G 5702

Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 61 vom 3. September 2021

Anhang
zur Zwölften Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen von Arzneimitteln
vom 31. August 2021

**Zwölfte Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln**

Vom 31. August 2021

Auf Grund des § 36 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 9 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

**Artikel 1
Änderung der Verordnung
über Standardzulassungen von Arzneimitteln**

Die Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2287) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Arzneimittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der am 3. September 2021 geltenden Fassung entsprechen, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. März 2023 im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Großhändler und Apotheken dürfen Arzneimittel nach Satz 1 auch nach diesem Zeitpunkt weiterhin im Sinne des § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr bringen.“

2. § 2a wird aufgehoben.

3. Die Anlage wird wie aus dem Anhang* zu dieser Verordnung ersichtlich geändert.

**Artikel 2
Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 31. August 2021

**Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn**

* Der Anhang wird als Anlageband zu dieser Ausgabe des Bundesgesetzblatts ausgegeben. Innerhalb des Abonnements werden Anlagebände auf Anforderung gemäß den Bezugsbedingungen des Verlags übersandt. Außerhalb des Abonnements erfolgt die Lieferung gegen Kostenerstattung.

59. Die Monographie des Teils I, 2. Abschnitt, laufende Nummer 269 wird wie folgt gefasst:

„1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Sauerstoff für medizinische Zwecke

2 Darreichungsform

Medizinisches Gas

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

Sauerstoff 100 % (V/V) (AB) muss durch Tieftemperaturzerlegung der Luft hergestellt werden.

3.2 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach Abschnitt 4 beträgt für ortsbewegliche Druckgasbehälter 3 Jahre.

4 Behältnisse

Ortsbewegliche Druckgasbehälter mit Schutzkappe für die Auslassventile.

Die Druckgasbehälter besitzen eine Bauartzulassung nach den jeweils geltenden nationalen und internationalen gesetzlichen und technischen Vorschriften und sind für die Anwendung von medizinischem Sauerstoff in Verbindung mit einer ebenfalls, für diesen Zweck, zugelassenen Dosiervorrichtung (Druckanzeige und Flow-Meter) zugelassen.

Hinweise

Jeder Druckgasbehälter mit Auslassventil und Schraubkappe ist entsprechend den gültigen nationalen/internationalen Vorschriften zugelassen.

Druckgasflaschen vor Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Insbesondere sind die entsprechenden gesetzlichen und technischen Regeln für die Lagerung von Druckgasen und die Anwendungsvorschriften 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 sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Ortsbewegliche Druckgasbehälter, die nicht mit einem Restdruck von mindestens 5 bar zurückgegeben werden, sind vor der Wiederbefüllung auf Kontamination mit Wasser und anderen Verunreinigungen zu prüfen und ggf. mit validierten Verfahren zu reinigen.

Rauminhalt und Fülldruck sind auf der Flaschenschulter eingeprägt.

Umrechnungsfaktor: 1 bar entspricht ungefähr 10^5 Pa.

Der Anhang 6 Herstellung medizinischer Gase zum EU-Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis (GMP) ist zu beachten.

5 Kennzeichnung

Nach den arzneimittelrechtlichen Vorgaben, insbesondere nach § 10 AMG:

5.1 Zulassungsnummer

2409.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Inhalation.

5.3 Hinweise

Für ortsbewegliche Druckgasbehälter:

Der Druckgasbehälter ist mit einem Restdruck von mindestens 5 bar und mit geschlossenem Ventil zurückzugeben.

6 Packungsbeilage

Nach den arzneimittelrechtlichen Vorgaben, insbesondere nach § 11 AMG:

- Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
- Sauerstoff für medizinische Zwecke
- Gas zur medizinischen Anwendung
- Wirkstoff: Sauerstoff

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 Sauerstoff für medizinische Zwecke 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 6.1 Was ist Sauerstoff für medizinische Zwecke und wofür wird er eingesetzt?
- 6.2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke beachten?
- 6.3 Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke anzuwenden?
- 6.4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 6.5 Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke aufzubewahren?
- 6.6 Weitere Informationen

6.1 Was ist Sauerstoff für medizinische Zwecke und wofür wird er eingesetzt?

Sauerstoff für medizinische Zwecke enthält Sauerstoff, ein lebensnotwendiges Gas.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase ATC-Code: V03AN01.

