

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**CONOXIA® GO<sub>2</sub>X

100 %

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1,00 L medizinisches Gas enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 L.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: s. Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Farb- und geruchloses Gas.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen.

Zur Behandlung von Clusterkopfschmerzen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung:**

Die individuellen Dosierungen sind entsprechend der Indikation und den unterschiedlichen apparativen Formen der Sauerstoffverabreichung zu wählen.

Hypoxie ist in den meisten Fällen eine Manifestation einer anderen Grunderkrankung und die Sauerstofftherapie kann nur als eine symptomatische und vorübergehende Therapie aufgefasst werden. Die Sauerstoffanwendung ist eine Therapie bei allen Formen der Hypoxie; dabei sollte erkannt werden, dass der Erfolg der Therapie vom zugrunde liegenden pathophysiologischen Prozess abhängig ist.

Die Sauerstoffzufuhr sollte individuell dem Krankheitsbild und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechend in der Menge (FiO<sub>2</sub>) angepasst werden.

Wenn Sauerstoff in einem weiteren Gas verdünnt verabreicht wird, muss die Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft (FiO<sub>2</sub>) mindestens 21 % betragen.

Eine regelmäßige Überwachung von arteriellem Sauerstoffdruck (PaO<sub>2</sub>) oder Puls-oxymetrie (arterielle Sauerstoffsättigung [SpO<sub>2</sub>]) und klinischer Symptome ist notwendig. Es ist immer das Ziel, die geringstmögliche wirksame Sauerstoffkonzentration in der inhalierten Luft für den jeweiligen Patienten zu verwenden (die Dosierung, die eine Aufrechterhaltung eines Drucks von 8 kPa [60 mm Hg] ermöglicht). Höhere Konzentrationen sollten nur so kurz wie möglich und unter genauer Überwachung der Blutgaswerte verabreicht werden.

Sauerstoff kann in den folgenden Konzentrationen für die folgenden Zeiten sicher angewendet werden:

bis zu 100 %	weniger als 6 Stunden
60–70 %	24 Stunden
40–50 %	während der zweiten 24-Stunden-Phase

Sauerstoff ist nach zwei Tagen in Konzentrationen über 40 % potenziell toxisch.

Neugeborene sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Es sollte die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration eingestellt werden, die noch eine adäquate Oxygenierung ermöglicht.

Bei Clusterkopfschmerzen wird über eine eng anliegende Gesichtsmaske 15–20 Minuten lang 100 %iger Sauerstoff mit einer Strömungsgeschwindigkeit von 7–15 l/min. zugeführt. Die Behandlung sollte schon beim Einsetzen eines Anfalls begonnen werden.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von CONOXIA® GO<sub>2</sub>X bei Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren bei Clusterkopfschmerzen ist nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

**Art und Dauer der Anwendung**

CONOXIA® GO<sub>2</sub>X ist zur Inhalation oder zur Beatmung bestimmt. Die Dauer der Anwendung hängt weitgehend vom individuellen Krankheitsbild des Patienten ab. Sobald eine für den Patienten vertretbare arterielle Sauerstoffspannung erreicht wird (70–105 mm Hg) sollte der prozentuale Anteil des Sauerstoffs kontinuierlich reduziert werden. Ganz allgemein – auch für den beatmeten Patienten – gilt, dass die Dauer der höher konzentrierten Sauerstoffanwendung so kurz wie möglich zu halten ist.

Bei Patienten mit Spontanatmung kann die Sauerstoffgabe über Nasensonde oder Maske erfolgen. Bei beatmeten Patienten erfolgt die Sauerstoffzufuhr über einen endotrachealen Tubus. Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind.

**4.3 Gegenanzeigen**

Keine

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Anwendung einer Therapie mit hohen Sauerstoffkonzentrationen bei Patienten mit einer über längere Zeit bestehenden erhöhten arteriellen CO<sub>2</sub>-Konzentration (z. B. COLD) ist nur unter geeignetem Monitoring (z. B. Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen) durchzuführen. Bei Patienten mit einer respiratorischen Globalinsuffizienz ist der Atemantrieb durch O<sub>2</sub>-Mangel noch wirksam, wenn der CO<sub>2</sub>-Antrieb durch Hyperkapnie (PaCO<sub>2</sub> > 60 mm Hg) schon ausgefallen ist. Daher bringt man solche Patienten durch unkontrollierte O<sub>2</sub>-Gabe in Lebensgefahr, weil ihnen damit der letzte Atemantrieb weggenommen wird.

Grundsätzlich ist bei jeder länger andauernden O<sub>2</sub>-Gabe unter Spontanatmung oder Beatmung ein geeignetes Monitoring (Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) geboten, um die respiratorische Gesamtsituation zu beurteilen.

