

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss O_PUR jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST O_PUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

O_PUR ist ein Inhalationsgas mit medizinischem Sauerstoff als Wirkstoff.

O_PUR wird angewendet bei Sauerstoffverknappung (hypoxische oder hypoxämische Zustände).

Dies kann verschiedene Ursachen haben:

- Ventilationsstörungen aufgrund einer Einengung der Atemwege (Laryngospasmus, Bronchospasmus) oder wegen zentralnervöser bzw. neuromuskulärer Störungen der Atmungsregulation
- Ventilations- oder Perfusionsstörungen aufgrund von krankhaften Veränderungen des Lungengewebes (z.B. Fibrose, akut respiratorische Insuffizienz, Atelektasen, Lungenödem, Asthma, Bronchiolitis, Emphysem)
- Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems
- Akute Anämie oder Hämolyse
- Vergiftungssymptome (z.B. Cyanid-, Kohlenmonoxidvergiftung)
- Schockzustände
- Dekompressionskrankheit

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON O_PUR

BEACHTEN? O_PUR darf nicht eingenommen/angewendet werden,

wenn Sie unter einer akuten respiratorische Insuffizienz aufgrund einer chronischen, obstruktiven Emphysebronchitis leiden. O_PUR darf wegen der drohenden Hyperventilation dann nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von O_PUR ist erforderlich, wenn Sie

- unter Adipositas leiden
- hohe arterielle Kohlendioxid-Konzentration haben
- sie sich mit Substanzen vergiftet haben, die atemdepressiv wirken
- unter zentralnervösen Störungen der Kontrolle der Atmung leiden
- Fieber haben.

Bei Anwendung von O_PUR mit anderen Arzneimitteln:

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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von O_PUR ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig mit ACTH- oder Glukokortikoiden behandelt werden.

Ältere Menschen

Wenn Sie sehr alt sind, sollten Sie O_PUR nur mit besonderer Vorsicht anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST O_PUR ANZUWENDEN?

Wenden Sie O_PUR immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Empfehlungen:

Die Behandlung mit Sauerstoff wird bei O_PUR mit Hilfe eines transportablen Atemgerätes durchgeführt, das mit einer Maske oder mit einer Inhalierkappe versehen ist. Die Inhalierkappe wird auf das Kopfende der Dose gesteckt und umgedreht mit einem einrastenden Geräusch auf das Dosenventil geklickt. Die Inhaliermaske ist mittels Schlauch bereits mit dem Dosenventil verbunden und wird bestimmungsgemäß über Mund und Nase gestülpt und mit dem Gummiband am Kopf fixiert. Weitere Anweisung dazu finden Sie auf der Dose bzw. Einwegbehältern.

Für die Durchführung der Beatmung sollte die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell langsam gesteigert werden, um Vergiftungserscheinungen zu vermeiden (Titration). Zunächst wird mit einer kleinen Dosis gestartet, die dann auf die optimale Menge gesteigert wird.

Die Behandlung mit Sauerstoff kann prinzipiell auch durchgeführt werden mit Hilfe eines Nasenkatheters, eines Nasopharyngealkatheters, eines endotrachealen, tracheostomen Tubus, - einer Maske (z.B. Plastik-, Gummimaske, Venturimaske mit fixer Dosierung), eines Gesichtszeltes oder eines Sauerstoffzeltes.

Der Sauerstoffpartialdruck sollte dabei, durch wiederholte Messungen des arteriellen Sauerstoffgehaltes kontrolliert, nur soweit erhöht werden, dass eine ausreichende Sauerstoffsättigung erreicht wird (Partialdruck 75 ± 10 mmHg). Im Regelfall sollte die Sauerstoffkonzentration des Sauerstoffgases unter 60% (450 mmHg) liegen.

Es ist dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Befeuchtung und Temperatur des zugeführten Gases garantiert sind. Eine hyperbare Sauerstofftherapie bedarf sorgfältiger ärztlicher Überwachung. Bei Anwendung hoher Sauerstoffdrücke wird zunehmend der Stickstoff aus den Lungenalveolen gewaschen. Um der Gefahr von Absorptionsatelektasen vorzubeugen, wird empfohlen, dem Atemgas 5 bis 10% Stickstoff beizumischen.