Sauerstoff für medizinische Zwecke wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffversorgungsmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).

Eine Sauerstofftherapie bei normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) kann verwendet werden:

- wenn die Sauerstoffkonzentration des Blutes oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist (Hypoxämie) oder ein zu starker Abfall verhindert werden soll,
- bei Patienten mit insuffizienter oder gestörter Atmung (Hypoxie), die eine niedrige Sauerstoffkonzentration als Atemstimulus benötigen,
- zur Behandlung von Patienten mit Cluster-Kopfschmerz.

6.2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke beachten?

Vor dem Beginn der Sauerstofftherapie sollten Sie Folgendes wissen:

Sauerstoff in hohen Konzentrationen kann schädliche Auswirkungen haben. Die Alveolen können kollabieren, wodurch die Sauerstoffversorgung des Blutes gestört wird. Dies kann bei Anwendung einer Sauerstoffkonzentration von 100 Prozent für mehr als 6 Stunden, bei einer Konzentration von 60 bis 70 Prozent für mehr als 24 Stunden, bei einer Konzentration von 40 bis 50 Prozent für eine zweite 24-stündige Behandlung sowie bei einer Konzentration von mehr als 40 Prozent für mehr als 2 Tage passieren.

Besondere Vorsicht ist auch bei einem erhöhten Kohlendioxidspiegel im Blut erforderlich, da dies in extremen Fällen zur Bewusstlosigkeit führen kann.

Bei Patienten mit Atemstörungen, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, ist eine genaue Überwachung durch den Arzt notwendig. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke ist erforderlich, wenn Sie eine chronische Erkrankung der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD) haben. Sie haben durch diese Erkrankung eine geänderte Atemtriebskontrolle. Sauerstoff darf in diesem Fall nicht unkontrolliert zugeführt werden, da sich sonst eine lebensbedrohliche Situation entwickeln kann.

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Säuglingen und Frühgeborenen geboten, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschädigungen zu verringern. Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration, die durch den behandelnden Arzt festgelegt wird, kann das Risiko dieser Augenveränderung verringert werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Sauerstoff bei Cluster-Kopfschmerz wurde nur bei Erwachsenen untersucht. Für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Die Ergebnisse von Doping-Tests werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

Bei Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke mit anderen Arzneimitteln

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

Die Verabreichung von Sauerstoff kann die Wirkungen oder Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel verringern oder verstärken, bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen:

- Amiodaron (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzarrhythmien): Es liegen Berichte über Wechselwirkungen vor.
- Bleomycin oder Actinomycin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung): Durch diese Arzneimittel ausgelöste Lungenschäden können durch eine Sauerstofftherapie verschlimmert werden, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

Die folgenden Arzneimittel verstärken möglicherweise die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff:

- Adriamycin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung),
- Menadion (Arzneimittel zur Verringerung der Wirkungen von Antikoagulantien),
- Promazin, Chlorpromazin und Thioridazin (Arzneimittel zur Behandlung schwerer geistiger Erkrankungen, die dazu führen, dass Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Handlungen verlieren [Psychose]),
- Chloroquin (Arzneimittel gegen Malaria),
- Kortikosteroide (Hormone wie Cortisol, Hydrokortison, Prednisolon und andere),
- Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren (Sympathikomimetika).

Eine Sauerstofftherapie kann möglicherweise weitere Wirkungen haben:

Bei vorher behandelter Lungenschädigung durch Sauerstoffradikale, z. B. bei der Behandlung einer Paraquat-Vergiftung, kann Sauerstoff diese Lungenschäden verschlimmern.

