Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aer medicinalis Linde
100 %
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Luft zur medizinischen Anwendung 100 % bei einem Druck von 200 bar (15 °C).

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Farb- und geruchloses Gas.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Luft zur medizinischen Anwendung wird angewendet als Ersatz für normale Umgebungsluft/Raumluft, wenn dies angezeigt ist, z. B.

- bei künstlicher Beatmung oder in Verbindung mit einer Narkose als Bestandteil des Beatmungsgases, um das Gasgemisch auf den gewünschten Sauerstoffgehalt einzustellen (FiO_2).
- als Treibgas bei Inhalationsbehandlung mit Vernebler.
- als reine Luft zur Versorgung von immunsupprimierten Patienten z. B. nach Organ-/ Zelltransplantation oder bei großflächigen Brandwunden.

Aer medicinalis Linde wird angewendet bei Kindern, Erwachsenen und älteren Personen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

<u>Dosierung</u>
Aer medicinalis Linde kann bei Kindern, Erwachsenen und älteren Personen angewendet werden. Die Anwendung von medizinischer Luft soll die zuverlässige Zufuhr eines Gases gewährleisten, das Sauerstoff in der gleichen Konzentration enthält, die auch in der normalen Umgebungsluft/Raumluft vorliegt, jedoch ohne das Risiko der Beimischung von Gerüchen oder anderer potentiell reizender Substanzen. Luft zur medizinischen Anwendung ist nur indiziert als Ersatz für Raumluft, und sollte sofern erforderlich mit medizinischem Sauerstoff gemischt werden, um ggf. eine höhere Sauerstoffkonzentration zu erhalten. Zur Berechnung kann folgende Formel verwendet werden:

$$FiO_2 = \frac{(\text{Liter Luft pro Minute} \times 21) + (\text{Liter Sauerstoff pro Minute} \times 100)}{(\text{Liter Luft pro Minute} + \text{Liter Sauerstoff pro Minute})}$$

Art der Anwendung
Luft zur medizinischen Anwendung wird mit der Einatmungsluft unter Verwendung spezieller Apparaturen zugeführt. Mittels dieser Apparaturen wird Luft zur medizinischen Anwendung dem einzuatmenden Gas beigemischt; nach Ausatmung wird die Luft, die nicht resorbiert wurde, an die Umgebungsluft abgegeben (non-rebreathing system). Insbesondere bei Narkosen werden häufig Spezialapparaturen verwendet, die einen mehr oder weniger großen Anteil des ausgeatmeten Gases in das Beatmungssystem zurückführen und eine erneute Einatmung erlauben (so genanntes rebreathing system).

Informationen zu Gebrauch und Handhabung: siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannten Wechselwirkungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Luft zur medizinischen Anwendung kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.
Luft zur medizinischen Anwendung hat keinen Einfluss auf die Fertilität.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase,
ATC-Code: V03AN05

Luft zur medizinischen Anwendung enthält 21 % Sauerstoff; der verbleibende Anteil besteht aus gasförmigem Stickstoff, der als inert anzusehen ist. Luft zur medizinischen Anwendung wird hauptsächlich aufgrund des Sauerstoffgehalts angewendet, der vollständig den Umgebungsbedingungen entspricht.

Sauerstoff ist für Lebensvorgänge essentiell und muss kontinuierlich allen Geweben zugeführt werden, um die Energieversorgung der Zellen aufrecht zu erhalten. Ziel sind die Mitochondrien in den einzelnen Zellen, wo Sauerstoff an einer enzymatischen Kettenreaktion beteiligt ist, die Energie liefert (aerober Metabolismus).

Stickstoff kann als inert angesehen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Luft zur medizinischen Anwendung besteht zu 21 % aus Sauerstoff und entspricht diesbezüglich vollständig der Sauerstoffkonzentration der normalen Raum-/Umgebungsluft. Luft zur medizinischen Anwendung wird inhaliert und gelangt über die Atemwege in die Lungen. Durch die Unterschiede in den Partialdrücken findet in den Lungenalveolen ein Gasaustausch zwischen der eingeatmeten Luft bzw. dem eingeatmeten Gasgemisch und dem Kapillarblut statt. Der Sauerstoff wird durch den systemischen Kreislauf weiter transportiert, wo er zum größten Teil an Hämoglobin gebunden ist und nur ein sehr geringer Teil frei im Plasma gelöst vorliegt. Auf diese Weise gelangt er zu dem Kapillarbett in den verschiedenen Körpergeweben und dann dem Druckgradienten folgend zu den verschiedenen Zellen.

Resorbierter Sauerstoff wird nahezu vollständig als Kohlendioxid ausgeschieden, das im Intermediärstoffwechsel gebildet wird.

Stickstoff wird nicht resorbiert, das Gas wird beim Ausatmen ohne jegliche Umwandlung/Metabolisierung ausgeschieden.

