

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert beachten?
3. Wie ist Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert und wofür wird es angewendet?

Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert enthält Sauerstoff, welcher zur Inhalation (Einatmung) angewendet wird. Es ist ein farbloses, geruchloses und geschmackneutrales Gas und ist erhältlich in Gas-Zylindern, die mit einem Druckregler zur Reduzierung des Gasdrucks versehen sind. Der Gas-Zylinder enthält nur puren/reinen Sauerstoff.

Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert erhöht die Sauerstoffkonzentration im Blut (erhöht die Sauerstoffsättigung). Sauerstoff ist ein lebensnotwendiges Gas.

Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert sorgt dafür, dass mehr Sauerstoff in alle Gewebe im Körper transportiert wird.

Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert kann als Atemhilfe mit normalem Druck und mit Überdruck angewendet werden.

#### Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie bei normalem Druck kann angewendet werden:

- wenn die **Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist** oder ein zu starker Abfall verhindert werden soll;
  - bei Patienten mit **insuffizienter oder gestörter Atmung**, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen.
  - zur Behandlung von Patienten mit **Cluster-Kopfschmerz**
- Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie)**

Eine Sauerstofftherapie mit Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie) darf nur von ausgebildetem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu verhindern.

Eine Sauerstofftherapie bei Überdruck kann durchgeführt werden:

- zur Behandlung von **schweren Kohlenmonoxidvergiftungen** (z. B. bei Bewusstlosigkeit);
- zur Behandlung der Taucherkrankheit (**Dekompressionskrankheit**);
- zur Behandlung von **Gefäßverschlüssen** im Herzen oder in Blutgefäßen durch Luftbläschen (Gas- oder Luftembolie);
- zur unterstützenden Behandlung eines **Knochenabbaus** durch eine Strahlentherapie (Osteoradionekrose);
- zur unterstützenden **Behandlung von absterbendem Gewebe** in einer mit gasbildenden Bakterien infizierten Wunde (clostridiale Myonekrose, Gasbrand).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert beachten?

### **Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert darf nicht angewendet werden**

Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert darf nicht mit Überdruck bei einem noch nicht behandelten **Lungenkollaps** (unbehandelter Pneumothorax) eingesetzt werden. Bei einem Lungenkollaps sammelt sich Luft oder Gas im Brustraum zwischen den beiden Membranen der Lunge. Wenn Sie bereits einen Lungenkollaps hatten, weisen Sie Ihren Arzt bitte darauf hin.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Distickstoffmonoxid Strandmöllen anwenden.

Vor dem Beginn der Sauerstofftherapie sollten Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff in **hohen Konzentrationen** kann schädliche Auswirkungen haben. Die Alveolen können kollabieren, wodurch die Sauerstoffversorgung des Bluts gestört wird. Dies kann bei Anwendung einer Sauerstoffkonzentration von 100 % für mehr als 6 Stunden, bei einer Konzentration von 60 bis 70 % für mehr als 24 Stunden, bei einer Konzentration von 40 bis 50 % für eine zweite 24-stündige Behandlung sowie bei einer Konzentration von mehr als 40 % für mehr als 2 Tage passieren.
- Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von **Säuglingen und Frühgeborenen** geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschädigungen zu verringern.
- Besondere Vorsicht ist auch bei einem **erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut** erforderlich, da dies in extremen Fällen zur Bewusstlosigkeit führen kann.
- Bei Patienten mit Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, ist eine genaue Überwachung durch den Arzt notwendig.

Bei Anwendung einer **Sauerstofftherapie mit Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) muss bei folgenden Erkrankungen der Arzt informiert werden:

- **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**
- **Erkrankung der Lunge** durch Verlust der Elastizität, begleitet von (schwerer) Kurzatmigkeit (Lungenemphysem)
- **Infektionen der oberen Atemwege**
- **unzureichend eingestelltes Bronchialasthma**
- kürzlich durchgeführte **Operation am Mittelohr**
- **eine Operation an der Brusthöhle** (Thoraxoperation) in der Vorgeschichte
- unkontrolliert hohes Fieber

- schwere **Krampfanfälle** (unzureichend eingestellte Epilepsie)
- **Angst vor geschlossenen/engen Räumen** (Klaustrophobie)
- **Lungenkollaps** in der Vergangenheit (Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Membranen der Lunge [Pneumothorax]).

### Kinder

**Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration, die durch den behandelnden Arzt festgelegt wird, kann das Risiko dieser Augenveränderung verringert werden.**

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Sauerstoff bei Cluster-Kopfschmerz wurde nur bei Erwachsenen untersucht. Für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von „Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert 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.

