



**Westfalen**

# Unsere Herzensangelegenheit – die größte Vielfalt für Sie.

Respadur® A – Stickstoffmonoxid für die Therapie.



# Respadur® A.

## Für das gute Gefühl von Sicherheit.

### Westfalen – Ihr Lieferant für medizinische Produkte

Als unsichtbare „Helfer“ sind Gase aus der heutigen Medizin nicht mehr wegzudenken. Sie unterstützen dabei, Leben zu spenden, zu retten und zu bewahren. Sie helfen zu heilen und zu forschen. Das vielfältige Angebot von Westfalen bietet Ihnen für jeden Bedarf das exakt passende Produkt – für den Notfall ebenso wie für alltägliche Arbeiten im Klinikbereich.

Bei aller Vielfalt haben Gase von Westfalen eines gemeinsam: Sie können sich zu 100% darauf verlassen, dass sie höchsten Ansprüchen an Qualität und Sicherheit genügen. Die Westfalen AG als pharmazeutischer Unternehmer erfüllt sämtliche regulatorischen Vorgaben aus dem Arzneimittelgesetz sowie die entsprechenden EU-Verordnungen. So können Sie sicher sein, stets eine gleichbleibend hohe Qualität zu erhalten – von der Produktion bis zur Auslieferung.

### Gute Gründe für Westfalen

Die Westfalen Gruppe ist Experte für Gase, Wärme und Kälte und zukunftsfähige Mobilität. Seit fast 100 Jahren sorgt das 1923 gegründete Familienunternehmen für den sicheren Einsatz von gasförmigen und flüssigen Gefahrstoffen beim Kunden. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen unterstützt Westfalen Kundinnen und Kunden auf dem Weg zu nachhaltigem Fortschritt.

Dafür machen sich unsere rund 1.800 Mitarbeiter/-innen in unseren Geschäftsfeldern Industrial Gases & Services, Energy Solutions und Mobility stark – am Hauptsitz in Münster und an über 20 Produktionsstandorten und in zahlreichen Tochter- und Beteiligungsgesellschaften in Europa.

Gelebte Verantwortung ist für uns keine Frage des Marketings, sondern der Haltung. Wir sind erst zufrieden, wenn unsere Produkte Ihnen das Leben und Arbeiten leichter machen. Wir verstehen uns als echter Partner des Gesundheitswesens. Aber am Ende jedes Produktionsprozesses stehen ein zufriedener Kunde und ein zufriedener Patient.

Respadur® A wird ausschließlich in einem GMP-zertifizierten Werk in Deutschland gefertigt. Die Westfalen AG ist im Besitz aller notwendigen Zulassungen sowie der Herstellungserlaubnis und unterliegt einer regelmäßigen, strengen behördlichen Überwachung. Auch die Qualität der eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe wird streng geprüft.



Die Kleinsten brauchen bestmögliche Pflege und Sorgfalt – vor allem bei Problemen mit dem Herzen und der Atmung. Respadur® A ist auch für die Therapie in besonders kritischen Bereichen zugelassen, zum Beispiel für Neugeborene.

### Was ist Respadur® A?

Im Bereich der künstlichen Beatmung ist Stickstoffmonoxid heute unverzichtbar geworden. Westfalen bietet mit Respadur® A das druckverdichtete Gas in drei unterschiedlichen Wirkstoffkonzentrationen, vier praktischen Gebindegrößen und zwei Fülldruckstärken an. Für ein Maximum an Flexibilität und Reichweite.

Respadur® A gehört zu den verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln, die den Wirkstoff Stickstoffmonoxid enthalten.

**Respadur® A 400 ppm mol/mol** [900 ppm mol/mol /1000 ppm mol/mol] Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet. **Wirkstoff:** Stickstoffmonoxid (NO) 400 [900/1000] ppm mol/mol. **Zusammensetzung:** Ein 2 [10, 50] Liter Druckgasbehälter, bei 150 bar gefüllt, ergibt 295 [1.476, 7.378] Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C. Ein 2 [10, 20, 50] Liter Druckgasbehälter, bei 200 bar gefüllt, ergibt 382 [1.909, 3.817, 9.543] Liter Gas bei einem Druck von 1 bar und 15 °C. **Sonstige Bestandteile:** Stickstoff. **Verwendbarkeit:** 36 Monate.

### Welche Anwendungsgebiete gibt es für Respadur® A?

**Anwendungsgebiete:** Respadur® A ist in Verbindung mit künstlicher Beatmung und anderen geeigneten Wirkstoffen angezeigt für die Behandlung von Neugeborenen, die nach einer Schwangerschaftsdauer von  $\geq 34$  Wochen entbunden wurden, mit hypoxisch respiratorischer Insuffizienz, die mit klinischen oder echokardiographischen Anzeichen von pulmonaler Hypertonie einhergeht sowie

als Teil der Behandlung einer peri- und postoperativen pulmonalen Hypertonie bei Erwachsenen und bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen, Alter 0 - 17 Jahre, in Verbindung mit einer Herzoperation, um selektiv den pulmonal-arteriellen Druck zu senken sowie die rechtsventrikuläre Funktion und Oxygenierung zu verbessern.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Neugeborene mit bekannter Abhängigkeit von Rechts-Links-Shunt oder signifikantem Links-Rechts-Shunt des Blutes. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Respadur® A sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Thrombozytopenie. Häufig: Hypotonie, Atelektasen. Gelegentlich: Methämoglobinämie. Nicht bekannt: Bradykardie (nach abruptem Absetzen), Hypoxie, Dyspnoe, Engegefühl in der Brust, trockener Hals, Kopfschmerzen, Schwindel. Ein plötzlicher Abbruch der Gabe von inhaliertem Stickstoffmonoxid kann Rebound-Reaktionen, eine verschlechterte Sauerstoffversorgung und eine Erhöhung des zentralen Drucks mit anschließendem Rückgang des systemischen Blutdrucks bewirken. Rebound-Reaktionen sind die häufigsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem klinischen Einsatz von Stickstoffmonoxid.

**Unerwünschte Nebenwirkungen oder Schwierigkeiten bei der Anwendung** von Respadur® A melden Sie bitte unverzüglich an den Zulassungsinhaber: Westfalen AG, Industrieweg 43, 48155 Münster, Tel. 0251 695-6186, Fax 0251 695-230, E-Mail: med-safety@westfalen.com

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Westfalen AG  
Industrieweg 43  
48155 Münster  
Tel.: 0251 695-0.

**Stand der Information:** Oktober 2016

# Respadur® A.

## Volle Vielfalt, höchste Verlässlichkeit.

### Übersicht Lieferformen Respadur® A

Wirkstoffstärke	Zulassungsnummer	Materialnummer	Geometrisches Volumen (l)	Fülldruck (bar)	Inhalt (l) Gas (bei 1 bar, 15 °C)
Respadur® A 900 ppm mol/mol	75238.00.00	A046601105	10	150	1.476
Respadur® A 1000 ppm mol/mol	75239.00.00	A046701105	10	150	1.476
		A0467010258	2	200	382
		A0467011058	10	200	1.909
		A0467015058	50	200	9.543

Respadur® A wird in verschiedenen Wirkstoffkonzentrationen und Gebindegrößen abgefüllt. Für einen Einsatz ganz nach Ihren individuellen Anforderungen.

	2 l	10 l	50 l
Höhe (ca.), mit Kappe	48 cm	112 cm	166 cm
Durchmesser (ca.)	11,7 cm	14 cm	25 cm
Leergewicht (ca.), mit Kappe	5 kg	14 kg	58 kg

### Rückverfolgbarkeit

Der als Bestandteil eingesetzte Stickstoff, wie auch der Wirkstoff Stickstoffmonoxid, zeichnen sich durch hohe Reinheiten aus und stammen aus eigener Herstellung. Alle Druckgasbehälter sind chargengeführt und lückenlos über die Chargennummer und den Barcode rückverfolgbar. Jede Charge wird vor der Auslieferung komplett analysiert und durch eine sachkundige Person freigegeben.

