

Gebrauchsinformation

Information für den Anwender

basimed® Sauerstoff mind. 99,5 Vol.-%

Wirkstoff

Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss basimed® Sauerstoff mind. 99,5 Vol.-% vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bezeichnung des Fertigarzneimittels

basimed® Sauerstoff mind. 99,5 Vol.-%

Stoff- oder Indikationsgruppe

Inhalationsgas.

Anwendungsgebiete

Eine Sauerstoffbehandlung ist angezeigt bei Zuständen einer Sauerstoffverknappung (Hypoxie oder Hypoxämie), die verschiedene Ursachen haben kann:

- Störungen der Lungenbelüftung aufgrund einer Einengung der Atemwege (Laryngospasmus, Bronchospasmus) oder aufgrund zentralnervöser bzw. neuromuskulärer Störungen der Atmungsregulation
- Störungen der Belüftung oder Durchströmung der Lungen aufgrund von krankhaften Veränderungen des Lungengewebes (z.B. Fibrose, akut respiratorische Insuffizienz, Atelektasen, Lungenödem, Asthma, Bronchiolitis, Emphysem)
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- akute Blutarmut (Anämie oder Hämolyse)
- Vergiftungssymptome (z.B. Cyanid-, Kohlenmonoxidvergiftung)
- Schockzustände
- Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit). In der Anästhesie wird Sauerstoff auch im Gemisch mit Narkosegasen angewandt. Dabei dient der Sauerstoffanteil (mind. 25 %) als Träger und zur Vermeidung einer Sauerstoffunterversorgung.

Gegenanzeigen

Eine Sauerstofftherapie darf nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden bei

- Patienten im hohen Alter
- Fettsucht
- gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid-Behandlung
- Patienten mit hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
- Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen
- Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
- Fieber.

Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung sollte bei akuter Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis einer chronischen, obstruktiven Emphysembronchitis) wegen der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung nichtdurchgeführt werden.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Über die allgemeinen Gegenanzeigen hinausgehende Angaben sind nicht erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Die Behandlung mit Sauerstoff kann mit Hilfe verschiedener Beatmungsverfahren vorgenommen werden

- durch einen Nasenkatheter
- einen Nasopharyngealkatheter
- einen endotrachealen, tracheostomen Tubus
- eine Maske (z.B. Plastik-, Gummimaske, Venturi-Maske mit fixer Dosierung)
- ein Gesichtszelt
- ein Sauerstoffzelt
- ein transportables Atemgerät mit Maske.

Für die Durchführung der Beatmung sollte die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell eingestellt werden, um Vergiftungserscheinungen zu vermeiden. Der Volumenanteil von Sauerstoff sollte, durch wiederholte Messungen des Sauerstoffgehaltes im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut kontrolliert, nur soweit erhöht werden, dass eine ausreichende Sauerstoffsättigung erreicht wird (Partialdruck 75 ± 10 mm Hg).

Im Regelfall sollte die Sauerstoffkonzentration des Atemgases unter 60 % (450 mm Hg) liegen. Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind. Eine Sauerstoffbehandlung mit Überdruck bedarf sorgfältiger ärztlicher Überwachung. Bei Anwendung hoher Sauerstoffdrücke wird zunehmend der Stickstoff aus den Lungenbläschen (Lungenalveolen) gewaschen.

Um der Gefahr verminderter Lungenbelüftung (infolge von Absorptionsatelektasen) vorzubeugen, wird empfohlen, dem Atemgas 5 bis 10 % Stickstoff beizumischen. Bei Neugeborenen sollte die Sauerstoffkonzentration nicht über 40 % ansteigen, um Risiken eines Schadens der Augenlinse oder eines Zusammenbruchs der Lungenfunktion zu vermeiden.

Die Gefahr des Auftretens von Hirnschäden infolge einer Sauerstoffunterversorgung ist bei arteriellen Sauerstoffdrücken von weniger als 40 mm Hg gegeben.

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

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Maßnahmen nach dem Auftreten von Überdosierungserscheinungen:

Sofortige Unterbrechung der Inhalation, bzw. bei hyperbarer Anwendung muss der Sauerstoffdruck sofort vermindert werden.

Behandlung der Krämpfe mit krampflösenden Mitteln und Beruhigungsmitteln (z. B. können 5 bis 10 mg Diazepam über intravenöse Injektion gegeben werden).

Nebenwirkungen

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei Anwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Lungenbelüftung kann es zu einem raschen Anstieg der Kohlendioxid-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 zellulären und funktionalen Schädigungen der Lunge (Zellveränderung des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation). Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 Atmosphäre Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren Sauerstoffdrücken in der Atmungsluft nach einer kurzen Behandlung mit Vergiftungserscheinungen (Hypoventilation,

Azidose bis zur Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass eine zu rasche Verminderung des Teildruckes eine lebensgefährliche Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) herbeiführen kann.

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hoch konzentrierte (mehr als 40 %) Sauerstoffbehandlung eine zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von Blutungen (pulmonale Hämorrhagien), Zell- und/oder Funktionsstörungen in der Lunge (fokalen Atelektasen sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose). Um die Entwicklung eines solchen Zusammenbruchs der Lungenfunktion (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den Sauerstoffdruck im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut zu überprüfen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

D-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.

Hinweise

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

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 ist nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingepreßt.

Umrechnungsfaktor: 1 bar = 10⁵ Pa

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ein Liter basimed Sauerstoff mind. 99,5 Vol.-% enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil mindestens 0,995 Liter Sauerstoff.

basimed Sauerstoff mind. 99,5 Vol.-% enthält keine sonstigen Bestandteile.

Die Verpackung (Druckbehälter) ist weiß nach DIN 1089-3 lackiert.

Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung
(Sondergrößen sind auf Anfrage erhältlich)

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

* Durch Restdruckventile wird ein Restdruck von ca. 2 bar auch bei vollständiger Entleerung aufrechterhalten.

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

bas Schöberl GmbH & Co. KG

Im Steingerüst 57

D-76437 Rastatt

Tel.: 07222/505-0

Fax: 07222/505-298

Email: info@basigas.de

www.basigas.de

Diese Gebrauchsinformationen wurden zuletzt überarbeitet im März 2014 Dok.-Nr.: KR-01 V6