

# O.PUR<sup>®</sup>

## Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Sauerstoff für medizinische Zwecke

Zul.-Nr. 2409.99.99

**Arzneilich wirksamer Bestandteil: Sauerstoff**

**Darreichungsform: Gas**

**Indikationsgruppe: Inhalationsgas**

### Hersteller:

Newpharm SA

Via dei Balconi 4

CH-6917 Barbengo-Lugano

Tel.: +41 91 980 1005

### Pharmazeutischer Unternehmer:

IMP GmbH

Halskestraße 14-16

40880 Ratingen

Tel.: 02102 424 200

### Anwendungsgebiete

Eine Sauerstoffbehandlung ist angezeigt bei hypoxischen oder hypoxämischen Zuständen (Sauerstoffverknappung), die verschiedene Ursachen haben können:

- Ventilationsstörungen aufgrund einer Einengung der Atemwege (Laryngospasmus, Bronchospasmus) oder wegen zentralnervöser bzw. neuromuskulärer Störungen der Atmungsregulation

- Ventilations- oder Perfusionsstörungen aufgrund von pathologischen Veränderungen des Lungengewebes z.B. Fibrose, akut respiratorische Insuffizienz, Atelektasen, Lungenödem, Asthma, Bronchiolitis, Emphysem
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Akute Anämie oder Hämolyse
- Vergiftungssymptome (z.B. Cyanid-, Kohlenmonoxidvergiftung)
- Schockzustände
- Dekompressionskrankheit

In der Anästhesie wird Sauerstoff auch im Gemisch mit Anästhetika angewandt. Dabei dient der Sauerstoffanteil (min. 25%) als Vehikel zur Vermeidung von hypoxämischen Blutgaswerten.

### Gegenanzeigen

Eine Sauerstofftherapie darf nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden bei

- Patienten im hohen Alter
- Adipositas
- Gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid-Behandlung
- Patienten mit hoher arterieller Kohlendioxid-Konzentration
- Vergiftungen mit Substanzen, die atemdepressiv wirken
- Zentralnervösen Störungen der Respirationskontrolle
- Fieber

Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung ist bei akuter respiratorischer Insuffizienz auf der Basis einer chronischen, obstruktiven Emphysebronchitis wegen der drohenden Hypoventilation kontraindiziert.

### Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Über die allgemeinen Gegenanzeigen hinausgehende Angaben sind nicht erforderlich.

### Nebenwirkungen

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei Anwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Ventilation 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 Zellveränderungen des Alveolarepithels, zur Sekretverdickung, Einschränkungen der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minuten- volumens, Kohlendioxidretention und pulmonaler Vasodilatation.

Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 Atmosphäre Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren inspiratorischen Sauerstoffdrücken nach einer kurzen Behandlung mit Intoxikationserscheinungen (Hypoventilation, Azidose bis zur Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass zu rasche Verminderung des Teildrucks eine lebensgefährliche Hypoxämie (Sauerstoffunterversorgung) herbei führen kann.

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hoch konzentrierte Sauerstoffbehandlung (mehr als 40%) eine retrolentale Fibroplasie (zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien (Blutungen), fokalen Atelektasen sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose. Um die Entwicklung eines solchen Lungenkollapses (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den arteriellen Sauerstoffdruck zu überprüfen.

## Wechselwirkung mit anderen Mitteln

Keine bekannt

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Siehe auch Dosenaufdruck. Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Empfehlungen:

Die Behandlung von Sauerstoff kann durchgeführt werden mit Hilfe

- eines Nasenkatheders
- eines Nasopharyngealkatheters
- eines endotrachealen, tracheostomen Tubus
- einer Maske (z.B. Plastik-, Gummimaske, Venturimaske mit fixer Dosierung)
- eines Gesichtszeltes
- eines Sauerstoffzeltes
- eines transportablen Atemgerätes mit Maske

Für die Durchführung der Beatmung sollte die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell

titriert werden, um Vergiftungserscheinungen zu vermeiden. Der Sauerstoffpartialdruck sollte, durch wiederholte Messungen des arteriellen Sauerstoffgehaltes kontrolliert, nur soweit erhöht werden, dass eine ausreichende Sauerstoffsättigung erreicht wird (Partialdruck  $75 \pm 10$  mmHg). Im Regelfall sollte die Sauerstoffkonzentration des Inspirationsgases unter 60% (450 mmHg) liegen.

Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind. Eine hyperbare Sauerstofftherapie bedarf sorgfältiger ärztlicher Überwachung. Bei Anwendung hoher Sauerstoffdrücke wird zunehmend der Stickstoff aus den Lungenalveolen gewaschen. Um der Gefahr von Absorptionstelektasen vorzubeugen, wird empfohlen, dem Atemgas 5 bis 10% Stickstoff beizumischen.

Bei Neugeborenen sollte die Sauerstoffkonzentration nicht über 40% ansteigen, um Risiken eines Retinaskadens oder Lungenkollapses zu vermeiden. Die Gefahr der Inzidenz von hyperoxiebedingten Hirnschäden ist bei Sauerstoffpartialdrücken von weniger als 40 mmHg 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.

## Hinweise

Sauerstoff für medizinische Zwecke soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Druckbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafindizierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizender Substanzen behandelt werden.

Bei der Lagerung und Verwendung von Sauerstoff sind insbesondere die Unfallverhaltensvorschrift VBG 62 und die Druckbehälterverordnung mit den Technischen Regeln Druckgase (TRG) zu beachten.

Behälter vor Wärmeeinwirkung schützen. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Insbesondere ist die TRG 280 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 Dose angegeben.

Umrechnungsfaktor: 1 bar = 105 Pa

## Darreichungsform und Packungsgrößen

2 L,

5 L,

8 L,

10 L,

Fülldruck 12 bar

66 L,

110 L,

Fülldruck 110 bar

Stand der Information: September 2003