20 ml/dl). Ein wesentlich kleinerer Anteil wird physikalisch gelöst (0,3 ml/dl). Die Sauerstoffspannung sinkt vom alveolaren zum gemischt-venösen Blut von ca. 70 bis 90 mmHg bis 36 mmHg bei normaler Atmungsluft (20,9 %). Ein arterieller O₂-Partialdruckwert unter 40 mmHg ist lebensbedrohlich.

Durch hyperbare Sauerstoffbehandlung lässt sich der gelöste Anteil im Blut enorm steigern (bis zu 7 ml/dl), jedoch stehen die Schäden durch eine bronchopulmonale Dysplasie der Anwendung in der Regel entgegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.3 Besondere Maßnahmen für die Aufbewahrung

Bei Lagerung und Verwendung von Sauerstoff sind die TRBS 3145 / TRGS 725 Ortsbewegliche Druckbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren, die TRGS 407 Tätigkeiten mit Gasen – Gefährdungsbeurteilung, die TRGS 510 Lagerung in ortsbeweglichen Behältern und BGI 617 Sauerstoff zu beachten.

Stahlflasche vor Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.

Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden; alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten. Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher sind nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden. Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingepreßt. Umrechnungsfaktor: 1 bar = 10⁵Pa

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer, mit weißer Schulter versehene nahtlose Stahlflaschen nach DIN4664 mit Bauartzulassung in Verbindung mit der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und den Technischen Regeln Druckgase (TRG), Gasflaschenventil nach DIN 477 und ggf. Schraubkappe.

Med. Sauerstoff ist erhältlich in: Druckgasflaschen und Druckgasbündel

Nennvolumen	1 Liter	2 Liter	3 Liter	5 Liter	10 Liter	20 Liter	50 Liter	Bündel (12x50 Liter)
Fülldruck	200 bar	200 bar	200 bar	200 bar	200 bar	200 bar	200 bar	200 bar
Entnehmbares Volumen	ca. 210 Liter	ca. 420 Liter	ca. 630 Liter	ca. 1050 Liter	ca. 2100 Liter	ca. 4200 Liter	ca. 10500 Liter	ca. 126000 Liter

6.5 Sonstige Hinweise

Druckbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

basi Schöberl GmbH & Co. KG
Im Steingerüst 57
D- 76437 Rastatt

Tel. +49 (0) 7222 / 505-0
Fax. +49 (0) 7222 / 505-298
Mail: info@basigas.de
Web: www.basigas.de

8. Zulassungsnummer

2409.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung oder Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung Februar 1996

10. Stand der Überarbeitung der Fachinformation:

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung:

Freiverkäuflich nach §45 und §50 AMG