

Gebruiksaanwijzing voor de patiënten
Lucht Synthetisch Medicaal SOL 21,75% v/v
 Medicaal gas, samengeperpt
 Zuurstof 21,75% v/v

Attention: H2O2

**Attention: H2O2
 explosier
 sous
 un endroit
 protégé**

**Wasserschwing, H2O2
 verwarmung, P42D
 Cylinder nicht vor**

Lucht Synthetisch Medicaal SOL 21,75% v/v
 Medicaal gas, samengeperpt
 Zuurstof 21,75% v/v

Air synthétique médical SOL 21,75% v/v
 Gaz médical, comprimé
 Oxygène 21,75% v/v

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

Medicaal gas, samengeperpt bij 200 bar
 Een liter synthetische lucht bij 200 bar en 15°C levert
 196 liter lucht bij 1 bar en 15°C.

Gaz médical, comprimé à 200 bars.
 Chaque litre d'air synthétique sous une pression
 de 200 bars et à 15°C fournit
 196 litres d'air sous une pression de 1 bar et à 15°C.

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

Butten het dicht en bereik van kinderen houden
 uitloftend voorbehouden voor medische gebruik

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
 Enchâsserment à usage médical.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
 Nur für medizinische Zwecke anwenden



Labo verpenseerder
Representant local
Zoning Quent 15, 7850 Leschamps
Belgique-Belgie - outfond.com

- Lucht Synthetisch Medicaal SOL 21,75 % v/v**
 Gas medisch, compressed
 Zuurstof 21,75% v/v

Gas medisch, samengevoegd bij 200 bar
 Elke gas synthetisch lucht bij 200 bar en 15 °C levert
 196 Liter Zuurstof en 196 Liter O_2 per Liter

Buizen net 200 bar en bereik van kinderen houden.
 Uitsluitend voor gebruik met medisch gebruik.
- Air synthétique médicale SOL 21,75 % v/v**
 Gas médical, comprimé
 Oxygène 21,75 % v/v

Gas médical, comprimé à 200 bars
 Chaque litre d'air synthétique sous une pression
 de 200 bars et à 15 °C fournit
 196 litres d'air et 196 litres d'oxygène par litre à 15 °C

Ne pas utiliser sur des enfants et ne pas dépasser les 200 bars.
 Exclusivement à usage médical.
- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL 21,75% v/v**
 Gas für medizinische Anwendung,
 druckverflüssigt
 Sauerstoff 21,75% v/v

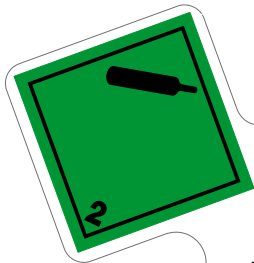
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverflüssigt bei 200 bar
 Jedes Liter künstliche Luft bei 200 bar und 15 °C liefert
 196 Liter Luft und 196 Liter O_2 pro Liter

Nicht für Kinder ungeeignet anzuwenden.
 Ausschließlich für medizinische Zwecke einsetzen.

