

Druckgasbündel

Nennvolumen [L]	Fülldruck [bar]	Füllmasse [kg]	Füllvolumen* [L] bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
6 Fl. à 50 L (300 L)	200	79,19	entspr. ca. 60.000 L Sauerstoff
12 Fl. à 50 L (600 L)	200	158,4	entspr. ca. 120.000 L Sauerstoff

* entspricht dem entnehmbaren Volumen an medizinischem Gas vor Anbruch des Druckbehältnisses ohne Berücksichtigung der zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Restdrucks in dem Behältnis verbleibenden Restgasmenge

Pharmazeutischer Unternehmer

Linde Gas Therapeutics GmbH
Landshuter Str. 19
85716 Unterschleißheim
Telefon (089) 37 000-0
Telefax (089) 37 000-37 100
E-mail: medizinische.gase@de.linde-gas.com
<http://www.linde-gastherapeutics.de>

Hersteller

Linde AG
Geschäftsbereich Linde Gas
Seitnerstr. 70
82049 Pullach
Telefon (089) 7446-0
Telefax (089) 7446-1144

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Ketten 7
5651 GJ Eindhoven
Niederlande
Telefon +31 40 282-5825
Telefax +31 40 281-6875

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Oktober 2009 überarbeitet.

Druck: 01/2010

CONOXIA® GO₂X

Flaschen, Bündel

THE LINDE GROUP

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

CONOXIA® GO₂X

100%

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoff: Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CONOXIA® GO₂X jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CONOXIA® GO₂X und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CONOXIA® GO₂X beachten?
3. Wie ist CONOXIA® GO₂X anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CONOXIA® GO₂X aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist CONOXIA® GO₂X und wofür wird es angewendet?

CONOXIA® GO₂X ist ein medizinisches Gas zur Inhalation oder zur Beatmung.

CONOXIA® GO₂X wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CONOXIA® GO₂X beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CONOXIA® GO₂X ist erforderlich,

wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, GOLD) haben. Sie haben durch diese Erkrankung eine geänderte Atemtriebkontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden, da sich sonst eine lebensbedrohliche Situation entwickeln kann.

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.

Bei Anwendung von CONOXIA® GO₂X mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

CONOXIA® GO₂X kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist CONOXIA® GO₂X anzuwenden?

Wenden Sie CONOXIA® GO₂X immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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. Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden. Generell wird eine Sauerstoffzufuhr von 2 - 4 L/min empfohlen.

Art der Anwendung

CONOXIA® GO₂X ist zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt. Das medizinische Gas wird über eine Nasensonde oder eine Maske eingeatmet oder bei künstlicher Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealen Tubus) zugeführt.

Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge CONOXIA® GO₂X 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CONOXIA® GO₂X Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der einfachen Inhalation über z. B. Nasensonden wird Sauerstoff nur in solchen Konzentrationen verabreicht, von denen keine Nebenwirkungen berichtet sind.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Narkosen sind:

Erkrankungen der Atemwege

Wird 100% Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, kann es zu Lungenveränderungen kommen, die zu Einschränkungen der Lungenfunktion führen können. Es kann zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Augenerkrankungen

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen (s. o.).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist CONOXIA® GO₂X aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten. Vor Sonneneinstrahlung und Wärme einwirkung schützen; unter 50 °C und an einem gut belüfteten Ort lagern. Nicht mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen zusammen lagern. Ungewolltes Ausströmen von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen.

Druckbehältnis gegen Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Behältnissen mit Sauerstoff sind insbesondere die Unfallverhütungsvorschriften BGV B6 „Gase“ bzw. BGV B7 „Sauerstoff“, die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit sowie die Technischen Regeln Druckgase (TRG) – insbesondere die Nr. 280 – zu beachten.

Sichere Entnahme des gasförmigen Sauerstoffs

Nur für den Verwendungszweck zugelassene Armaturen verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.

Druckbehältnisse nur mit angeschlossener Druckminderer öffnen!

Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf Sauberkeit zu prüfen; evtl. verschmutzte Anschlüsse sind mit einem sauberen Tuch zu reinigen. Druckbehältnisse für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Vor dem Öffnen des Druckbehältnisses sind die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand zu prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein.

Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen (Linksdrehung), ansonsten besteht Unfallgefahr!

Zur Entnahme des Sauerstoffs ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).

Nur bis zu einem Restdruck von 3 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederauffüllung zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Nur hygienisch einwandfreie und saubere Behälter dürfen zurückgegeben werden.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder durch Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was CONOXIA® GO₂X enthält:

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.

1,00 L medizinisches Gas enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 L

Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie CONOXIA® GO₂X aussieht und Inhalt der Packung

CONOXIA® GO₂X ist ein farb- und geruchloses Gas, das in weißen Druckbehältnissen (Druckgasflaschen) sowie bei direkter ärztlicher Anwendung zusätzlich auch in Druckgasbündeln erhältlich ist. Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung (Sondergrößen sind auf Anfrage erhältlich):

Druckgasflaschen

Nennvolumen [L]	Fülldruck [bar]	Füllmasse [kg]	Füllvolumen* [L] bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
2,0	200	0,528	entspr. ca. 403 L Sauerstoff
3,0	200	0,792	entspr. ca. 605 L Sauerstoff
5,0	200	1,320	entspr. ca. 1.008 L Sauerstoff
10,0	200	2,640	entspr. ca. 2.016 L Sauerstoff
50,0	200	13,2	entspr. ca. 10.080 L Sauerstoff