

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUFT komprimiert medizinisch AIR LIQUIDE

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Behälter (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält reine komprimierte Luft zur medizinischen Anwendung (Aer medicinalis) EAB mit einem Sauerstoffgehalt von 20,4-21,4 Vol.-%.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.
Luft komprimiert ist ein farb- und geruchloses Gasgemisch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Ersatz für atmosphärische Luft (z.B. zur Beatmung)
- Trägergas für volatile Anästhetika zur Narkose

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Unverdünnt zur Inhalation und mechanischen Beatmung bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters.

Kinder und Jugendliche

Es ergeben sich keine anderen Dosierungsanforderungen als bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von *Luft komprimiert medizinisch* wird vom Arzt individuell festgelegt.

4.3. Gegenanzeigen

Bei Anwendung unter atmosphärischem Druck: Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verwendung unter atmosphärischem Druck: Keine.

Hypoxiegefahr bei Kombination mit anderen medizinischen Gasen zur Inhalation außer Sauerstoff.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sind ebenfalls die oben angeführten Warnhinweise zu beachten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine.

Kinder und Jugendliche

Auch bei Kindern und Jugendlichen sind keine Fälle von Wechselwirkungen berichtet. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Luft komprimiert medizinisch kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien über *Luft komprimiert medizinisch* in bezug auf die Auswirkungen auf Fruchtbarkeit und/oder postnatale Entwicklung vor. Potentielle Risiken für den Menschen sind nicht bekannt.

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

Die Anwendung von *Luft komprimiert medizinisch* hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Keine.

Kinder und Jugendliche

Auch bei Kindern und Jugendlichen sind keine Fälle von Nebenwirkungen berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Unter Normaldruck (1 bar) wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Kinder und Jugendliche

Auch bei Kindern und Jugendlichen sind keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, Luft komprimiert

ATC-Code: V03AN05

Luft komprimiert medizinisch ist ein farb- und geruchloses Gasmisch mit einer absoluten Dichte von 1,21 kg/m³ (15° C, 1 bar). *Luft komprimiert medizinisch* enthält 20,4-21,4 Vol.-% Sauerstoff, 78 Vol.-% Stickstoff und ca. 1 Vol.-% Argon mit Spuren anderer Inertgase (Xenon, Neon, Krypton).

Stickstoff ist völlig inert, während Sauerstoff für die Zellatmung und damit für höheres biologisches Leben absolut unerlässlich ist. Die pharmakodynamischen Wirkungen von Luft sind daher identisch mit den physiologischen Effekten der Einzelkomponenten.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Luft wird mittels Atmung über die Lungen ins Blut abgegeben und stellt damit die Sauerstoffversorgung für den Zellstoffwechsel sicher.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von *Luft komprimiert medizinisch* beträgt **2 Jahre**.

Luft komprimiert medizinisch ist nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Angabe auf dem Behälter) nicht mehr zu verwenden. Die Verwendung von *Luft komprimiert medizinisch* aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfalldatum zulässig.

Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältern müssen befolgt werden.

Behälter nur an einem Ort lagern, der für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt und zugelassen ist.

Behälter im Inneren in gut belüfteten Räumen oder draußen in belüfteten Bauten aufbewahren, wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind.

Verbotstafeln für Rauchen und offenes Feuer müssen gut sichtbar angebracht sein.

Die Lagerbereiche müssen sauber, trocken, gut belüftet und frei von brennbaren Materialien sein, damit gewährleistet ist, dass die Gasflaschen bis zu ihrer Verwendung sauber bleiben.

Der Notdienst sollte über die Örtlichkeit des Gaslagers verständigt sein.

Die Lagerung muss so erfolgen, dass eine Trennung unterschiedlicher Gase möglich ist.

Volle und leere Gasflaschen müssen separat gelagert werden.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe oder Tragegriff).

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältern mit *Luft komprimiert medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Die Behälter sind für Kinder unerschbar aufzubewahren.

Der Lagerstand muss nach dem First-in-first-out Prinzip rotierend verbraucht werden.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Luft komprimiert medizinisch (Druck 100 bis 300 bar) wird in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 0,4 bis 60 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 300 bis 1200 l) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältergröße (auf dem Behälter eingeschlagen) multipliziert mit dem Behälterdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.

z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes Gas

6.5.1 Behälterkennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenschulter WEISS/SCHWARZ

Flaschenventil: Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2
Nr. 13: G 5/8 (Innengewinde, rechts)

Flaschenbündel: Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

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

Die folgenden Hinweise für die Handhabung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältern müssen befolgt werden:

Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden.

Behälter sollten nur von geschultem Personal gehandhabt werden.

Mit Luft in Berührung kommende Teile sind frei von Öl und Fett (auch Cremes und Salben) zu halten. Nur für Luft zugelassene Armaturen und Dichtungsmaterialien verwenden.

Die Inhalationshilfen (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus) müssen für die jeweilige Applikation geeignet sein.

Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt, den vorgesehenen Druck und die Temperatur geeignet ist. Im Zweifelsfall den Gaslieferanten konsultieren.

Behälter dürfen nicht übermalt werden, alle Einprägungen dürfen nicht beschädigt werden; Kennzeichnungsetiketten dürfen nicht entfernt werden.

Veränderungen und Reparaturen an Behältern, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.

Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Behälter gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.

An Verbraucherstellen dürfen nur die für die ununterbrochene Gasentnahme nötigen Behälter vorhanden sein (keine Lagerung).

Behälter gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 50°C) schützen.

Vor Anschluss eines Behälters muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in den Behälter nicht möglich ist.

Zur Entnahme von *Luft komprimiert medizinisch* aus einem Behälter ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.

Ventile langsam, ruckfrei und vollständig öffnen; hierzu keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen.

Die Dichtheit des Anschlusses sollte mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray).

Nach Gebrauch und bei längerer Unterbrechung der Gasentnahme alle Absperrorgane schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Luft komprimiert medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Ventils am Behälter (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.

Verunreinigung der Behälter (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behälter) vermeiden.

Rückgabe der Behälter mit geringem Überdruck. Hierdurch wird unter anderem sichergestellt, dass keine Fremdstoffe in den Behälter eindringen können.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AIR LIQUIDE AUSTRIA GmbH
Sendnergasse 30
A-2320 Schwechat
Telefon: 01 / 701 09 - 0
Telefax: 01 / 701 09 - 214

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26084

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 24.10.2005

Datum der Verlängerung der Zulassung 18.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, Abgabe gemäß §59 Abs. 8 AMG