Gastgeber: Invert IM / Das passiert bei Invert IM Invest /		Gastgeber: Invert IM / Das passiert bei Invert IM Invest /	
Distributionsbeginn: 1. März 1997		Distributionsbeginn: 1. März 1997	
21	2000,00	2000,00	2000,00
22	2000,00	2000,00	2000,00
23	2000,00	2000,00	2000,00
24	2000,00	2000,00	2000,00
25	2000,00	2000,00	2000,00
26	2000,00	2000,00	2000,00
27	2000,00	2000,00	2000,00
28	2000,00	2000,00	2000,00
29	2000,00	2000,00	2000,00
30	2000,00	2000,00	2000,00
31	2000,00	2000,00	2000,00
32	2000,00	2000,00	2000,00
33	2000,00	2000,00	2000,00
34	2000,00	2000,00	2000,00
35	2000,00	2000,00	2000,00
36	2000,00	2000,00	2000,00
37	2000,00	2000,00	2000,00
38	2000,00	2000,00	2000,00
39	2000,00	2000,00	2000,00
40	2000,00	2000,00	2000,00
41	2000,00	2000,00	2000,00
42	2000,00	2000,00	2000,00
43	2000,00	2000,00	2000,00
44	2000,00	2000,00	2000,00
45	2000,00	2000,00	2000,00
46	2000,00	2000,00	2000,00
47	2000,00	2000,00	2000,00
48	2000,00	2000,00	2000,00
49	2000,00	2000,00	2000,00
50	2000,00	2000,00	2000,00
51	2000,00	2000,00	2000,00
52	2000,00	2000,00	2000,00
53	2000,00	2000,00	2000,00
54	2000,00	2000,00	2000,00
55	2000,00	2000,00	2000,00
56	2000,00	2000,00	2000,00
57	2000,00	2000,00	2000,00
58	2000,00	2000,00	2000,00
59	2000,00	2000,00	2000,00
60	2000,00	2000,00	2000,00
61	2000,00	2000,00	2000,00
62	2000,00	2000,00	2000,00
63	2000,00	2000,00	2000,00
64	2000,00	2000,00	2000,00
65	2000,00	2000,00	2000,00
66	2000,00	2000,00	2000,00
67	2000,00	2000,00	2000,00
68	2000,00	2000,00	2000,00
69	2000,00	2000,00	2000,00
70	2000,00	2000,00	2000,00
71	2000,00	2000,00	2000,00
72	2000,00	2000,00	2000,00
73	2000,00	2000,00	2000,00
74	2000,00	2000,00	2000,00
75	2000,00	2000,00	2000,00
76	2000,00	2000,00	2000,00
77	2000,00	2000,00	2000,00
78	2000,00	2000,00	2000,00
79	2000,00	2000,00	2000,00
80	2000,00	2000,00	2000,00
81	2000,00	2000,00	2000,00
82	2000,00	2000,00	2000,00
83	2000,00	2000,00	2000,00
84	2000,00	2000,00	2000,00
85	2000,00	2000,00	2000,00
86	2000,00	2000,00	2000,00
87	2000,00	2000,00	2000,00
88	2000,00	2000,00	2000,00
89	2000,00	2000,00	2000,00
90	2000,00	2000,00	2000,00
91	2000,00	2000,00	2000,00
92	2000,00	2000,00	2000,00
93	2000,00	2000,00	2000,00
94	2000,00	2000,00	2000,00

[illegible][illegible]

MEDICINAL PRODUCT LABELLING



Perslucht

Waarschuwing. H280 Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren. Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschermen.

Air comprimé

Attention. H280 Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur. **P403** Stocker dans un endroit bien ventilé. Ne pas vider le réservoir. Protéger de l'exposition prolongée au soleil.

Lokale vertegenwoordiger
Représentant local
BTG Sprl
Zoning Ouest 15, 7860 Lessines
Belgique-België - solgroup.com

UN1002
Mélange gazeux-Gasmengsel

Lucht Synthetisch Medicaal SOL 21,75 % v/v Medicaal gas, samengeperst Zuurstof 21,75% v/v

Medicaal gas, samengeperst bij 200 bar.
Elke liter synthetische lucht bij 200 bar en 15°C levert
196 liter lucht bij 1 bar en 15°C.

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voorbehouden voor medicaal gebruik.**

Air synthétique médicinal SOL 21,75 % v/v Gaz médicinal, comprimé Oxygène 21,75% v/v

Gaz médicinal, comprimé à 200 bars.
Chaque litre d'air synthétique sous une pression
de 200 bars et à 15°C fournit
196 litres d'air sous une pression de 1 bar et à 15°C.

**Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Exclusivement à usage médicinal.**

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 bei 200 bar und 15°C liefert
196 Liter Luft bei 1 bar und 15°C.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nur für medizinische Zwecke einsetzen.**

BE_AIR_L_2015-10

Gascylinderbundel levert bij / Un ensemble de bouteilles fournit /
Druckbehältnisse im Gebinde liefert bei 1 bar & 15°C

	8x40 l	62867	lucht / d'air / Luft	8x50 l	78584	lucht / d'air / Luft	12x40 l	94301	lucht / d'air / Luft	12x50 l	117876	lucht / d'air / Luft	16x50 l	157168	lucht / d'air / Luft	20x50 l	196480	lucht / d'air / Luft