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

Druckbehältnis mit 5 Liter Inhalt oder weniger:	3 Jahre.
Druckbehältnis mit mehr als 5 Liter Inhalt:	5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Druckbehältnisse sollen an einem für medizinische Gase bestimmten Ort aufbewahrt werden (dies gilt nicht für die Aufbewahrung in häuslicher Umgebung).
Vorsicht beim Umgang mit Druckbehältnissen. Gegen Umfallen und vor Beschädigungen sichern. Lagerung und Transport dürfen nur bei geschlossenem Ventil und sofern vorhanden mit aufgesetzter Ventilschutzkappe erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Druckbehältnisse tragen auf der Schulter die schwarz-weiße Farbkennzeichnung für Luft. Der Körper der Druckbehältnisse ist weiß (medizinisches Gas).

Behälter und Behältnismaterial sowie Ventile:
- 2 / 3 / 5 Liter Druckbehältnisse aus Stahl mit Absperrventil
- 5 und 10 Liter Druckbehältnisse aus Aluminium mit Absperrventil und integriertem Druckminderer und Durchflussregler (maxiflow)
- 10 / 50 Liter Druckbehältnisse aus Stahl mit Absperrventil
- Bündel aus 12 x 50 Liter Druckbehältnissen aus Stahl mit Absperrventil

Aus Druckbehältnissen/Bündeln, die mit einem Druck von 200 bar befüllt wurden, können bei Atmosphärendruck und 15 °C entsprechend ungefähr folgende Mengen an Gas entnommen werden (siehe nachfolgende Tabelle):

Fassungsvermögen der Druckbehältnisse in Litern	2	3	5	10	50
Entnehmbares Gasvolumen in Litern	390	580	980	1960	9800

Fassungsvermögen der Bündel in Litern	12 x 50
Entnehmbares Gasvolumen in Litern	118.000

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise für Gebrauch und Handhabung

Allgemein
Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke verwendet werden.
Verschiedene Gasarten und Gasqualitäten sind separat aufzubewahren, ebenso sind volle und leere Druckbehältnisse separat zu lagern.
Auch wenn das Absperrventil schwergängig ist oder der Druckminderer sich schwer anschließen lässt, dürfen niemals Öl oder Fett verwendet werden. Ventile und Anschlussteile dürfen nur mit sauberen und fettfreien Händen (keine Handcreme etc.) bedient werden.
Nur für Luft zur medizinischen Anwendung zugelassene Armaturen verwenden.
Die Druckbehältnisse sind vor Witterung geschützt und unter trockenen und sauberen Bedingungen zu lagern.
Vor Gebrauch ist die Versiegelung des Druckbehältnisses auf Unversehrtheit zu überprüfen.

Vorbereitung zur Gasentnahme
Vor Inbetriebnahme ist die Versiegelung von dem Ventil zu entfernen.
Nur für Luft zur medizinischen Anwendung bestimmte Druckminderer verwenden. Die Verbindung des Anschlusses oder Druckminderers ist äußerlich auf Sauberkeit und auf ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen.
Im Umgang mit festsitzenden per Hand anzuschließenden Druckminderern/ Durchflussreglern, darf niemals Werkzeug verwendet werden, da hierdurch der Anschluss beschädigt werden kann.
Das Absperrventil ist langsam zu öffnen, mindestens eine halbe Umdrehung lang. Der Druckminderer ist entsprechend der Gebrauchsanweisung auf Dichtigkeit zu prüfen. Falls Gas aus dem Absperrventil oder Druckminderer entweicht, darf der Anwender die Undichtigkeit nur durch Wechsel der Dichtung oder des O-Rings zu beheben versuchen.
Bei Undichtigkeiten ist das Absperrventil zu schließen und der Druckminderer abzuschrauben.
Defekte Druckbehältnisse sind zu kennzeichnen und an einem gesonderten Ort aufzubewahren; sie müssen an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Druckbehältnisse mit einem so genannten LIV Ventil haben einen (eingebauten) integrierten Druckminderer. Daher ist ein separater Druckminderer nicht nötig. Das LIV Ventil besitzt eine Standard-Schnellkupplung für den spezifischen Zubehör-Anschluss und sofern vorhanden einen einstellbaren Flowausgang.

Umgang mit Druckbehältnissen
Rauchen und offene Flammen sind in Räumen verboten, in denen Luft zur medizinischen Anwendung verwendet wird. Bei Feuer oder bei Nichtgebrauch soll die Apparatur abgeschaltet und die Ventile geschlossen werden.
Größere Druckbehältnisse sollen mit einem geeigneten Flaschenwagen transportiert werden.
Besondere Vorsicht ist erforderlich, damit angeschlossene Apparaturen nicht unbeabsichtigt gelöst werden.
In Gebrauch befindliche Druckbehältnisse sind in geeigneter Weise vor Umfallen und Beschädigungen zu sichern.
Wenn nur noch eine geringe Gasmenge im Druckbehältnis ist, muss das Absperrventil geschlossen werden. Die Einhaltung eines Restdrucks ist sicherzustellen, um eine Kontamination zu vermeiden.
Nach Gebrauch darf das Absperrventil nur handfest geschlossen werden. Druckminderer oder Verbindungsstücke sind vom Druck zu entlasten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Linde GmbH
Seitnerstraße 70
82049 Pullach
Deutschland
E-Mail medgas@linde.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

68885.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung :31.10.2007
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.12.2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig