

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

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 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 Künstliche 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.
- Luft zur medizinischen Anwendung darf nicht eingesetzt werden, wenn eine höhere als die atmosphärische Sauerstoffkonzentration ($> 21\%$) angezeigt ist.
- Die folgenden Sicherheitsvorschriften müssen vor und während der Anwendung von Luft zur medizinischen Anwendung unbedingt eingehalten werden.

Sicherheitsvorschriften

- Es wird darauf hingewiesen, dass Luft an sich nicht brennbar ist, aber Sauerstoff die Verbrennung aktivieren kann, wenn brennbare Stoffe wie zum Beispiel Fette (Öle, Schmierstoffe) und organische Substanzen (Textilien, Holz, Papier, Kunststoffe usw.) anwesend sind sowie durch Auslöser (Funken, offene Flamme, Zündquelle) oder beim plötzlichen Absinken des Gasdrucks. Daher gilt:
- Verwenden Sie keine fettigen Cremes oder Lippenstifte.
- Rauchen Sie nicht.
- Nähern Sie sich dem Druckbehälter nicht mit offenen Flammen.
- Verwenden Sie keine elektrischen Geräte, die Funken erzeugen können, in der Nähe von Patienten, die Luft zur medizinischen Anwendung erhalten.
- Verwenden Sie keine Öle oder Schmiermittel für Anschlüsse, Hähne, Ventile und für Materialien, die mit Sauerstoff in Kontakt kommen.
- Führen Sie niemals Luft in ein Gerät ein, das brennbare Materialien, insbesondere fetthaltige Materialien, enthalten könnte.
- Nehmen Sie keine Eingriffe an den Anschlüssen des Druckbehälters, an den Versorgungsgeräten und an den jeweiligen Zubehöerteilen oder Bestandteilen vor.
- Verwenden Sie weder eine Zange noch andere Werkzeuge zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehälters, um die Gefahr einer Beschädigung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Öl oder Schmiermittel.
- Berühren Sie Geräte oder Bestandteile nicht mit Händen, Kleidung oder Gesicht, wenn diese mit Schmiermittel, Öl, Cremes oder Salben verunreinigt sind.

Die Druckbehälter dürfen nicht verwendet werden, wenn sichtbare Schäden vorliegen oder der Verdacht besteht, dass sie beschädigt oder extremen Temperaturen ausgesetzt wurden.

Wenn eine Leckage auftritt, muss das Ventil des Druckbehälters unverzüglich geschlossen werden, wenn dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehälter an einen sichereren Ort im Freien gebracht werden, damit die Luft frei entweichen kann.

Die Ventile eines leeren Druckbehälters müssen geschlossen bleiben.

Kinder und Jugendliche

Es müssen keine anderen als die oben genannten Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Dennoch ist bei der Anwendung bei Kindern Vorsicht geboten.

Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Packungsbeilage

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem und anderen Arzneimitteln berichtet.

Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Es wurden keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Tabak und Nahrungsmitteln beobachtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dieses Arzneimittel darf während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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.

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. Dieses Zubehör 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.

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

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Menge Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL anwenden, als Sie sollten, da Sie während der Behandlung durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal überwachen werden.

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 nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL abbrechen
Die Krankheit, für die Sie die medizinische Druckluft anwenden, kann sich verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Folgende Nebenwirkungen können jedoch auftreten: Dekompressionskrankheit* – Häufigkeit nicht bekannt

Sauerstoffintoxikation* – Häufigkeit nicht bekannt

*wenn unter Druck verabreicht (siehe auch „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“)

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 Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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 $+65^{\circ}\text{C}$ lagern.
- Aufrecht stehend lagern. Behältnisse mit rundem Boden liegend oder in Gestellen lagern.

Packungsbeilage

- Durch geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Sicherung der Behälternisse oder Lagerung in einem Gestell vor Stürzen oder anderen Stößen schützen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Druckbehälternisse müssen in einem gut belüfteten Raum gelagert werden, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist.
- Von entzündlichen Materialien fernhalten.
- Druckbehälternisse, die eine andere Art von Gas oder Zusammensetzung enthalten, müssen getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehälternisse müssen getrennt gelagert werden.
- Druckbehälternisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- Die Druckbehälternisse müssen abgedeckt und gut vor Witterungseinflüssen geschützt gelagert werden.
- Das Ventil des Druckbehältnisses ist nach der Anwendung zu schließen.
- Leere Druckbehälternisse 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	8 × 40	8 × 50	12 × 40	12 × 50	16 × 40	16 × 50	20 × 50
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

Packungsbeilage

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
Griechenland	Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας SOL
Irland	Medicinal air synthetic SOL
Luxemburg	Air synthétique médicinal SOL
Niederlande	Lucht synthetisch medicinaal SOL
Spanien	Aire medicinal sintético Solgroup
Vereinigtes Königreich	Medicinal air synthetic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2019