	11	196	lucht / d'air / Luft	40 l	7858	lucht / d'air / Luft	50 l	9823	lucht / d'air / Luft	1	393	lucht / d'air / Luft	3	589	lucht / d'air / Luft	5	982	lucht / d'air / Luft	10 l	1965	lucht / d'air / Luft	20 l	3929	lucht / d'air / Luft	30 l	5894	lucht / d'air / Luft



SOL

**Hulpstof: Stikstof
Inhalatie.** Lees voor gebruik de bijsluiter.

Houd de aansluitingen voor tubes, kranen enz. proper en droog. Reinig de apparatuur overeenkomstig de instructies van de leverancier. Gebruik geen oplosmiddelen. Gebruik enkel schone, niet pluizende doeken. Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Lucht Synthetisch Medicaal SOL wordt gebruikt om zuurstoftekort te voorkomen waar een behandeling met atmosferische lucht is aangewezen.

Uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de instructies en met het geschikte materiaal.
Medicinale lucht wordt toegediend via speciale apparatuur (neuskatheter, gezichtsmasker, met een kap die het hoofd bedekt, of door een buis in de luchtpijp).

Lokale vertegenwoordiger: BTG-GTB sprl - Belgische Technische Gassen
Gaz Technique Belge - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, België - Tel 0032 (0)68 270331

Vergunningsnummer: BE394606 (BE) - 2011060003 (Lux)

Vergunningshouder: SOL S.p.A • Via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • (Italië)

**Excipient: Azote
Voie inhalée.** Lire la notice avant utilisation.

Maintenir les raccords pour tuyaux, robinets etc. propres et secs. Nettoyer l'équipement conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Utiliser exclusivement un chiffon propre, sec et non pelucheux. Lire la notice avant utilisation.
Air synthétique médicinal SOL s'utilise pour prévenir un déficit en oxygène lorsqu'un traitement par de l'air atmosphérique est indiqué. Utiliser exclusivement conformément aux instructions et avec un équipement adéquat.

L'air médicinal s'administre à l'aide d'un dispositif spécifique (par exemple cathéter nasal, masque facial, tente recouvrant la tête ou via un tuyau inséré dans la trachée).

Représentant local: BTG-GTB sprl - Belgische Technische Gassen
Gaz Technique Belge - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Belgique - Tel 0032 (0)68 270331

Numéro d'autorisation: BE394606 (BE) - 2011060003 (Lux)

Titulaire de l'autorisation: SOL S.p.A • Via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • (Italië)

**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. Packungsbeilage beachten.
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 wird über spezielle Produkte wie Nasenkatheter, Gesichtsmaske, Kappe über dem Kopf oder Zufuhrschlauch in die Luftröhre verabreicht.

Örtliche Vertreter: BTG-GTB sprl - Belgische Technische Gassen
Gaz Technique Belge - Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines, Belgien - Tel 0032 (0)68 270331

Zulassungsnummer: BE394606 (BE) - 2011060003 (Lux)

Pharmazeutischer Unternehmer: SOL S.p.A • Via Borgazzi, 27 • 20900 Monza • (Italië)

- Vermijd elk contact met vetten, olie en koolwaterstoffen. • Niet gebruiken indien zichtbaar beschadigd of indien het vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan extreme temperaturen is opgetreden.
- Gebruik geen tang of ander gereedschap om de kraan te openen of te sluiten. • Breng geen veranderingen aan aan de verpakkingsvorm. • Niet roken en geen open vuur in de nabijheid van de gascilinder. • Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan. • In geval van lekkage, sluit de kraan van de gascilinder indien dit veilig kan worden uitgevoerd. Zo niet, de cilinder op een veilige plaats in de buitenlucht leeg laten lopen. • Bevat gas onder druk. Kan ontploffen bij verhitting.
- Bewaren tussen -20°C en +65°C. • Verticaal opslaan. Gascilinders met bolle bodem horizontaal of in een krat opslaan. • Beschermen tegen vallen en schokken. • Beschermen tegen zichtloze. Bewaren in een goed geventileerde ruimte. • Gascilinders die een ander soort gas bevatten of een andere samenstelling hebben gescheiden bewaren. • Volle gascilinders gescheiden opslaan van lege gascilinders. • Bewaar cilinders afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden. • Verwijderd houden van ontvlambare producten. • Verwijderd houden van warmtebronnen.

