

Aus **effets toxiques** de l’oxygène varient en fonction de la pression d’oxygène inhalée et de la durée d’exposition.
A **basse pression** (0,5 à 2,0 bars), ces effets sont plus susceptibles de se manifester dans la région pulmonaire plutôt qu’au niveau du système nerveux central (cerveau et moelle épinière).
A des **pressions plus élevées**, on rencontre l’effet inverse.
Les effets dans la région pulmonaire sont notamment de l’essoufflement, de la toux et une douleur au niveau de la poitrine.
Les effets au niveau du système nerveux central sont notamment des nausées, des vertiges, de l’anxiété et de la confusion, des crampes musculaires, une perte de conscience et des crises épileptiques.

Si vous oubliez d'utiliser Conoxia

Utilisez l’oxygène dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, l’oxygène médical peut être nocif à fortes concentrations.

Si vous arrêtez d'utiliser Conoxia

Ne cessez pas d'utiliser le produit de votre propre initiative, mais consultez toujours d’abord votre médecin si vous envisagez d’arrêter.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Conoxia peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables ont été groupés en fonction des thérapies.

L’oxygénothérapie à pression normale peut provoquer:

- un léger ralentissement de la fréquence cardiaque, et une insuffisance cardiaque
- un essoufflement consécutif à des problèmes d’échange gazeux suite à une obstruction des voies respiratoires ou à un col-lapsus des alvéoles
- une douleur au niveau de la poitrine
- une fatigue
- une inflammation de la plèvre (*pleurésie*)
- une grave maladie pulmonaire

Chez les patients souffrant de troubles respiratoires dont la respiration est provoquée par une diminution de la concentration en oxygène dans le sang, l’administration d’oxygène risque de réduire davantage l’efficacité de la respiration et peut aboutir à une accumulation de dioxyde de carbone et à un excès d’acide dans l’organisme (*acidose*).

Chez les nouveau-x-nés et les prématurés, l’administration d’oxygène peut provoquer des lésions oculaires, des malformations des pommuns, une hémorragie au niveau du cœur, du cerveau ou de la moelle épinière et une inflammation et une nécrose de l’intestin (gastro-entérite). Vous devez avertir votre médecin du moindre changement dans l’état médical de votre bébé.

L’oxygénothérapie à haute pression peut provoquer:

- une perte temporaire de la vision
- des nausées
- des vertiges
- de l’anxiété et de la confusion
- des crampes musculaires
- une perte de conscience
- des crises épileptiques
- des lésions de l’oreille moyenne dues à des variations de pression
- des lésions pulmonaires dues à des variations de pression
- de la douleur s’accompagnant éventuellement d’inflammation et d’hémorragie des sinus paranasaux dues à des variations de pression
- des douleurs musculaires

Ces effets indésirables peuvent disparaître au cours du temps.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CONOXIA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Conoxia après la date de péremption mentionnée sur la bouteille de gaz après « EXP ». La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conservation

- Les bouteilles de gaz doivent être conservées à une température comprise entre –20 °C et +65 °C.
- Les bouteilles de gaz doivent être stockées dans un **endroit bien ventilé** et exclusivement réservé au stockage des gaz médicaux. Cet espace de stockage doit être exempt de produits inflammables.
- Les bouteilles de gaz peuvent être stockées à l’extérieur, mais elles doivent alors être couvertes et protégées contre les intempéries et le vol.
- Les bouteilles de gaz doivent être entreposées en position **verticale**. Celles à fond convexe doivent être stockées horizontale-ment ou dans un cadre.
- Les bouteilles de gaz doivent être protégées des chutes et des autres types de chocs, par exemple en les fixant ou en les plaçant dans un cadre.
- Les bouteilles de gaz contenant un autre type de gaz ou de composition différente doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz pleines et vides doivent être stockées séparément.
- Les bouteilles de gaz ne doivent pas **être entreposées à proximité d’une source de chaleur**.
- Fermer les robinets des bouteilles.
- Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Conoxia

- La substance active est de l’oxygène médical, 100% v/v.
- Il n’y a pas d’autre ingrédient.

Qu’est-ce que Conoxia et contenu de l’emballage extérieur

Conoxia est un gaz médical comprimé incolore et inodore.