Die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff können bei Patienten, die unter einem Vitamin-C-, Vitamin-E- oder Glutathion-Mangel leiden, verstärkt werden.

Röntgenstrahlung kann die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff verstärken.

Die unerwünschten Nebenwirkungen von Sauerstoff werden möglicherweise bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion verstärkt.

Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Sauerstofftherapie keinen Alkohol. Alkohol kann die Atmung hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Sauerstoff unter normalem Druck in niedrigen Konzentrationen erlaubt.

Sofern zur lebensrettenden Behandlung notwendig, kann Sauerstoff auch in der Schwangerschaft in hohen Konzentrationen angewendet werden.

Während der Stillzeit darf Sauerstoff für medizinische Zwecke angewendet werden.

Fragen Sie vor jeder Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden durch eine Sauerstofftherapie nicht beeinflusst.

6.3 Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke anzuwenden?

Wenden Sie Sauerstoff für medizinische Zwecke immer genau nach Anweisung des Arztes an, vor allem in Bezug auf Flussraten und Behandlungsdauer. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab; möglicherweise benötigen Sie den Sauerstoff für eine lange Zeit. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Durchführung einer Sauerstoffbehandlung wird individuell dem jeweiligen Krankheitsbild angepasst. Generell ist die Sauerstoffzufuhr so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffmenge wird durch regelmäßige Kontrollen (z. B. Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen werden, bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden. Generell wird eine Sauerstoffzufuhr von 2–4 l/min empfohlen, in medizinisch begründeten Fällen auch höher.

- Wenn die Sauerstoffkonzentration des Blutes oder eines bestimmten Organs zu niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange und wie oft am Tag Sauerstoff für medizinische Zwecke verabreicht werden muss. Ziel ist, immer die niedrigste noch wirksame Konzentration anzuwenden. Die Sauerstoffkonzentration zur Inhalation sollte jedoch niemals geringer als 21 Prozent sein und kann bis auf 100 Prozent erhöht werden.

- Bei insuffizienter oder gestörter Atmung und Abhängigkeit von einer niedrigen Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus (z. B. Lungenerkrankungen mit Verengung der Luftwege und lang anhaltenden Symptomen, wie Husten, chronische Kurzatmigkeit und Schleimproduktion [COPD]) wird die effektive Sauerstoffkonzentration unter 28 Prozent und manchmal sogar unter 24 Prozent gehalten. Bei Neugeborenen sollte eine effektive Sauerstoffkonzentration zur Inhalation von über 40 Prozent vermieden werden; nur in wenigen Ausnahmefällen kann die Konzentration auf 100 Prozent gesteigert werden.
- Bei Cluster-Kopfschmerz werden Sauerstoffkonzentrationen von 100 Prozent mit einer Flussrate von 7 Liter/Minute für 15 Minuten über eine eng anliegende Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung sollte im frühest möglichen Stadium der Beschwerden beginnen.

Art der Anwendung

Zur Inhalation:

Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein Gas zur Inhalation, das über die inhalierte Luft mithilfe einer speziellen Ausrüstung, wie Nasensonde oder Gesichtsmasken, verabreicht wird. Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie künstlich beatmet über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealer Tubus).

Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge Sauerstoff für medizinische Zwecke angewendet haben, als sie sollten

Wenn Sie husten müssen oder schlechter Luft bekommen, kann dies ein Zeichen für zu hoch eingestellten Sauerstoff sein. Bitte überprüfen Sie die Einstellung der Sauerstoffzufuhr.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge abgegeben worden sein oder versehentlich eingestellt worden sein, als mit dem behandelnden Arzt abgesprochen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt und reduzieren mit seiner Rücksprache schrittweise die Sauerstoffkonzentration auf den ursprünglich gewählten Wert zurück.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungsdauer.

Bei niedrigem Druck (0,5 bis 2,0 bar) treten diese Wirkungen eher im Bereich der Lunge auf als im Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark).

