

Folgende Packungsgrößen (Tank-Verdampfer-Anlagen) sind erhältlich:

mehr als	bis zu
	1.500 L
1.500 L	2.000 L
2.000 L	3.300 L
3.300 L	4.700 L
4.700 L	6.200 L
6.200 L	7.000 L
7.000 L	12.000 L
12.000 L	20.000 L
20.000 L	26.500 L
26.500 L	31.000 L
31.000 L	41.000 L
41.000 L	49.000 L
49.000 L	50.000 L
50.000 L	60.000 L

Inhaltsangaben bezogen auf kälteverflüssigten Sauerstoff bei -183°C

Umrechnungszahlen für Sauerstoff

gasförmig [m ³] (15°C, 1,013 bar)	flüssig [L] (-183°C, 1,013 bar)	Masse [kg]
1	1,172	1,337
0,853	1	1,141
0,748	0,876	1

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2009 überarbeitet.

Druck: 03/2009

CONOXIA® LO₂X

Ortsfeste TVA

THE LINDE GROUP

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

CONOXIA® LO₂X

100%

Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt

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® LO₂X 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® LO₂X und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CONOXIA® LO₂X beachten?
3. Wie ist CONOXIA® LO₂X anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CONOXIA® LO₂X aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist CONOXIA® LO₂X und wofür wird es angewendet?

CONOXIA® LO₂X ist ein medizinisches Gas, das durch Kälteeinwirkung verflüssigt wurde. Nach Verdampfung ist es zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt.

CONOXIA® LO₂X wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CONOXIA® LO₂X beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CONOXIA® LO₂X 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® LO₂X 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® LO₂X 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® LO₂X anzuwenden?

Wenden Sie CONOXIA® LO₂X 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® LO₂X ist nach Verdampfung 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® LO₂X 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® LO₂X 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® LO₂X aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ des ortsfesten Behältnisses (Tank-Verdampfer-Anlage). Die Qualität ist über die technisch beschränkte Gebrauchsdauer einer Charge (Tankfüllung) gewährleistet.

Es handelt sich um ein Fertigarzneimittel, dessen Qualität insbesondere durch den industriellen Herstellungsprozess bis hin zu den ortsfest beim Verbraucher (z. B. Krankenhaus) installierten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlagen) sowie durch deren ordnungsgemäßen Betrieb gewährleistet ist. Der Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff erfordert zudem besondere Vorsicht - auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. kälteverflüssigten Gasen wird hingewiesen. Der Zugang zu den ortsfesten Behältnissen (Tank-Verdampfer-Anlagen) ist daher nur autorisiertem Personal zu gewähren.

CONOXIA® LO₂X ist ein medizinisches Gas in kälteverflüssigtem Zustand, das erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) zur Inhalation oder zur Beatmung verwendet werden darf.

Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von den ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlagen) fernzuhalten! Bei sauerstoffdurchsetzter Kleidung besteht erhöhte Unfallgefahr! Anreicherung von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. Die Räume müssen intensiv gelüftet werden.

Kälteverflüssigter Sauerstoff kann bei unsachgemäßer Entnahme Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen; insbesondere die Augen können durch Spritzer geschädigt werden. Aus diesem Grund muss geeignete Schutzkleidung getragen werden (Handschuhe, Schutzbrille, nicht eng anliegende Kleidung und über die Schuhe fallende Hosen). Bei Kontakt von kälteverflüssigtem Sauerstoff mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Es sind nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen zu verwenden; diese sind ordnungsgemäß anzuschließen. Alle Armaturen, nachgeschalteten Leitungen und Geräte müssen öl- und fettfrei sein!

Ein Rückströmen oder das Eindringen von Wasser (Feuchtigkeit) in die ortsfesten Behältnisse für kälteverflüssigte Gase (Tank-Verdampfer-Anlagen) ist zu verhindern.

6. Weitere Informationen

Was CONOXIA® LO₂X 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® LO₂X aussieht und Inhalt der Packung

CONOXIA® LO₂X ist eine klare, hellblaue, sehr kalte Flüssigkeit, die in ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase zur Verfügung steht. Unter normalen Umgebungsbedingungen verdampft die Flüssigkeit schnell und es entsteht ein farb- und geruchloses Gas.