- Conoxia est stocké sous pression dans des bouteilles de gaz en acier, en aluminium ou en matériau composite. Les robinets des bouteilles de gaz sont en laiton, en acier ou en aluminium.
- Chaque litre d’oxygène comprimé à 200 bars et à 15 °C fournit 212 litres d’oxygène gazeux à 1 bar et à 15 °C.
- Les bouteilles de gaz d’une capacité de x litres fournissent y (unité de volume) d’oxygène gazeux à 15 °C et sous une pression de 1 bar (voir tableau)

Volume (x) en litres	1	2	5	10	20	30	50	16 x 50
Nombre de m³ d’oxygène gazeux (y)	0,2	0,4	1,1	2,1	4,2	6,3	10,6	170

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Ketten 7

5651 GJ Eindhoven

Pays-Bas

Tél.: +31 (0)40 282 58 25

Fabricant

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Ketten 7

5651 GJ Eindhoven

Pays-Bas

Tél.: +31 (0)40 282 58 25

Numéro de l’Autorisation de Mise sur le Marché

RVG 30355

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale (UR)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2009

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

- Ne pas utiliser la bouteille de gaz si elle est visiblement endommagée ou suspecte d’avoir été endommagée ou si elle a été exposée à des températures extrêmes.
- Éviter tout contact avec des huiles, des graisses ou d’autres hydrocarbures.
- Utiliser uniquement des équipements adaptés au type de bouteille de gaz et au gaz employés.
- Ne pas utiliser de pince ou d’autres outils pour ouvrir ou fermer le robinet de la bouteille afin d’éviter tout risque de dommages.
- Ne pas modifier la forme du récipient.
- En cas de fuite, fermer immédiatement le robinet de la bouteille si on a la possibilité de le faire en toute sécurité. S’il est impossible de fermer le robinet, placer la bouteille en lieu sûr à l’extérieur pour laisser l’oxygène s’écouler.
- Les robinets des bouteilles de gaz vides doivent être fermés.
- L’oxygène est un oxydant puissant et est susceptible de réagir violemment avec les composés organiques. Dès lors, la manipulation et le stockage des bouteilles de gaz exigent des précautions particulières (voir section 5, Comment conserver Conoxia).
- L’oxygène peut provoquer l’inflammation brutale des matériaux incandescents ou fumants; par conséquent, il est interdit de fumer ou d’amener des sources d’ignition à proximité des bouteilles de gaz.
- Les raccords des tuyaux robinets, etc. doivent être propres et secs et, lorsqu’ils sont sales, doivent être nettoyés conformément aux instructions du fournisseur. Ne pas utiliser de solvants. Pour le nettoyage et le séchage, utiliser des chiffons propres et non pelucheux.
- Le transfert de gaz sous pression n’est pas autorisé.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

<p>Conoxia, 100 % v/v, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet</p> <p>Sauerstoff</p>
<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</i> • <i>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</i> • <i>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</i> • <i>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.</i>
<p>Diese Packungsbeilage beinhaltet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Conoxia und wofür wird es angewendet 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Conoxia beachten 3. Wie ist Conoxia anzuwenden 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich 5. Wie ist Conoxia aufzubewahren 6. Weitere Informationen

1. WAS IST CONOXIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Conoxia enthält Sauerstoff, ein lebenswichtiges Gas.

Eine Behandlung mit Sauerstoff kann unter **normalem Druck** und unter **hohem Druck** stattfinden.

a) Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Die Sauerstofftherapie unter normalem Druck wird angewendet:

- wenn die **Sauerstoffkonzentration des Bluts** oder eines **bestimmten Organs** zu **niedrig ist** oder um zu verhindern, dass dieser Zustand eintritt.
- bei Patienten mit **ungenügender oder gestörter Atmung**, deren Atmung durch einen niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut ausgelöst wird.
- zur Behandlung von Cluster-Kopfschmerzen. **Cluster-Kopfschmerzen** sind eine bestimmte Form von Kopfschmerzen mit kurzen, sehr heftigen Schmerzattacken auf einer Kopfseite.

b) Sauerstofftherapie unter hohem Druck (hyperbare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck sollte nur von qualifiziertem Pflegepersonal verabreicht werden, um ein Verletzungs-risiko durch starke Druckschwankungen zu vermeiden.

Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird angewendet:

- zur Behandlung einer **schweren Kohlenmonoxidvergiftung** (z. B. wenn der Patient bewusstlos ist)
- zur Behandlung der Dekompressionskrankheit (**Taucherkrankheit**)
- zur Behandlung eines **Verschlusses** im Herzen oder in den Blutgefäßen durch Blasen (Gas- oder Luftembolie)
- als Unterstützungstherapie bei **Knochenschwund** nach einer Strahlentherapie
- als Unterstützungstherapie bei **absterbendem Gewebe** infolge einer Verletzung, die mit gasbildenden Bakterien infiziert ist

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CONOXIA BEACHTEN

Conoxia **darf nicht angewendet werden**

Conoxia mit **hohem Druck** darf nicht angewendet werden bei unbehandeltem **Lungenkollaps** (Pneumothorax). Bei einem Lungenkollaps sammelt sich Luft oder Gas im Brustkorb zwischen zwei Lungenmembranen (Pleuraspalt). Wenn Sie jemals einen Lungenkollaps hatten, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Conoxia ist erforderlich

Bevor Sie mit einer Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff kann in **hoher Konzentration** schädliche Wirkungen haben. Die Alveolen in der Lunge können kollabieren, was die Sauerstoffversorgung des Blutes blockiert. Dies kann bei Anwendung einer Konzentration von 100% über mehr als 6 Stunden passieren. Außerdem kann dies bei einer Konzentration von 60 bis 70% nach 24 Stunden auftreten, bei einer Konzentration von 40 bis 50 % am zweiten Tag der Behandlung und bei einer Konzentration von unter 40 % nach mehr als 2 Tagen.
- Seien Sie bei der Anwendung von Sauerstoff bei **Neugeborenen und Frühgeborenen** besonders vorsichtig, um das Risiko unerwünschter Ereignisse wie Augenschäden zu minimieren.
- Auch bei einer **erhöhten Kohlendioxidkonzentration im Blut** ist Vorsicht geboten, weil dies in Extremfällen zur Bewusst-losigkeit führen kann.
- Patienten mit **Atmungsstörungen**, deren Atmung durch niedrigen Sauerstoffgehalt in ihrem Blut ausgelöst wird, müssen von ihrem Arzt genau überwacht werden.

Bei Anwendung der **Sauerstofftherapie mit hohem Druck** informieren Sie Ihren Arzt über folgende Zustände:

- Chronisch obstruktive Lungenkrankheit** (COPD)
- eine **Lungenfunktionsstörung** aufgrund mangelnder Elastizität des Lungengewebes, die von (starker) Kurzatmigkeit begleitet wird (Lungenemphysem)
- Infektionen der oberen Atemwege**
- kurzliche **Operation am Mittelohr**
- Operation am Brustkorb** zu irgendeinem Zeitpunkt
- unbehandeltes hohes Fieber
- schwere **Epilepsie**
- Angst vor geschlossenen Räumen** (Klaustrophobie)
- wenn Sie jemals einen **Lungenkollaps** hatten. (Bei einem Lungenkollaps, auch Pneumothorax genannt, sammelt sich Luft oder Gas im Brustkorb zwischen zwei Lungenmembranen (Pleuraspalt)).

Bei Anwendung 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.

Die Verabreichung von Sauerstoff kann erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von bestimmten anderen Arzneimitteln verstärken oder abschwächen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

- Amiodaron* (Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**): Es gibt Berichte über Wechselwirkungen.
- Bleomycin* oder *Actinomycin* (Arzneimittel **gegen Krebs**): Wenn eine frühere Lungenschädigung durch diese Arzneimittel vorhanden ist, kann diese sich infolge einer Sauerstofftherapie verstärken und möglicherweise tödliche Auswirkungen haben.

- Folgende Arzneimittel können die schädlichen Wirkungen von Sauerstoff verstärken:
 - *Adriamycin* (Arzneimittel gegen **Krebs**)
 - *Menadiol* (Arzneimittel zur Verringerung der **Auswirkung von Antikoagulanzien**)
 - *Promazin, Chlorpromazin und Thioridazin* (Arzneimittel gegen **schwere psychische Störungen**, bei denen die Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Aktivitäten verlieren (Psychose))
 - *Chloroquin* (**Anti-Malaria-Mittel**)
 - *Kortikosteraide* (**Hormone wie Cortisol, Hydrocortison, Prednisolon und viele andere**) Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren.

Eine Sauerstofftherapie kann **weitere Auswirkungen** haben:

- Frühere Behandlung einer **Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale**, beispielsweise die Behandlung von Paraquatvergiftung. Eine Sauerstofftherapie kann diese Lungenschädigung verstärken.
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt bei Patienten auftreten, die unter einem **Mangel an Vitamin C, E oder Glutathion** leiden
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können durch **Röntgenstrahlen** verstärkt werden
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** auftreten.