Voor Gebruik: • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichting • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken
Na Gebruik • Sluit de kraan na gebruik, ook als de cilinder leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht
Bezorg lege cilinders terug aan de leverancier. Afleveringswijze: Vrije aflevering.

- Éviter tout contact avec des graisses, des huiles ou des hydrocarbures. • Ne pas utiliser une bouteille de gaz visiblement endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou qui a été exposée à des températures extrêmes. • Ne pas utiliser de pince ou d'autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille. • Ne pas modifier la forme du conditionnement de la bouteille. • Ne pas fumer ou amener de flammes nues à proximité des bouteilles de gaz. • Le siphonage de gaz sous pression n'est pas autorisé. • En cas de fuite, fermer le robinet de la bouteille s'il y a la possibilité de le faire en toute sécurité. Sinon, laisser la bouteille se vider en lieu sûr à l'air libre. • Contient du gaz sous pression; risque d'explosion en cas de chauffage.
- A conserver à une température comprise entre -20 et +65°C. • A conserver en position verticale. Les bouteilles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre. • Protéger des chutes ou des chocs. • Protéger de la lumière solaire. A conserver dans un local bien ventilé. • Les bouteilles de gaz contenant des gaz différents ou ayant une composition différente doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles de gaz doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries. • Tenir à l'écart des matériaux combustibles. • Tenir à l'écart des sources de chaleur.

Avant usage • Retirer le sceau de sécurité • S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres
• Contrôler le bon état de la rondelle d'étanchéité • Ouvrir lentement le robinet de la bouteille de gaz • Contrôler l'absence de fuites **Après usage** • Fermer le robinet de la bouteille de gaz lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide • Fermer lentement le robinet, sans forcer
Restituer les bouteilles vides au fournisseur. Délivrance: Délivrance libre.

- 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 mit einem Siphon entnommen werden. • Wenn eine Leckage auftritt, Ventil am Druckbehältnis schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss sich das Druckbehältnis an einen sicheren Ort im Freien entleeren. • Enthält druckverdichtetes Gas; kann bei Erhitzung explodieren.
- Bei -20°C bis +65°C lagern. • Stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern. • Vor Stürzen und anderen Einflüssen 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 gut gegen Witterungseinflüsse geschützt sein. • Von entzündlichen Produkten fernhalten. • Von Wärmequellen fernhalten.

Vor Dem Gebrauch • Manipulationsicheres Siegel entfernen • Anschlussschläuche müssen sauber sein
• Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen
Nach Dem Gebrauch • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kräfteanwendung schließen

Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben. Abgabe: Freie Abgabe.

Bijsluiter:
informatie voor de gebruikers

Si vous avez utilisé plus d'Air synthétique médicinal SOL que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de risque connu de surdosage avec ce médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Air synthétique médicinal SOL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Air synthétique médicinal SOL

Utilisez ce médicament dès que vous vous rendez compte de votre oubli. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AIR SYNTHÉTIQUE MÉDICINAL SOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille de gaz après «Ne pas utiliser après» ou «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les précautions de sécurité suivantes doivent être respectées lors de l'entreposage des bouteilles de gaz:

- A conserver à une température comprise entre –20 et +65°C.
- A conserver en position verticale. Les bouteilles à fond convexe doivent être stockées horizontalement ou dans un cadre.
- Protéger des chutes ou des chocs par des mesures appropriées, par exemple en fixant les bouteilles ou en les plaçant dans un cadre.
- Protéger de la lumière solaire. A conserver dans un local bien ventilé, exclusivement réservé au stockage de gaz médicaux.
- Tenir à l'écart des matériaux combustibles.
- Les bouteilles de gaz contenant un autre type de gaz ou un gaz dont la composition est différente doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être entreposées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas être entreposées à proximité d'une source de chaleur.

Contenu en litres (x)	1	2	3	5	10	20	30	40
Nombre de litres d'air (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Contenu en litres (x)	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Nombre de litres d'air (y)	9823	62867	78584	94301	117876	125735	157168	196460
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.								

