

Zusammenbruchs der Lungenfunktion (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den Sauerstoffdruck im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut zu überprüfen.

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 insbesondere die Unfallverhütungsvorschrift VBG 62 und die Druckbehälterverordnung mit den Technischen Regeln Druckgase zu beachten.

Stahlflasche vor Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Insbesondere ist die TRG Nr. 280 zu beachten.

Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden; alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.

Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie ihre Füllung durch den Verbraucher ist nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingeprägt.

Umrechnungsfaktor: 1 bar = 10⁵ Pa.

Nur die vom genannten Hersteller original gefüllten Druckbehälter enthalten das Arzneimittel „Medizinischer Sauerstoff O₂“. Nur diese Originalabfüllung darf für medizinische Zwecke verwendet werden.

Eine mißbräuchliche Verwendung der Druckbehälter, die Befüllung durch den Verbraucher sowie das Umfüllen in andere Behältnisse (außer Umfüllen in mobile Cryo-Behälter) sind nicht statthaft.

„Medizinischer Sauerstoff O₂“ ist ein freiverkäufliches Arzneimittel.



Gebrauchsinformation

Sauerstoff für medizinische Zwecke (Ph. Eur.)

Gas

Wirkstoff: Sauerstoff

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 l Gas enthält mindestens 995 ml Sauerstoff

Sonstige Bestandteile:

keine enthalten.

Darreichungsform und Inhalt

in Druckgasflaschen oder Druckgasbündeln (gasförmig)

Die Wirkstoffmenge ist auf dem Behältnis (Einprägung oder Schild) angegeben.

Die Wirkungsweise von Sauerstoff besteht darin, daß dieser beim Einatmen von der Lunge aufgenommen und über die Lungenbläschen dem Blut und damit den Organen zur Aufrechterhaltung ihrer Funktionen zugeführt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer

Oxyparat Fraunhoferstraße 9 a
C. Allihn GmbH D-82152 Martinsried
Telefon 089/58 50 80
Telefax 089/58 81 66

Zulassungsnummer des Arzneimittels: 2409.99.99

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

- 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 Glukokortikoidbehandlung
- 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 (respiratorischer Insuffizienz auf der Basis einer chronischen, obstruktiven Emphysebronchitis) wegen der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung nicht durchgeführt 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, Venturimaske 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 mmHg gegeben.

Für eine Langzeitbehandlung bei chronischer 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 (Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkungen der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderungen 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