Bei Anwendung von Conoxia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während einer Sauerstofftherapie **dürfen Sie keinen Alkohol trinken**. Alkohol kann die Atmung unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der Schwangerschaft ist der Einsatz von Sauerstoff mit normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) und in geringen Konzentrationen gestattet.
- Nur zur Lebensrettung darf Sauerstoff auch während der Schwangerschaft in hoher Konzentration und mit hohem Druck eingesetzt werden.
- Es spricht nichts gegen den Einsatz von Sauerstoff während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker am Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Medizinischer Sauerstoff hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit des Patienten oder seine Fähigkeit, eine Maschine zu bedienen.

3. WIE IST CONOXIA ANZUWENDEN

Wenden Sie Conoxia immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration im Blut oder in einem bestimmten Organ zu niedrig ist. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange und wie häufig Sie Conoxia täglich anwenden sollen, weil die Dosis ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Das Ziel ist in jedem Fall, die niedrigste, wirksame Sauerstoffkonzentration anzuwenden. Die verabreichte Sauerstoffkonzentration zum Einatmen sollte nie unter 21% liegen und kann bis zu 100% erhöht werden.
- Bei **ungenügender oder gestörter Atmung** und wenn der Atemtrieb von einer niedrigen Sauerstoffkonzentration abhängt (Hypoxie) (z. B. bei Lungenkrankheiten wie COPD mit Verengung der Atemwege und Folgesymptomen wie Husten, chronische Kurzatmigkeit und erhöhte Schleimbildung, wird die effektive Sauerstoffkonzentration unter 28% gehalten, in manchen Fällen sogar unter 24%. Bei Neugeborenen sollte die effektive Sauerstoffkonzentration zum Einatmen unter 40% bleiben und nur in extremen Ausnahmefällen auf 100% erhöht werden.
- Bei **Cluster-Kopfschmerzen** wird 15 Minuten lang 100% Sauerstoff mit einer Flussrate von 7 Litern/Minute verabreicht. Die Therapie ist zur Behandlung einer beginnenden Schmerzattacke gedacht und wird beim Auftreten der ersten Symptome gestoppt.

Anwendung der Sauerstofftherapie unter normalem Druck:

Conoxia ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft durch einen Nasenkatheter oder eine Gesichtsmaske verabreicht wird. Jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlässt den Körper beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (das nennt man *„Nichtrückatmungs“-System*).

Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie an eine künstliche Beatmung angeschlossen. Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgetmete Luft auch wieder eingeatmet wird (das nennt man *„Rückatmungs“-System*).

Mit einem sogenannten Oxygenator kann Sauerstoff auch direkt in den Blutstrom injiziert werden. Diese Technik wird eingesetzt, wenn das Blut aus den Körpers geleitet werden muss, beispielsweise bei einer Herzoperation.

Anwendung der Sauerstofftherapie unter hohem Druck:

Eine Sauerstofftherapie **unter hohem Druck** sollte nur von qualifiziertem Pflegepersonal verabreicht werden, um ein Verletzungs-risiko durch starke Druckschwankungen zu vermeiden. Abhängig von Ihrem Zustand wird eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck bei einem Druck von 1,4 bis 3,0 Atmosphären über 45 bis 300 Minuten pro Therapiesitzung verabreicht. Die Behandlung umfasst in manchen Fällen nur eine oder zwei Sitzungen, aber eine Langzeitbehandlung kann 30 Sitzungen oder mehr sowie mehrere Sitzungen pro Tag umfassen.

Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird in einer sogenannten **Druckkammer** verabreicht, die speziell für die Sauerstof-therapie unter hohem Druck konzipiert wurde. Der Druck in dieser Kammer kann bis zu dreimal so hoch wie der normale Atmosphärendruck sein.

Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werden.

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

Wenn Sie mehr Sauerstoff bekommen haben, als Sie sollten, sprechen unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs sind je nach Druck des eingeatmeten Sauerstoffs und der Dauer der Behandlung unterschiedlich.

Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen eher im Bereich der Lunge auf als im zentralen Nervensystem (Hirn und Rückenmark). Bei **hohem Druck** ist es umgekehrt. Die Auswirkungen im Lungenbereich sind u. a. Kurzatmigkeit, Husten und Schmerzen im Brustkorb. Die Auswirkungen im zentralen Nervensystem sind u. a. Übelkeit, Schwindel, Angstgefühle und Verwirrung, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Wenn Sie die Anwendung von Conoxia vergessen haben

Wenden Sie den Sauerstoff an, sobald es Ihnen wieder einfallt. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie eine Therapie Sitzung vergessen haben, da medizinischer Sauerstoff in hohen Konzentrationen schädlich sein kann.