In der Neonatologie kann ein erhöhter PaO<sub>2</sub> zur Ausbildung einer retrolentalen Fibroplasie führen. Das Risiko einer retrolentalen Fibroplasie besteht, wenn der eingestellte

FiO<sub>2</sub> einen PaO<sub>2</sub> von mehr als 80 mm Hg über 3 Stunden bei Frühgeborenen hervorruft, deren Alter (Gestationsalter + Lebensalter) weniger als 44 Wochen beträgt. Daher sollte CONOXIA® GO<sub>2</sub>X bei Neu- und Frühgeborenen mit besonderer Vorsicht und der niedrigsten Konzentration, die zum gewünschten Ergebnis führt, angewendet werden, um das Risiko von Augenschäden, retrolentaler Fibroplasie oder anderen Nebenwirkungen zu minimieren.

Bei hohen Sauerstoffkonzentrationen in der Einatemluft/dem eingeatmeten Gas erniedrigt sich die Konzentration/der Druck an Stickstoff. In der Folge sinkt die Stickstoffkonzentration im Gewebe und den Alveolen. Wenn die Sauerstoffaufnahme von den Alveolen in das Blut schneller erfolgt, als Sauerstoff durch die Atmung nachgeliefert wird, können die Alveolen kollabieren (Atelektasen).

Die Ausbildung von atelektatischen Lungenbereichen kann die Oxygenierung des arteriellen Blutes beeinträchtigen, da in diesen Bereichen kein Gasaustausch trotz Durchblutung stattfindet. Es entsteht ein verstärkter Shunt (Missverhältnis von Durchblutung und Belüftung).

Bei Patienten mit verringerter Sensitivität gegenüber dem Kohlendioxiddruck im arteriellen Blut können hohe Sauerstoffspiegel zu einer Retention von Kohlendioxid führen. In extremen Fällen kann dies zu einer Kohlendioxidnarkose führen.

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt und fördert die Verbrennung. Es besteht ein erhöhtes Risiko bei Maßnahmen, die Diathermie, Defibrillation/Elektrokonversion beinhalten.

Immer wenn Sauerstoff angewendet wird, sollte das erhöhte Brandrisiko beachtet werden.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Patienten unter 18 Jahren bei Clusterkopfschmerzen nicht untersucht worden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen Berichte über Wechselwirkungen mit Amiodaron vor. Ein Rezidiv von durch Bleomycin oder Actinomycin verursachten Lungenschädigungen kann tödlich sein.

Bei Patienten, die wegen einer Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale behandelt wurden, kann eine Sauerstofftherapie diese Schädigungen verstärken, zum Beispiel bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung.

Sauerstoff kann weiterhin eine alkoholinduzierte Atemdepression verschlimmern.

Arzneimittel, die bekannterweise zu unerwünschten Wirkungen führen, umfassen: Adriamycin, Menadion, Promazin, Chlorpromazin, Thioridazin und Chloroquin. Die Wirkungen sind besonders ausgeprägt in Geweben mit hohem Sauerstoffgehalt, insbesondere in der Lunge.

Kortikosteroide, Sympathikomimetika oder Röntgenstrahlen können die Toxizität von Sauerstoff verstärken. Hyperthyreose oder

Vitamin C-, Vitamin E- oder Glutathion-Mangel zeigen die gleiche Wirkung.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

CONOXIA® GO<sub>2</sub>X kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Beatmung mit 100 % Sauerstoff über mehr als 24 Stunden kann zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen und damit zu einer CO<sub>2</sub>-Retention führen.

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine Hypoxie als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verringerung der Ventilation, zu Akkumulation von Kohlendioxid und zu Azidose führen.

Bei Neugeborenen, vor allem Frühgeborenen kann eine lang anhaltende Sauerstoffgabe eine retrolentale Fibroplasie verursachen (siehe auch Abschnitt 4.4). Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien, lokalen Atelektasen und der Ausbildung von hyalinen Membranen, bronchopulmonaler Dysplasie, subependymaler und intraventrikulärer Blutung und nekrotisierender Enterocolitis.

Bei unsachgemäßer Verabreichung kann es zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Siehe unten stehende Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine 100 % Sauerstoffbeatmung führt schon nach sechs bis acht Stunden zu einer Verringerung der trachealen Schleimbewegung. Symptome der tracheobronchialen Irritation und ein Engegefühl im Brustkorb werden bereits nach zwölf Stunden beobachtet. Erhöhte alveolare Permeabilität und Entzündung zeigen sich nach 17 Stunden. Nach 18–24 Stunden dauerhafter Exposition kommt es zur Einschränkung der Lungenfunktion. Es kommt zu einer Endothelverletzung mit Ansammlung interstitieller und alveolarer Flüssigkeit mit einer Herabsetzung der kapillaren Gasaustauschfläche.

