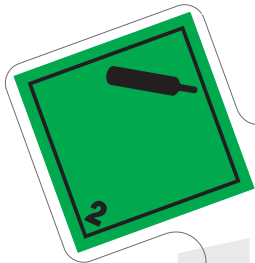


[illegible]

ADR LABELLING

MEDICINAL PRODUCT LABELLING



Künstliche Luft Med. Sol

Achtung!

H280 Enthält Gas unter Druck;
kann bei Erwärmung explodieren.

P403 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Behälter nicht völlig entleeren.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



SOL

SOL Deutschland GmbH
Hafenstraße 69, 47809 Krefeld, solgroup.com

UN1002
Gasgemisch

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL 21,75% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Sauerstoff 21,75% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bei 200 bar.
Jeder Liter künstliche Luft zur medizinischen Anwendung bei 200 bar und 15 °C liefert 196 Liter Luft bei 1 bar und 15 °C

Druckbehältnis liefert bei 15 °C und 1 bar		Druckbehältnisse im Gebinde liefern bei 15 °C und 1 bar	
1 Liter	196 Liter Luft	8x40 Liter	62867 Liter Luft
2 Liter	393 Liter Luft	8x50 Liter	78584 Liter Luft
3 Liter	589 Liter Luft	12x40 Liter	94301 Liter Luft
5 Liter	982 Liter Luft	12x50 Liter	117876 Liter Luft
10 Liter	1965 Liter Luft	16x40 Liter	125735 Liter Luft
20 Liter	3929 Liter Luft	16x50 Liter	157168 Liter Luft
30 Liter	5894 Liter Luft	20x50 Liter	196460 Liter Luft
40 Liter	7858 Liter Luft		
50 Liter	9823 Liter Luft		

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur zur medizinischen Anwendung.**

DE_AIR_L_2015-03

Wirkstoff: Sauerstoff

Sonstiger Bestandteil: Stickstoff
Zur Inhalation. Packungsbeilage beachten.

Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. sauber und trocken halten. Alle Teile gemäß Anweisungen des Lieferanten reinigen. Hierbei dürfen keine Lösungsmittel eingesetzt werden. Nur saubere, fusselfreie Tücher verwenden.

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL wird zur Vorbeugung eines Sauerstoffmangels eingesetzt, wenn eine Therapie mit atmosphärischer Luft indiziert ist.
Nur wie vorgeschrieben mit geeigneten Geräten anwenden.

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung wird unter Verwendung spezieller Ausrüstung (Nasenkatheter oder Gesichtsmaske, Kappe über dem Kopf, Sauerstoffzelt oder Zufuhrschlauch zu einer Tracheotomie) verabreicht.

Zul.-Nr. 84161.00.00

Pharmazeutischer Unternehmer

SOL Deutschland GmbH
Hafenstraße 69, 47809 Krefeld (Deutschland)

SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza, Italien



- Kontakt mit Öl, Schmiermittel und Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.
- Keine Druckbehältnisse verwenden, die erkennbar beschädigt sind oder bei denen der Verdacht einer Beschädigung besteht oder die extremen Temperaturen ausgesetzt waren.
- Zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses dürfen keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden.
- Die Form des Druckbehältnisses darf in keiner Weise verändert werden.
- Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältnissen verboten.
- Es darf kein Gas unter Druck abgesaugt werden.
- Wenn eine Leckage auftritt, Ventil am Druckbehältnis schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einem sicheren Ort außerhalb geschlossener Räumlichkeiten entleert werden.
- Enthält druckverdichtetes Gas; kann bei Erhitzung explodieren.

- Zwischen – 20 °C und + 65 °C lagern.
- Aufrecht stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern.
- Vor Stürzen und anderen Stößen schützen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen. In einem gut durchlüfteten Raum lagern.
- Druckbehältnisse mit unterschiedlichen Gasen oder Gaszusammensetzungen getrennt lagern.
- Volle und leere Druckbehältnisse getrennt lagern.
- Die Druckbehältnisse müssen abgedeckt und vor Witterungseinflüssen geschützt gelagert werden.
- Von entzündlichen Materialien fernhalten.
- Von Wärmequellen fernhalten.

Vor der Anwendung

- Manipulationssicheres Siegel entfernen
- Anschlussflächen müssen sauber sein
- Zustand der Dichtungsringe prüfen
- Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen
- Auf Leckagen prüfen

Nach der Anwendung

- Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieses nicht in Gebrauch ist, auch wenn es leer ist
- Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL 21,75% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoff: 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 Arzt oder 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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL beachten?
3. Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL ist ein Inhalationsgas und gehört zur Gruppe der medizinischen Gase. Dieses Arzneimittel wird zur Vorbeugung eines Sauerstoffmangels eingesetzt, wenn eine Therapie mit atmosphärischer Luft angezeigt ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL BEACHTEN?

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL darf nicht angewendet werden

Es sind keine Situationen bekannt, in denen Arzneimittel nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Vor einer Behandlung mit Luft zur medizinischen Anwendung muss sichergestellt sein, dass die Anwendung bei Umgebungsdruck erfolgt.
- Die Anwendung von Luft zur medizinischen Anwendung unter Druck kann eine Dekompressionskrankheit oder Sauerstofftoxizität hervorrufen. Die Dekompressionskrankheit kann während des Übergangs von Überdruck zu Umgebungsdruck auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Lähmung und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss genügend Sauerstoff (mindestens 21 Vol. %) in solchen Gasgemischen vorhanden sein. Deswegen muss bei einer Mischung von Luft zur medizinischen Anwendung mit anderen Gasen immer zusätzlicher Sauerstoff aus anderen Quellen dabei sein.
- Wenn Luft zur medizinischen Anwendung mit hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann sie sich kalt anfühlen.
- Luft zur medizinischen Anwendung darf nicht eingesetzt werden, wenn eine höhere als die atmosphärische Sauerstoffkonzentration (> 21 %) angezeigt ist.

Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel einen Einfluss auf andere Arzneimittel hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL ANZUWENDEN?

Dosierung

Die Dosierung ist von der klinischen Situation abhängig und muss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anzuwenden?

Um die Luft zur medizinischen Anwendung anwenden zu können, muss der Hochdruck im Druckbehälter mit einem Reduzierstück auf den erforderlichen Druck reduziert werden. Wenn Sie Luft zur medizinischen Anwendung über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, ist es empfehlenswert, die Luft zur medizinischen Anwendung zu befeuchten. Ihr Arzt wird darauf achten, dass Ihre Luft zur medizinischen Anwendung für Ihre Anwendung geeignet ist und dass die Geräte richtig eingestellt sind, damit Sie die richtige Menge Luft bekommen.

Dieses Arzneimittel ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft unter Verwendung von speziellem Zubehör wie einem Nasenkatheter, einer Gesichtsmaske, einer eng anliegenden Kopfkappe oder einem Schlauch in der Luftröhre (Tracheotomie) aufgenommen wird. Diese Ausrüstung muss wie vom Hersteller beschrieben angewendet werden.

Überschüssige Luft verlässt Ihren Körper bei Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft.

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, wird Ihnen Luft zur medizinischen Anwendung über ein Beatmungsgerät verabreicht.

Vor der Anwendung:

- Manipulationssicheres Siegel entfernen
- Anschlussflächen müssen sauber sein
- Zustand der Dichtungsringe prüfen
- Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen
- Auf Leckagen prüfen

Nach der Anwendung:

- Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn es nicht in Gebrauch ist
- Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Befolgen Sie die Anweisungen des Lieferanten, insbesondere in Bezug auf:

- Das Druckbehältnis darf nicht verwendet werden, wenn es erkennbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht oder wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt war.
- Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen (wie Vaseline oder vaselinehaltigen Cremes) ist zu vermeiden.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den speziellen Typ des Druckbehältnisses und das Gas geeignet ist.
- Um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden, dürfen zum Öffnen oder Schließen des Ventils am Druckbehältnis keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden.
- Die Form der Verpackung darf in keiner Weise verändert werden.

- Wenn eine Leckage auftritt, ist das Ventil am Druckbehälter sofort zu schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehälter an einem sicheren Ort außerhalb geschlossener Räumlichkeiten entleert werden.
- Das Ventil eines leeren Druckbehälters muss geschlossen werden.
- Die Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. müssen sauber und trocken sein. Bei Bedarf müssen diese Teile gemäß Anweisungen des Lieferanten gereinigt werden. Hierbei dürfen keine Lösungsmittel eingesetzt werden. Benutzen Sie saubere, fusselfreie Stofftücher zum Reinigen und Abtrocknen.
- Es darf kein Gas unter Druck abgesaugt werden.
- Rauchen oder offene Flammen sind in der Nähe von Druckbehältern verboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL angewendet haben, als Sie sollten:

Es sind keine Risiken durch eine Überdosis dieses Arzneimittel bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL vergessen haben:

Wenden Sie dieses Arzneimittel an, sobald Sie wieder daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Folgende Sicherheitsvorschriften sind bei der Lagerung von Druckbehältern zu beachten:

- Zwischen – 20 °C und + 65 °C lagern.
- Aufrecht stehend lagern. Behälter mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern.

- Durch geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Sicherung der Behälter oder Lagerung in einem Gestell vor Stürzen oder anderen Stößen schützen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Druckbehälter müssen in einem gut belüfteten Raum gelagert werden, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist.
- Von entzündlichen Materialien fernhalten.
- Druckbehälter, die eine andere Art von Gas oder Zusammensetzung enthalten, müssen getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehälter müssen getrennt gelagert werden.
- Druckbehälter dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- Die Druckbehälter müssen abgedeckt und vor Witterungseinflüssen geschützt gelagert werden.
- Das Ventil des Druckbehälters ist nach der Anwendung zu schließen.
- Leere Druckbehälter an den Lieferanten zurückgeben.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL enthält:

- Der Wirkstoff ist Sauerstoff 21.75% v/v
- Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff

Wie Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL aussieht und Inhalt der Packung:

- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL ist ein Inhalationsgas. Es ist ein farbloses Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, ohne Geruch und Geschmack.
- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL wird bei einem Druck von 200 bar (bei 15 °C) in Druckbehältern gelagert.
- Die Druckbehälter bestehen aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium.
- Die Schulter der Druckbehälter ist mit dem Farbcode schwarz-weiß versehen. Die Farbe des Körpers des Druckbehälters ist weiß.
- Die Druckbehälter, Ventile und Ventilabgänge erfüllen die relevanten EU-Normen.
- Druckbehälter mit einer Kapazität von (x) Litern liefern bei 15 °C und 1 bar (y) Liter Luft:

Inhalt in Liter (x)	1	2	3	5	10	20	30	40
Menge in Liter Luft (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Inhalt in Liter (x)	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Menge in Liter Luft (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.								

Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
SOL Deutschland GmbH
Hafenstraße 69
47809 Krefeld
Deutschland
SOL S.p.A.
Via Borgazzi, 27
20900 Monza,
Italien

Hersteller
SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Niederlande
BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgien
SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griechenland

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

Belgien: Lucht synthetisch medicinaal SOL
Deutschland: Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL
Luxemburg: Air synthétique médicinal SOL
Niederlande: Lucht synthetisch medicinaal SOL
Vereinigtes Königreich: Medicinal air synthetic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.