

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoff: Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS beachten?
3. Wie ist KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS und wofür wird es angewendet?

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung ist ein Inhalationsgas und gehört zur Gruppe der medizinischen Gase.

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung wird zur Vorbeugung von Sauerstoffmangel eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS beachten?

KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS darf nicht angewendet werden

Es sind keine Situationen bekannt, in denen Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products ist erforderlich

- Vor einer Behandlung mit Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung muss sichergestellt sein, dass die Verabreichung bei Umgebungsdruck erfolgt.
- Die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung unter Druck kann die Dekompressionskrankheit oder Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Lähmung und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss immer genügend Sauerstoff (mindestens 22 % v/v) in solchen Gasgemischen vorhanden sein. Deswegen muss bei einer Mischung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Gasen immer zusätzlicher Sauerstoff aus anderen Quellen dabei sein.
- Wenn Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung mit hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.

Kinder

Keine Einschränkungen bei der Anwendung bei Kindern

Anwendung von KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist nicht zu erwarten, dass Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung einen Einfluss auf andere Arzneimittel hat. Wechselwirkungen von 100 % v/v Sauerstoff mit anderen Arzneimitteln sind bekannt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung darf während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist abhängig von den *Umständen, unter denen Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung eingesetzt wird.*

Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products anzuwenden?

Wenn Sie Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, ist es empfehlenswert, die Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung zu befeuchten. Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft unter Verwendung spezieller Ausrüstung wie einem Nasenkatheter oder einer Gesichtsmaske mit eng anliegender Kopfkappe oder einem Tubus in der Luftröhre (Tracheotomie) aufgenommen wird. Diese Ausrüstung muss wie vom Hersteller beschrieben betrieben werden. Überschüssiger Sauerstoff wird ausgeatmet und vermischt sich mit der Umgebungsluft. Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft erneut eingeatmet wird („Rückatmungs“-System). Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, wird Ihnen Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung über ein Beatmungsgerät verabreicht.

Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten, insbesondere in Bezug auf die folgenden Punkte:

- Das Druckbehältnis darf nicht verwendet werden, wenn es erkennbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht oder wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt war.
- Jeglicher Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den speziellen Druckbehältnis-Typ und das Gas geeignet ist.
- Um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden, dürfen zum Öffnen oder Schließen des Ventils am Druckbehältnis keine Zangen oder ähnliche Instrumente benutzt werden.
- Die Form des Behältnisses darf nicht verändert werden.
- Wenn eine Leckage auftritt, ist das Ventil des Druckbehältnisses sofort zu schließen, falls dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einen sicheren Ort außerhalb geschlossener Räumlichkeiten gebracht werden, wo der Sauerstoff entweichen kann.
- Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden.
- Die Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. müssen sauber und trocken sein. Wenn sie verschmutzt sind, muss die Reinigung der Anschlüsse unter Beachtung der Herstelleranweisungen erfolgen. Keine Lösungsmittel verwenden. Druckbehältnis und Zubehör mit einem sauberen, fusselfreien Tuch reinigen und trocknen.
- Es darf kein Gas unter Druck abgesaugt werden.
- Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten.

Wenn Sie eine größere Menge Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products bekommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Risiken durch eine Überdosis Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung bekannt. Die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung unter Druck kann eine Dekompressionskrankheit oder Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Lähmung und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.

Wenn Sie die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products vergessen haben

Wenden Sie Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung an, sobald Sie wieder daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Gegenwärtig sind jedoch keine Nebenwirkungen bekannt.

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, 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.

5. Wie ist KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung nach dem auf dem Druckbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden, das Verfallsdatum entspricht dem jeweils letzten Tag des genannten Monats.

Folgende Sicherheitsvorschriften sind bei der Lagerung von Druckbehältnissen zu beachten:

- Bei – 20 °C bis + 65 °C lagern.
- Aufrecht stehend lagern.
- In einem gut belüfteten Raum lagern.
- Von entzündlichen Produkten fernhalten.
- Gegen Stürze und andere Stöße schützen.
- Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas enthalten, müssen getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse müssen getrennt gelagert werden.
- Die Druckbehältnisse sind abgedeckt und vor Witterungseinflüssen geschützt zu lagern.
- Ventil der Druckbehältnisse schließen.
- Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS enthält

- Der Wirkstoff ist Sauerstoff 22 % v/v.
- Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff.

Wie KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG AIR PRODUCTS aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform und Verpackung:

- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products ist ein farbloses, geruchloses und geschmackloses Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.
- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products wird unter Druck in Druckbehältnissen gelagert. Die Farbe des Zylinderkörpers ist weiß, die Schulter ist weiß mit schwarzem Streifen.
- Druckbehältnisse mit einer Kapazität von x Litern liefern bei 15 °C und 1 bar y (Volumeneinheit) Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products.

Druckbehältnis – Fülldruck 200 bar, Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products.									
Menge (x) in Litern	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
Menge in Litern Luft (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515

Menge (x) in Litern	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
Menge in Litern Luft (y)	2902	3869	4836	5804	7738	9673	154768	174114	

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Air Products GmbH
An der Kost 3
D-45527 Hattingen
Deutschland

Hersteller:

Air Products S.A.S.
Zone Industrielle de l'Epinoy
59175 Templemars
Frankreich
Tel : +33 3 206 205 17

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Lucht, Synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22%v/v; medicinaal gas, samengeperst
Air synthétique médicinal AIR PRODUCTS, 22% v/v, gaz médicinal comprimé
Synthetische medizinische Luft AIR PRODUCTS, 22 % v/v, medizinisches Gas, druckverdichtet

Niederlande: Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22%v/v, medicinaal gas, samengeperst

Tschechische Republik: Vzduch medicínální syntetický Air Products 22% v/v, medicínální plyn, stlačený

Deutschland: Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Portugal: Ar medicinal Sintético Gasin, 22%v/v, gás medicinal, comprimido

Spanien: Aire medicinal sintetico Carburos Metálicos, 22%v/v, gas medicinal, comprimido

Vereinigtes Königreich: Air medicinal synthetic Air Products, 22% v/v, medicinal gas, compressed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.