Die Verabreichung von Sauerstoff kann die Wirkungen oder Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verringern oder verstärken. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

- *Amiodaron* (ein Arzneimittel zur Behandlung von **Herzarrhythmien**): Es liegen Berichte über Wechselwirkungen vor.
- *Bleomycin* oder *Actinomycin* (Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**) und das **Pflanzenschutzmittel Paraquat**: Durch diese Mittel früher ausgelöste Lungenschäden können durch eine Sauerstofftherapie verschlimmert werden, möglicherweise mit tödlichen Folgen.
- Die folgenden Arzneimittel verstärken möglicherweise die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff:
  - *Adriamycin* (Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**)
  - *Menadion* (Arzneimittel zur **Verringerung der Wirkungen von Antikoagulanzen**)
  - *Promazin*, *Chlorpromazin* und *Thioridazin* (Arzneimittel zur Behandlung **schwerer geistiger Erkrankungen**, die dazu führen, dass Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Handlungen verlieren [Psychose])
  - *Chloroquin* (Arzneimittel gegen **Malaria**)
  - **Kortikosteroide (Hormone wie Kortisol, Hydrokortison, Prednisolon und viele andere)**
  - Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren (Sympathikomimetika).

Eine Sauerstofftherapie kann möglicherweise **weitere Wirkungen** haben:

- Bei vorher behandelter **Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale**, zum Beispiel bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung, kann Sauerstoff diese Lungenschäden verschlimmern.
- Die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff können bei Patienten, die unter einem **Vitamin-C-, Vitamin-E- oder Glutathion-Mangel** leiden, verstärkt werden.
- **Röntgenstrahlung** kann die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff verstärken.
- Die unerwünschten Wirkungen von Sauerstoff werden möglicherweise bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** verstärkt.

### **Bei Anwendung von Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100 %, komprimiert zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Sauerstofftherapie keinen Alkohol. Alkohol kann die Atmung hemmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

- Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Sauerstoff unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) in niedrigen Konzentrationen erlaubt.
- Sofern zur lebensrettenden Behandlung notwendig, kann Sauerstoff auch in der Schwangerschaft in hohen Konzentrationen und mit Überdruck angewendet werden.
- Während der Stillzeit darf Sauerstoff angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Verkehrstüchtigkeit oder die Bedienung von Maschinen werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

### **3. Wie ist „Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert“ anzuwenden?**

Wenden Sie „Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert“ immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an, vor allem in Bezug auf Flussraten und Behandlungsdauer. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab**; möglicherweise benötigen Sie den Sauerstoff für eine lange Zeit. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung:**

Die Durchführung einer Sauerstoffbehandlung wird individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst. Generell ist die Sauerstoffzufuhr so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffmenge wird durch regelmäßige Kontrollen (z.B. Pulsoximetrie und/oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden.

Zur Behandlung oder Vorbeugung von *akutem Sauerstoffmangel* ist die normale Dosis 3-4 Liter pro Minute für Erwachsene bei der Anwendung eines Nasenkatheters, oder 5-15 Liter pro Minute mit Maske. Fragen Sie ihren Arzt bezüglich der Dosierung in anderen Fällen. Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert wird üblicherweise durch einen Nasenkatheter oder eine Maske eingeatmet. Entweder atmen Sie selber – Sie haben eine spontane Atmung – oder Sie werden beim Atmen durch einen Respirator/Ventilator unterstützt.

Wenn Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert Ihnen persönlich verschrieben wurde, dürfen Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ändern.

*Lesen Sie die Gebrauchsanleitungen/ Patienten-Anleitungen Ihres Beatmungsgerätes sorgfältig durch!*

#### **Sicherheitshinweise**

- Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert ist nur für medizinische Zwecke bestimmt.
- Den Zylinder nur an Verbindung anschließen, die für medizinischen Sauerstoff geeignet ist.
- Sauerstoff (im Behältnis und Zylinder) dürfen nur in Räumen mit guter Belüftung angewendet werden.
- Der Gas-Zylinder darf nicht starker Hitze ausgesetzt werden.
- Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert angewendet wird, da sich dadurch die Brandgefahr erhöht.
- Keine Toaster, Haartrockner oder ähnliche elektrische Geräte während der Behandlung mit „Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen“ 100%, komprimiert benutzen.
- Niemals eine Sauerstoffmaske oder einen Nasenkatheter während der Durchführung der Behandlung direkt auf Textilien legen – Kleidung, die mit Sauerstoff gesättigt ist, kann hoch entflammbar sein /ein Brandrisiko darstellen. Sollte dies vorkommen, die Textilien gründlich an frischer Luft ausschütteln.
- Bei Nichtgebrauch das Gerät abschalten
- Bei Feuer – Gerät abschalten.