Bei längerer Zufuhr von 40 % und mehr wirkt Sauerstoff zelltoxisch aufgrund der Hemmung von Oxidationsenzymen, die Sulfhydrylgruppen enthalten, sowie aufgrund der Produktion von hochreaktiven Radikalen. Besonders empfindlich reagieren dabei die alveolaren Epithelzellen.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungs-dauer. Ein niedriger Druck (0,5 bis 2,0 bar) führt eher zu einer pulmonalen Toxizität als zur toxischen Wirkung auf das Nervensystem.

Die Symptome einer pulmonalen Toxizität umfassen Hypoventilation, Husten und Schmerzen im Brustkorb.

Symptome der toxischen Wirkung auf das Zentralnervensystem sind Übelkeit, Schwin-

del, Ängstlichkeit und Verwirrheitszustände, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Die übermäßige Anwendung von Sauerstoff bei Patienten mit einer reduzierten Chemo-rezeptorsensitivität wie bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) kann zu einer Atemdepression führen und in extremen Fällen zu einer CO<sub>2</sub>-Narkose.

##### Maßnahmen bei Überdosierung

Im Falle einer Sauerstofftoxikose soll neben der Reduzierung der Sauerstoffkonzentration auch eine Therapie eingeleitet werden, um die wichtigen physiologischen Funktionen aufrecht zu erhalten (z.B. Einleitung einer Atemunterstützung im Falle einer Atemdepression).

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

##### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Medizinische Gase

ATC-Code: V03AN01

Sauerstoff ist ein Bestandteil der Luft (20,9 %) und ist für die Aufrechterhaltung von Lebensfunktionen notwendig.

Die arterielle Sauerstoffspannung (PaO<sub>2</sub>) ist zusammen mit der PaCO<sub>2</sub> und der H<sup>+</sup>-Konzentration die wichtigste Zielgröße der Atmung. Die Höhe dieser Parameter wird von Chemorezeptoren im Glomus caroticum und im Aortenbogen registriert und an Neuronen in der Medulla oblongata weitergeleitet. Von hier aus erfolgt dann eine Steuerung der Ventilation, so dass über diesen Regelmechanismus die arterielle Sauerstoffspannung im physiologischen Bereich gehalten wird.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sauerstoff wird mit der Atmungs-luft in den Respirationstrakt aufgenommen und gelangt aufgrund verschiedener Partialdruckgradienten bis zu den Gewebszellen bzw. den energieliefernden Zellorganellen. Der größte Sauerstoffanteil wird chemisch im Blut an Hämoglobin gebunden (21 ml/100 ml

Systemorganklassen	Sehr häufig (≥1/10)	Häufig (≥1/100, <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Selten (≥1/10.000, <1/1.000)	Sehr selten (<1/10.000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Atemwege, des Brusttraums und Mediastinums			Atelektasen Pleuritis			Atemnotsyndrom Hypoventilation
Augenerkrankungen				Retrolentale Fibroplasie bei Früh- und Neugeborenen		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					Barotrauma	
Herzkrankungen						Leichte Reduktion von Puls und Herzminuten- volumen

Vollblut). Ein wesentlich kleinerer Anteil wird physikalisch gelöst, bei einem normalen PaO<sub>2</sub> von 100 mm Hg sind es 0,3 ml O<sub>2</sub>/100 ml Vollblut.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus präklinischen Untersuchungen liegen keine Erkenntnisse vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation erwähnt sind.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Verschiedene Gasarten sind voneinander zu trennen. Volle und leere Druckbehältnisse sind getrennt voneinander zu lagern. Vor Witterung, Sonneneinstrahlung und Wärme einwirkung schützen; unter 50 °C und an einem überdachten, gut belüfteten, für medizinische Gase vorgesehenen Ort trocken und sauber lagern (dies gilt nicht für die Aufbewahrung in häuslicher Umgebung).

Nicht mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen zusammen lagern. Ungewolltes Ausströmen von Sauerstoff in geschlossenen Räumen erhöht die Brandgefahr; es gilt Rauch- und Feuerverbot, mögliche Zündquellen sind zu beseitigen.

Druckbehältnis gegen Stöße und Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.

Bei Lagerung, Bereithaltung, Entnahme und dem internen Transport von Behältnissen mit Sauerstoff sind insbesondere die Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 407 „Tätigkeiten mit Gasen – Gefährdungsbeurteilung“ und die TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ sowie die Technische Regel für Betriebssicherheit TRBS 3145 „Ortsbewegliche Druckgasbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren“ zu beachten. Weiterhin ist das berufs-genossenschaftliche Merkblatt BGI 619 (M034) „Sauerstoff“ als Information zu berücksichtigen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Druckbehältnisse (Druckgasflaschen und -bündel) mit weißer Schulter (nach DIN EN 1089-3) aus Stahl oder Aluminiumlegierung mit Absperrventil oder Kombiventil-kopf.