Die Symptome des Atemapparats umfassen Kurzatmigkeit (Hypoventilation), Husten und Schmerzen im Brustkorb. Zu den Symptomen des Zentralnervensystems gehören Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrung bis hin zu Muskelkrämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke vergessen haben

Wenden Sie den Sauerstoff an, wenn Sie sich daran erinnern. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, da Sauerstoff zur medizinischen Anwendung in hohen Konzentrationen schädliche Wirkungen haben kann.

Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht einfach ab, sondern sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt.

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

6.4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sauerstoff für medizinische Zwecke Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- leichte Absenkung der Pulsfrequenz und Herzinsuffizienz,
- Kurzatmigkeit als Folge von Problemen beim Gasaustausch durch Obstruktion der Atemwege (Hypoventilation) oder durch Kollaps der Alveolen (Atelektase),
- Schmerzen im Brustkorb,
- Ermüdung.

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine niedrige Sauerstoffkonzentration (Hypoxie) als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verschlechterung der Atmungseffizienz führen und dadurch eine Akkumulation von Kohlendioxid und einen Säureüberschuss im Körper (Azidose) verursachen.

Wird 100 Prozent Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, kann es zu Lungenveränderungen kommen, die zu Einschränkungen der Lungenfunktion führen können.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen kann die Verabreichung von Sauerstoff eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen und zu Augenschädigungen, Missbildungen der Lungen, Blutungen in Herz, Gehirn oder Rückenmark sowie zu Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis) mit lokalem Zelltod in einem Gewebe (Nekrose) und Perforationen führen. Wenn Sie nur die geringste Veränderung des Gesundheitszustands Ihres Babys bemerken, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Es kann zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.

Diese Nebenwirkungen können im Laufe der Zeit zurückgehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6.5 Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Sauerstoff für medizinische Zwecke nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Außerdem sind folgende Aufbewahrungshinweise zu beachten:

- Nicht über 50 °C lagern.
- Das Behältnis muss an einem gut belüfteten Ort gelagert werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine leicht entzündlichen Produkte in der Nähe des Behältnisses aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Wärmequellen oder Flammen in die Nähe des Behältnisses gelangen.
- In der Nähe des Behältnisses darf nicht geraucht werden.
- Der Transport muss unter Beachtung der Richtlinien zum Transport von Gefahrgütern durchgeführt werden.

Druckbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben von Behältern mit Sauerstoff sind insbesondere die Unfallverhütungsvorschrift Sauerstoff BGV B7 (alte Bezeichnung VBG 62), die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit sowie die Technischen Regeln Druckgase (TRG) – insbesondere die Nummer 280 – zu beachten.

Nur für Sauerstoff zugelassene Armaturen verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden. Inhaltsmenge und Betriebsdrücke sind den Behälterprägungen und/oder den auf dem Behälter angebrachten Kennzeichnungen zu entnehmen.

Zusätzliche Hinweise für ortsbewegliche Druckgasbehälter:

Druckgasbehälter nur mit angeschlossenem Druckgasminderer benutzen.

Vor dem Öffnen des Behälterventils ist der Druckminderer unbedingt zu entlasten. Es sind die Bedienungshinweise des Druckminderer-Herstellers zu beachten.

Behälter mit Sauerstoff vor Wärmeeinwirkung schützen, gegen Umfallen sichern und nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthaltsräumen lagern.

Der Druckgasbehälter ist mit einem Restdruck von mindestens 5 bar und mit geschlossenem Ventil zur Wiederauffüllung zurückzugeben.

Weitere Informationen

Was Sauerstoff für medizinische Zwecke enthält:

Der Wirkstoff ist Sauerstoff.

Bei dem Arzneimittel Sauerstoff 100 % (V/V) sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: [Name und Anschrift].

Stand der Information: (Monat/Jahr)."

60. Die Monographie des Teils I, 2. Abschnitt, laufende Nummer 273 wird wie folgt gefasst:

„1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Xylometazolinhydrochlorid-Lösung 0,1 %

2 Darreichungsform

Lösung.

3 Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Xylometazolinhydrochlorid

0,1000 g