

Gebrauchsinformation Information für den Anwender

Sauerstoff für medizinische Zwecke



Bezeichnung des Fertigarzneimittels:

Sauerstoff für medizinische Zwecke

Darreichungsform: Gas, Inhalationsgas

Anwendungsgebiete: Eine Sauerstoffbehandlung ist angezeigt bei Zuständen einer Sauerstoffverknappung (Hypoxie oder Hypoxämie), die verschiedenen 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 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, 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 (Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation).

Dies bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 Atmosphäre Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren Sauerstoffdrücken in der Atemluft 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 langanhaltende 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.

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.“

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 Unfallverhütungsvorschriften Sauerstoff BGV B7 und die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) mit den Technischen Regeln Betriebssicherheit (TRBS) zu beachten.

Stahlflasche vor Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Insbesondere ist die TRGS 510 zu beachten.

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 eingeprägt.

Umrechnungsfaktor: 1 bar = 10⁵ Pa.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Air Products GmbH
An der Kost 3
45527 Hattingen

Hersteller:

Air Products GmbH
An der Kost 3
45527 Hattingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
Oktober 2020