Wenn Sie die Anwendung von Conoxia abbrechen

Brachen Sie die Sauerstoffbehandlung nicht eigenmächtig ab, sondern sprechen Sie vorher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Conoxia Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die hier beschriebenen Nebenwirkungen sind nach Therapie zusammengefasst.

Die Sauerstofftherapie unter normalem Druck kann zu Folgendem führen:

- Leichter Rückgang der Pulsfrequenz und Herzinsuffizienz
- Kurzatmigkeit wegen Problemen beim Gasaustausch aufgrund einer Obstruktion der Atemwege oder eines Kollapses der Alveolen
- Brustschmerzen
- Müdigkeit
- Brustfellentzündung (*Pleuritis*)
- schwere Lungenkrankheit

Bei Patienten mit Atmungsstörungen, die einer geringen Sauerstoffkonzentration im Blut als Atmungsstimulus bedürfen, kann die Verabreichung von Sauerstoff die Atmungseffizienz weiter reduzieren und zu einer Ansammlung von Kohlendioxid und Übersäuerung des Körpers (*Azidose*) führen.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff zu Augenschäden, Lungenmissbildung, Blutungen im Herzen, Gehirn oder Rückenmark sowie Entzündung und Nekrose in Magen und Darm (Gastroenteritis) führen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt auch bei der kleinsten Veränderung des Gesundheitszustands des Säuglings.

Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann zu Folgendem führen:

- vorübergehender Sehverlust
- Übelkeit
- Schwindel
- Angstgefühle und Verwirrung
- Muskelkrämpfe
- Bewusstlosigkeit
- epileptische Anfälle
- Mittelohrschädigung durch Druckschwankungen
- Lungenschädigung durch Druckschwankungen
- Schmerzen, möglicherweise begleitet von Entzündung und Blutung in den Nasennebenhöhlen durch Druckschwankungen
- Muskelschmerzen

Diese Nebenwirkungen können mit der Zeit wieder verschwinden.

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 CONOXIA AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Conoxia nach dem auf dem Druckbehältnis angegebenen Verfalldatum hinter der Abkürzung „Verw. bis“ oder „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerung

- Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen –20 °C und +65 °C gelagert werden.
- Die Druckbehältnisse müssen an einem **gut belüfteten Ort** gelagert werden, der ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist. An dem Lagerplatz dürfen sich keine entzündlichen Stoffe befinden.
- Die Druckbehältnisse können im Außenbereich gelagert werden, müssen in dem Fall aber abgedeckt und gut gegen Witterungseinflüsse und Diebstahl geschützt werden.
- Die Druckbehältnisse müssen in **vertikaler** Position gelagert werden. Druckbehältnisse mit einem konvexen Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden.
- Die Druckbehältnisse müssen gegen Umfallen oder andere Stöße geschützt werden, beispielsweise, indem sie festgebunden oder in einem Gestell untergebracht werden.
- Druckbehältnisse, die eine andere Gasart oder das gleiche Gas in anderer Zusammensetzung enthalten, sollten separat aufbewahrt werden.
- Volle und leere Druckbehältnisse müssen getrennt voneinander gelagert werden.
- Druckbehältnisse **dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden**.
- Ventile des Druckbehältnisses schließen.
- Leeres Druckbehältnis an den Lieferanten zurückgeben.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Conoxia enthält

- Der Wirkstoff ist medizinischer Sauerstoff, 100% v/v.
- Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie Conoxia aussieht und Inhalt der Packung

Conoxia ist ein farb- und geruchsloses druckverdichtetes Gas zur medizinischen Anwendung.

- Conoxia wird in Druckgasbehältnissen aus Stahl, Aluminium oder Komposit gelagert. Die Ventile der Druckbehältnisse bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium.
- Jeder Liter verdichteter Sauerstoff bei 200 bar und 15 °C liefert 212 Liter gasförmigen Sauerstoff bei 1 bar und 15 °C.
- Druckbehältnisse mit einem Volumen von x Litern liefern bei 15 °C und 1 bar y m³ gasförmigen Sauerstoff (siehe Tabelle)

Volumen (x) in Litern	1	2	5	10	20	30	50	16 x 50
{y} m³ gasförmiger Sauerstoff	0,2	0,4	1,1	2,1	4,2	6,3	10,6	170

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Ketten 7

5651 GJ Eindhoven

Niederlande

Tel.: +31 (0)40 282 58 25