

## 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: 04/2010

CONOXIA® MO<sub>2</sub>X

Mobile Cryo-Behälter

THE LINDE GROUP

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### CONOXIA® MO<sub>2</sub>X

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

#### 1. Was ist CONOXIA® MO<sub>2</sub>X und wofür wird es angewendet?

CONOXIA® MO<sub>2</sub>X ist ein medizinisches Gas, das durch Kälteeinwirkung verflüssigt wurde. Nach Verdampfung ist es zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt.

CONOXIA® MO<sub>2</sub>X wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CONOXIA® MO<sub>2</sub>X BEACHTEN?

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CONOXIA® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X ANZUWENDEN?

Wenden Sie CONOXIA® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X 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 Behandelte von 10
Häufig	1 von 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 von 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 von 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte 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® MO<sub>2</sub>X AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Haltbarkeit bzw. Gebrauchsdauer ist aus technischen Gründen begrenzt und richtet sich nach Größe und Typ des mobilen Behältnisses für kälteverflüssigte Gase (Cryo-Behältnisses) - das Behältnis entleert sich auch bei Nichtbenutzung langsam. Die Qualität ist bei ordnungsgemäßer Nutzung über diese technisch beschränkte Gebrauchsdauer einer Behältnisfüllung gewährleistet.

CONOXIA® MO<sub>2</sub>X ist ein medizinisches Gas in kälteverflüssigtem Zustand, das erst nach Verdampfung (Überführung in den gasförmigen Zustand) zur Inhalation oder zur Beatmung verwendet werden darf.

Im Umgang mit kälteverflüssigtem Sauerstoff (seine Temperatur liegt unterhalb -183°C!) sind allgemein besondere Sicherheitshinweise zu beachten – auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Sauerstoff bzw. kälteverflüssigten Gasen wird hingewiesen.

### Besonders folgende Aspekte sind zu beachten:

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung kräftig, daher sind brennbare Stoffe von dem mobilen Behältnis für kälteverflüssigte Gase 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.

Bei Flüssigentnahme aus mobilen Behältnissen für kälteverflüssigte Gase muss sichergestellt sein, dass kälteverflüssigter Sauerstoff nicht in dafür ungeeignete Anlagenteile (z. B. Gummischläuche, Stahlleitungen) gelangt. Bei Umfüllung von kälteverflüssigtem Sauerstoff in kleinere mobile Cryo-Behältnisse ist die Bedienungsanleitung des Behältnisherstellers zu beachten.

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 das mobile Behältnis für kälteverflüssigte Gase ist zu verhindern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was CONOXIA® MO<sub>2</sub>X 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® MO<sub>2</sub>X aussieht und Inhalt der Packung

CONOXIA® MO<sub>2</sub>X ist eine klare, hellblaue, sehr kalte Flüssigkeit, die in mobilen Behältnissen für kälteverflüssigte Gase (Cryo-Behältnis) zur Verfügung steht. Unter normalen Umgebungsbedingungen verdampft die Flüssigkeit schnell und es entsteht ein farb- und geruchloses Gas. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Cryo-Behältnis Nennvolumen [L]	Füllmasse Flüssigsauerstoff [kg] bezogen auf 98% Füllungsgrad	Volumen nach Verdampfung [L] (entnehmbares Volumen bei 1,013 bar, 15°C)
157	176	ca. 132 000 L Sauerstoff
170	190	ca. 143 000 L Sauerstoff
179	200	ca. 150 000 L Sauerstoff
572	640	ca. 479 000 L Sauerstoff
581	650	ca. 487 000 L Sauerstoff