- Bei Brandgefahr muss der Gas-Zylinder an einen sicheren Ort gebracht werden.
- Niemals Fett, Öl oder ähnliche Substanzen verwenden, um die Schraube einzufetten und die Blockierung zu lösen. Es besteht die Gefahr der Selbst-Entzündung bei Kontakt mit „Medizinischem Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert“ unter *hohem Druck*.
- Der Druckregler muss langsam und vorsichtig geöffnet werden.
- Mit Vorsicht hantieren. Den Gas-Zylinder gegen Umfallen und vor äußeren Beschädigungen sichern.
- Zylinder sauber und trocken halten.
- Lagerung und Transport bei geschlossenem Ventil erfolgen und wo diese vorhanden sind, mit einer aufgesetzten Schutzkappe und Deckel/Haube versehen.

### **Art der Anwendung: Zur Inhalation**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von „Medizinischem Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert“ angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie husten müssen oder schlechter Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für zu hoch eingestellten Sauerstoff sein. Bitte überprüfen Sie die Einstellung der Sauerstoffzufuhr. Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben oder versehentlich eingestellt worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt und reduzieren Sie nach Rücksprache schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den ursprünglich gewählten Wert.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungsdauer.

Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen eher im Bereich der Lunge auf als im Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark). Bei **Überdruck** (hyperbare Sauerstofftherapie) trifft das Gegenteil zu.

Die Symptome des Atemapparats umfassen Kurzatmigkeit (Hypoventilation), Husten und Schmerzen im Brustkorb. Zu den Symptomen des Zentralnervensystems gehören Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrung bis hin zu Muskelkrämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100 %, komprimiert vergessen haben**

Wenden Sie den Sauerstoff an, wenn Sie sich daran erinnern. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, da Sauerstoff zur medizinischen Anwendung in hohen Konzentrationen schädliche Wirkungen haben kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100 %, komprimiert abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung nicht einfach ab, sondern sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden im Zusammenhang mit der jeweiligen Therapie aufgeführt.

### **Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie):**

- leichte Absenkung der Pulsfrequenz und Herzinsuffizienz
- Kurzatmigkeit als Folge von Problemen beim Gasaustausch durch Obstruktion der Atemwege (*Hypoventilation*) oder durch Kollaps der Alveolen (*Atelektase*)

- Schmerzen im Brustkorb
- Ermüdung

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verschlechterung der Atmungseffizienz führen und dadurch eine Akkumulation von Kohlendioxid und einen Säureüberschuss im Körper (*Azidose*) verursachen.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen und zu Augenschädigungen, Missbildungen der Lungen, Blutungen in Herz, Gehirn oder Rückenmark sowie zu Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis) mit lokalem Zelltod in einem Gewebe (Nekrose) und Perforationen führen. Wenn Sie nur die geringste Veränderung des Gesundheitszustands Ihres Babys bemerken, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

### **Nebenwirkungen der Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstofftherapie):**

- zeitweiliger Verlust der Sehfähigkeit
- Übelkeit
- Schwindelanfälle
- Unruhe und Verwirrtheit
- Muskelkrämpfe
- Bewusstlosigkeit
- epileptische Anfälle
- Verletzung des Mittelohrs durch Druckschwankungen
- Verletzung der Lungen durch Druckschwankungen (pulmonales Barotrauma)
- Schmerzen, möglicherweise begleitet von Entzündung und Blutungen in die Nasennebenhöhlen aufgrund von Druckschwankungen
- Muskelschmerzen

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, 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](http://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 Medizinischer Sauerstoff Strandmöllen 100%, komprimiert aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Der Gas-Zylinder in gut gelüfteten Räumen anwenden, wo er vor starker Hitze geschützt ist lagern.
- Den Gas-Zylinder sauber und trocken halten.
- Den Gas-Zylinder gegen Umfallen und vor äußeren Beschädigungen sichern.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Medizinischer Sauerstoff Strandmøllen 100%, komprimiert enthält**

- Der Wirkstoff ist Sauerstoff.
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

### **Wie Medizinischer Sauerstoff Strandmøllen 100%, komprimiert aussieht und Inhalt der Packung**

Medizinischer Sauerstoff Strandmøllen 100 % ist ein farbloses, geruchloses und geschmacksneutrales Gas.

Behältnisse mit Verschlussventil der Größen: 1, 2, 2,5 , 3, 4, 5, 10, 20, 50 und 80 Liter.

Bündel von Zylindern mit Verschlussventil der Größen: 12 x 50 und 8 x. 80.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Strandmøllen A/S  
Strandvejen 895  
DK 2930 Klampenborg  
Dänemark

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

Dänemark: Medicinsk Oxygen Strandmøllen  
Island: Lyfjasúrefni Strandmøllen  
Schweden: Medicinsk Oxygen Strandmøllen  
Deutschland: Medizinischer Sauerstoff Strandmøllen 100%, komprimiert

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2014**