Bei Neugeborenen sollte die Sauerstoffkonzentration nicht über 40% ansteigen, um Risiken eines Retinaskadens oder Lungenkollapses zu vermeiden. Die Gefahr der Inzidenz von hyperoxiebedingten Hirnschäden ist bei Sauerstoffpartialdrücken von weniger als 40 mmHg gegeben. Für eine Langzeitbehandlung bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung wird eine Sauerstoffkonzentration von 35% gut vertragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von O_PUR zu stark oder zu schwach ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei Anwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten.

Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Ventilation kann es zu einem raschen Anstieg der Kohlendioxid-Werte kommen.

Bei einer Behandlung mit 50%igem Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutenden Symptome beobachtet worden. 100%iger Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, führt jedoch zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, zur Sekretverdickung, Einschränkungen der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonaler Vasodilatation.

Das bedeutet, dass in der Regel bei einer Behandlung mit 1 Atmosphäre Überdruck über längere Zeit oder bei noch höheren inspiratorischen Sauerstoffdrücken nach einer kurzen Behandlung mit Intoxikationserscheinungen (Hypoventilation, Azidose bis zur Entwicklung eines Lungenödems) zu rechnen ist. Dabei ist zu beachten, dass zu rasche Verminderung des Teildrucks eine lebensgefährliche Hypoxämie (Sauerstoffunterversorgung) herbei führen kann.

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hoch konzentrierte Sauerstoffbehandlung (mehr als 40%) eine retrodentale Fibroplasie (zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von pulmonalen Hämorrhagien (Blutungen), fokalen Atelektasen sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose. Um die Entwicklung eines solchen Lungenkollapses (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den arteriellen Sauerstoffdruck zu überprüfen.

Maßnahmen nach dem Auftreten von Überdosierungserscheinungen sind: Sofortige Unterbrechung der Inhalation, bzw. bei hyperbarer Anwendung , muss der Sauerstoffdruck sofort vermindert werden. Behandlung der Krämpfe mit krampflösenden Mitteln und Beruhigungsmitteln (z.B. können 5 bis 10 mg Diazepam über intravenöse Injektion gegeben werden).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST O_PUR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Bei der Lagerung und Verwendung von Sauerstoff sind insbesondere die Unfallverhaltensvorschrift VBG 62 und die Druckbehälterverordnung mit den Technischen Regeln Druckgase (TRG) zu beachten.

Behälter vor Wärmeeinwirkung schützen. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Insbesondere ist die TRG 280 zu beachten. Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden; alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten. Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher ist nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden. Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Dose angegeben. Umrechnungsfaktor: 1 bar = 105 Pa

Aufbewahrungsbedingungen :

Behälter steht unter Druck. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Nicht über 50°C erwärmen oder lagern. Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen. Nur völlig entleerte Behälter wegwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was O_PUR enthält:

Der Wirkstoff ist Sauerstoff. Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten. Weitere Information entnehmen Sie bitte dem Dosenaufdruck.

Wie O_PUR aussieht und Inhalt der Packung:

O_PUR ist erhältlich als standardisierte Aerosoldose aus Weißblech. In der Originalverpackung befindet sich entweder beiliegend eine Inhalierkappe oder eine fest verbundene Inhaliermaske.

O_PUR ist auch erhältlich als Einwegstahlflaschen mit einem manuell einstellbaren Regulierventil und einer daran angeschlossenen Atemmaske.

O_PUR ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen :

2 Liter, Aerosoldose

5 Liter, Aerosoldose

8 Liter, Aerosoldose

66 Liter, Einwegstahlflasche mit Fülldruck 110 bar

100 Liter, Einwegstahlflasche mit Fülldruck 110 bar

Pharmazeutischer Unternehmer: • IMP GmbH • Osterather Str. 6 M • 41460 Neuss • Tel.: 02131 40 243 10 • Fax.: 02131 40 243 11

Hersteller: • F.W. KLEVER GmbH • Hauptstr. 20 • 84168 Aham • Tel.: 08744 8901 • Fax.: 08744 8443