Größe und Inhalt der Druckbehältnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt. Fol-

gende Packungsgrößen stehen zur Verfügung (Sondergrößen sind auf Anfrage erhältlich): Siehe Tabellen

#### a) Druckgasflaschen

Nenn-volumen [L]	Füll-druck [bar]	Füllvolumen* [L] Bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
2,0	200	entspr. ca. 421 L Sauerstoff
3,0	200	entspr. ca. 631 L Sauerstoff
5,0	200	entspr. ca. 1.050 L Sauerstoff
10,0	200	entspr. ca. 2.100 L Sauerstoff
50,0	200	entspr. ca. 10.500 L Sauerstoff

#### b) Druckgasbündel

Nenn-volumen [L]	Füll-druck [bar]	Füllvolumen* [L] bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
6 Fl. à 50 L (300 L)	200	entspr. ca. 63.100 L Sauerstoff
12 Fl. à 50 L (600 L)	200	entspr. ca. 126.000 L Sauerstoff

\* entspricht dem entnehmbaren Volumen an medizinischem Gas vor Anbruch des Druckbehältnisses ohne Berücksichtigung der zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Restdrucks in dem Behältnis verbleibenden Restgasmenge

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

#### Allgemein:

Rauchen und offene Flammen sind streng verboten in Räumen, in denen medizinische Gase angewendet oder gelagert werden.

Nur Armaturen verwenden, die für medizinischen Sauerstoff vorgesehen sind.

Niemals Öl oder Fett verwenden, auch wenn das Druckbehältnisventil schwergängig ist, oder der Druckminderer sich schlecht anschließen lässt. Ventile und weitere Armaturen nur mit sauberen, fettfreien Händen bedienen (Handcreme etc.).

Druckbehältnisse für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit entflammenden, ölhaltigen, toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirations-trakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Vor Gebrauch sicherstellen, dass noch genügend Gas für die geplante Anwendung im Druckbehältnis ist.

#### Vorbereitung zur Inbetriebnahme:

Niemals Werkzeuge benutzen, um einen Druckminderer/Durchflussregler anzuschließen, der manuell angeschlossen werden soll, da hierdurch das Kupplungsstück beschädigt werden kann.

Das Druckbehältnis ist gemäß den Hinweisen, die dem Druckminderer beigelegt sind, auf Dichtigkeit zu prüfen. Abgesehen von dem Austausch der Dichtung oder des O-Rings, sind Undichtigkeiten des Ventils

oder des Behältnisses nicht durch den Anwender zu beseitigen. Falls Undichtigkeiten auftreten, ist das Ventil zu schließen und der Druckminderer zu entfernen. Wenn danach die Undichtigkeit weiter besteht, soll das Druckbehältnis im Freien entleert werden. Beschädigte Druckbehältnisse sind zu kennzeichnen und an den Lieferanten zurückzugeben.

Druckbehältnisse mit einem LIV-Ventil sind mit einem Ventil mit integriertem Druckminderer ausgestattet. Folglich ist ein separater Druckminderer nicht erforderlich. Das LIV-Ventil hat eine Schnellkupplung zum Anschluss von speziellen Geräten sowie einen separaten Auslass für konstanten Gasfluss, an dem der Fluss zwischen 0 und 25 l/min eingestellt werden kann (siehe LIV Gebrauchsanweisung).

#### Gebrauch der Druckbehältnisse:

Druckbehältnisse nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen. Vor dem Anschluss eines Druckminderers ist der Anschlussstutzen des Druckbehältnisses auf guten Zustand und Sauberkeit zu prüfen, evtl. verschmutzte Anschlüsse sind mit einem sauberen Tuch zu reinigen.

Vor dem Öffnen des Druckbehältnisses sind die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand zu prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein. Das Ventil des Druckbehältnisses ist langsam zu öffnen, ansonsten besteht Unfallgefahr. Zur Entnahme des Sauerstoffs ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).

Nur bis zu einem Restdruck von 3 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Nach Gebrauch ist das Ventil handfest zu schließen und der Druckminderer oder die angeschlossene Leitung zu entlasten.

Nur hygienisch einwandfreie und saubere Behälter dürfen zurückgegeben werden.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder durch Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

#### Transport der Druckbehältnisse:

Größere Druckbehältnisse sollten mit einem geeigneten Flaschenfahrzeug transportiert werden. Dabei soll besonders darauf geachtet werden, dass das angeschlossene Zubehör nicht gelockert wird.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Linde Gas Therapeutics GmbH  
Mittenheimer Straße 62  
85764 Oberschleißheim  
Telefon 089.37000-0  
Fax 089.37000-37100  
E-Mail medizinische.gase@de.linde-gas.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6592207.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
22.12.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich nach § 45 AMG

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt