

MODUL 1.3.1: PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

AIRAPY®, 21,5 % 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Airapy und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Airapy beachten?
3. Wie ist Airapy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Airapy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AIRAPY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Airapy ist ein Inhalationsgas und gehört zur Gruppe der medizinischen Gase.

Airapy enthält mindestens 21,5 % Sauerstoff und wird zur Vorbeugung von Sauerstoffmangel eingesetzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AIRAPY BEACHTEN?

Airapy darf nicht angewendet werden,

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

Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

- Vor Beginn der Therapie mit Airapy muss der Druck, mit dem Airapy verabreicht wird, so eingestellt werden, dass er dem Umgebungsdruck entspricht.
- Wenn Airapy mit Überdruck verabreicht wird, kann es vorkommen, dass zu viel Sauerstoff in Ihr Blut gelangt (dies nennt man "Sauerstoffintoxikation"). Wenn das passiert, werden Sie Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit oder Verwirrtheit verspüren. Bei einem Wechsel von Überdruck zu Umgebungsdruck kann die Dekompressionskrankheit auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Paralyse und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.
- Wenn Airapy mit anderen Inhalationsgasen gemischt wird, muss immer genügend Sauerstoff hinzugefügt werden, sodass die Gesamtmischung mindestens 21,5 % Sauerstoff enthält.
- Wenn Airapy mit hohen Durchflussraten verabreicht wird, kann es sich kalt anfühlen.

Anwendung von Airapy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht zu erwarten, dass Airapy (das 21,5 % Sauerstoff enthält) einen Einfluss auf andere Arzneimittel hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Airapy darf während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Airapy hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST AIRAPY ANZUWENDEN?

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig von den Umständen, unter denen Airapy eingesetzt wird. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie ist Airapy anzuwenden

Vor der Anwendung von Airapy muss der Überdruck im Druckbehälter durch einen Druckminderer auf den erforderlichen Druck reduziert werden.

Wenn Sie Airapy über einen längeren Zeitraum anwenden müssen, ist es empfehlenswert, Airapy durch steriles Wasser (Aquapack) zu befeuchten.

Airapy ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft unter Verwendung spezieller Ausrüstung wie einem Nasenkatheter oder einer Gesichtsmaske mit eng anliegender Kopfkappe oder einem Tubus in der Luftröhre (nach einer Tracheotomie) aufgenommen wird.

Diese Ausrüstung muss wie vom Hersteller beschrieben betrieben werden. Jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlässt den Körper beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (das nennt man „Nichtrückatmungs“-System). Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder eingeatmet wird (das nennt man „Rückatmungs“-System). Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, wird Ihnen Airapy über ein Beatmungsgerät verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Airapy angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Risiken durch eine Überdosis Airapy bekannt.

Wenn Airapy mit Überdruck verabreicht wird, kann es vorkommen, dass zu viel Sauerstoff in Ihr Blut gelangt (dies nennt man "Sauerstoffintoxikation"). Bei einem Wechsel von Überdruck zu Umgebungsdruck kann die Dekompressionskrankheit auftreten. Sie kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit und Verwirrtheit führen sowie in einigen Fällen Paralyse und Bewusstlosigkeit (und sogar den Tod) verursachen.

Wenn Sie zu viel Airapy angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Airapy vergessen haben

Wenden Sie Airapy an, sobald Sie wieder daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis Airapy an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. WIE IST AIRAPY AUFZUBEWAHREN?

Druckbehälter für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Airapy nach dem auf dem Druckbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Folgende Sicherheitsvorschriften sind bei der Lagerung von Druckbehältern zu beachten:

- Bei – 20 °C bis + 65 °C lagern.
- Druckbehälter stehend lagern; nur Druckbehälter mit rundem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden.
- Druckbehälter vor Stürzen und anderen Einflüssen schützen, indem sie gesichert oder in einem Gestell gelagert werden.
- In einem gut durchlüfteten Raum lagern, der zur Aufbewahrung von medizinischen Gasen geeignet ist.
- Druckbehälter von entzündlichen Produkten oder offenem Feuer fernhalten.
- Druckbehälter, die eine andere Art von Gas 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 sind abgedeckt und gut geschützt gegen Witterungseinflüsse zu lagern.
- Ventile leerer Druckbehälter schließen.
- Leeres Druckbehälter an den Lieferanten zurückgeben
- In Bereichen, wo medizinische Gase gelagert werden, ist das Rauchen untersagt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Airapy enthält

Der Wirkstoff ist Sauerstoff 21,5 % v/v

Der sonstige Bestandteil ist Stickstoff 78,5 % v/v

Wie Airapy aussieht und Inhalt der Packung

Airapy ist ein farbloses, verdichtetes medizinisches Gas ohne Geruch und Geschmack.

Airapy wird unter Druck in Druckbehältern gelagert. Die Druckbehälter sind aus Stahl oder Aluminium gefertigt. Die Ventile bestehen aus Messing. Die Farbe des Körpers des Druckbehälters ist weiß, die Schulter ist weiß mit einem schwarzen Ring.

In der folgenden Tabelle sind die Volumina verschiedener Druckbehälter (in Litern) und die entsprechende Anzahl Liter Luft angegeben (jeder Liter Druckluft ergibt fast 200 Liter gasförmiger Luft).

Volumen des Druckbehälters in Litern	2	5	10	50	800
Anzahl von Litern gasförmiger Luft	396	990	1980	9900	158400

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

- Während der Anwendung von Airapy darf nicht geraucht werden.

- Behälternisse immer von offenen Flammen fernhalten.
- Jeglicher Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden, auch wenn das Ventil des Behälternisses klemmt oder der Regler schwer anzuschließen ist.
- Die Ventile und das Zubehör dürfen nur mit sauberen, fettfreien Händen (keine Handcreme etc.) gehandhabt werden.
- Die Form des Behälternisses darf nicht verändert werden.
- Die Anschlüsse für Schläuche, Ventile etc. müssen sauber und trocken sein. Wenn sie verschmutzt sind, muss die Reinigung der Anschlüsse unter Beachtung der Herstelleranweisungen erfolgen. Hierbei dürfen keine Lösungsmittel eingesetzt werden. Druckbehälternis und Zubehör mit einem sauberen, fusselfreien Tuch reinigen und trocknen.
- Vor jeder Anwendung ist sicherzustellen, dass sich noch eine ausreichende Menge des Produkts im Behälternis befindet, um die Anwendung vollständig durchzuführen.

Vorbereitung für die Anwendung

- Das Druckbehälternis darf nicht verwendet werden, wenn es erkennbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht oder wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt war.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den speziellen Druckbehälternis-Typ und das Gas geeignet ist.
- Die Anschlüsse an der Verbindung oder am Regler müssen sauber und in gutem Zustand sein.
- Vor dem Öffnen des Ventils muss überprüft werden, ob das Zubehör (z. B. der Regler) korrekt angeschlossen ist.
- Um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden, dürfen zum Öffnen oder Schließen des Druckbehälternisventils keine Zangen oder ähnliche Instrumente benutzt werden.
- Das Ventil muss langsam geöffnet werden – mindestens eine halbe Umdrehung.
- Auf Leckagen prüfen. Wenn eine Leckage auftritt, ist das Ventil des Druckbehälternisses sofort zu schließen, falls dies gefahrlos möglich ist. Wenn das Ventil nicht geschlossen werden kann, muss das Druckbehälternis an einen sicheren Ort im Freien gebracht werden, an dem der Sauerstoff entweichen kann.

Anwendung des Druckbehälternisses

- Die Druckbehälternisse müssen während der Anwendung senkrecht in geeigneten Ständern stehen und gesichert sein, um ein Umfallen zu vermeiden.
- Ventile von (leeren) Druckbehälternissen müssen nach der Anwendung mit normaler Kraft geschlossen werden. Der Druck im Regler oder in der Verbindung muss abgelassen werden.
- Es darf kein Gas unter Druck entnommen werden.

Entsorgung des Druckbehälternisses

- Ventile der Druckbehälternisse nach dem Einsatz schließen.
- Leeres Druckbehälternis an den Lieferanten zurückgeben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Die Niederlande

Tel: +31 (0)40-2825825

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Zulassungsnummer

Belgien: BE389907

Luxemburg: 8774/11060002

Die Niederlande: RVG34694

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 03/2013