- Les bouteilles de gaz doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries.
- Fermer les robinets des bouteilles de gaz après usage.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Air synthétique médicinal SOL

- La substance active est l'oxygène 21,75% v/v.
- L'autre composant est l'azote.

Aspect d'Air synthétique médicinal SOL et contenu de l'emballage extérieur

- L'Air synthétique médicinal SOL est un gaz inhalable. Ce gaz est incolore, inodore et insipide.
- L'Air synthétique médicinal SOL est conditionné dans des bouteilles de gaz sous une pression de 200 bars (à 15°C).
- Les bouteilles sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton, en acier ou en aluminium.
- L'épaulement de la bouteille porte un code couleur noir et blanc. Le corps de la bouteille est de couleur blanche.
- Les bouteilles de gaz, les robinets et les raccords de sortie sont conformes aux normes UE en vigueur.
- Les bouteilles de gaz d'une capacité de (x) litres fournissent (y) litres d'air à 15°C et sous une pression de 1 bar comme suit:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

SOL Nederland B.V.
Swaardvenstraat 11
5048 AV Tilburg
Pays-Bas

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgique

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grèce

Représentant local

BTG Sprl
Zoning Ouest 15
7860 Lessines
Belgique

Numéro d'autorisation

BE394606 (BE)
2011060003 (Lux)

Délivrance

Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique Air synthétique médicinal SOL
Allemagne Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

Luxembourg Air synthétique médicinal SOL
Pays-Bas Lucht synthetisch medicinaal SOL

Royaume-Uni Medicinal air synthetic

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2015.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <div>Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL 21,75% v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet Sauerstoff</div>

BE_AIR_P_2015-09

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

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL darf nicht angewendet werden:

Es sind keine Situationen bekannt, in denen dieses 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.
- 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 KÜNSTLICHE LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL 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 KÜNSTLICHER LUFT ZUR MEDIZINISCHEN ANWENDUNG SOL ANZUWENDEN?

Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL darf nicht angewendet werden:

Es sind keine Situationen bekannt, in denen dieses 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.
- 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.

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 Druckbehältnis 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. Das medizinische Fachpersonal 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 Druckbehältnis sofort zu schließen, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehältnis an einem sicheren Ort im Freien entleert werden.

- Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses 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 Druckbehältnissen 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 eine größere Menge von dieses Arzneimittel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 Druckbehältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Folgende Sicherheitsvorschriften sind bei der Lagerung von Druckbehältnissen zu beachten:

- Zwischen – 20°C und + 65°C lagern.
- Aufrecht stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern.
- Durch geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Sicherung der Behältnisse oder Lagerung in einem Gestell vor Stürzen oder anderen Stößen schützen.

- Vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Druckbehältnisse müssen in einem gut belüfteten Raum gelagert werden, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist.
- Von entzündlichen Materialien fernhalten.
- Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder Zusammensetzung enthalten, müssen getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse müssen getrennt gelagert werden.
- Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- Die Druckbehältnisse müssen abgedeckt und gut vor Witterungseinflüssen geschützt gelagert werden.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist nach der Anwendung zu schließen.
- Leere Druckbehältnisse 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 ohne Geruch und Geschmack.
- Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL wird bei einem Druck von 200 bar (bei 15°C) in Druckbehältnissen gelagert.
- Die Druckbehältnisse bestehen aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium.
- Die Schulter der Druckbehältnisse ist mit dem Farbcode schwarz-weiß versehen. Die Farbe des Körpers des Druckbehältnisses ist weiß.
- Die Druckbehältnisse, Ventile und Ventilabgänge erfüllen die relevanten EU-Normen.
- Druckbehältnisse mit einer Kapazität von (x) Liter liefern bei 15°C und 1 bar (y) Liter Luft:

Inhalt (x) in Liter	1	2	3	5	10	20	30	40
Menge in Liter Luft (y)	196	393	589	982	1956	3929	5894	7858
Inhalt (x) in Liter	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.								

Pharmazeutischer Unternehmer 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
Örtliche Vertreter BTG Sprl Zoning Ouest 15 7860 Lessines Belgien
Zulassungsnummer BE394606 (BE) 2011060003 (Lux)
Abgabe Freie Abgabe
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Belgien Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung 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 genehmigt im 09/2015