### Akribisch gereinigte Behälter

Einem validierten Vorbehandlungsverfahren entsprechend werden alle Druckgasbehälter akribisch gereinigt, um damit den Eintrag von Kontaminationen zu verhindern. Farbkennzeichnung: türkisblaue Schulter (RAL 5018), Flaschenkörper Alu (gebürstet).

### So wird Respadur® A entnommen

---

Die Druckgasbehälter sind ausgerüstet mit einem Edelstahlventil nach DIN 477-1 Nr. 14 (M 19 x 1,5 LH). Zur Gasentnahme werden CE-gekennzeichnete Druckminderer (Medizinprodukte) empfohlen. Hierbei sind die Vorgaben der Applikationssysteme seitens der Hersteller, deren Systeme eingesetzt werden, zu beachten.

### So können Sie Respadur® A bestellen

---

Respadur® A ist ein Lagerprodukt und wird kurzfristig nach Bestelleingang von einem unserer Stückgut-Speditionspartner im stabilen Umkarton ausgeliefert – wir liefern nach Ihren Wünschen bis auf die Station. Für eine reibungslose Abwicklung nennen Sie uns bei Bestellung den gewünschten Lieferort und einen Ansprechpartner mit Telefonnummer. Ihr Kundenberater wird Sie selbstverständlich gern unterstützen.

### Alles, was Sie für die Applikation benötigen

---

Eine abgestimmte Stickstoffmonoxid-Therapie besteht aus:

- Stickstoffmonoxid als Arzneimittel
- Einem Druckminderer (CE-gekennzeichnet, falls erforderlich)
- Kalibriergasen für das Dosiergerät
- Zubehör und Verbrauchsmaterialien



Druckminderer an Respadur® A Flasche.

# Prepadur® NOx. Alles für die optimale Kalibrierung.

## Prepadur® NOx als Kalibriergas

Kalibriergase dienen der Überprüfung der Gassensoren, die sich in den Applikationssystemen für Respadur® A befinden. Je nach Hersteller variieren die Konzentrationen der Beimengungen. Unter dem Namen Prepadur® NOx bieten wir Ihnen Kalibriergasmischungen an, die aus Stickstoff mit Beimengungen im ppm-Bereich von Stickstoffmonoxid und/oder Stickstoffdioxid bestehen. Im Angebot sind alle gängigen Konzentrationen. Weitere Zusammensetzungen zur Kalibrierung können individuell auf Ihr Bedürfnis zugeschnitten werden.

## So wird Prepadur® NOx entnommen

Die Druckgasbehälter sind mit einem Ventil nach DIN 477-1 Nr. 14 (M 19 x 1,5 LH) ausgerüstet. Zur Gasentnahme sind die Vorgaben der Gerätehersteller, deren Systeme eingesetzt werden, zu beachten.

Werden seitens der Hersteller keine Vorgaben gemacht, können beispielsweise die aus Edelstahl gefertigten Druckminderer WEGA 1 (Art. Nr. 8008631445) – bzw. FE 45 (Art. Nr. 800808101401) – verwendet werden. Beide Druckminderer besitzen im Vordruckbereich einen Handanschluss mit Sechskantmutter nach DIN 477-1 Nr. 14 (M 19 x 1,5 LH).



WEGA-Druckminderer, Art. Nr. 8008631445

Der Regelbereich liegt bei 4,0 bzw. 1,5 bar. Als Hinterdruckanschluss kommt eine 6-mm Klemmringverschraubung mit 6-mm-Schlauchtülle zum Einsatz.

## Lieferformen von Prepadur® NOx

- **2-Liter-Druckgasbehälter:** 150 bar gefüllt, Inhalt 300 Liter Gas bei 1 bar und 15 °C

Weitere Flaschengrößen und Gemische sind als individuelle Einzelfertigung auf Anfrage verfügbar.

Lieferform	Prepadur® NOx 35/7
2 l	A047901025
Inhaltsstoffe	
Stickstoffmonoxid	35 Vol.ppm
Stickstoffdioxid	7 Vol.ppm
Stickstoff	Rest

Analysenzertifikate sind obligatorisch.



### Warum Sie Westfalen vertrauen können

Alle Produkte des Segmentes der medizinischen Gase sind in ein engmaschiges Kontrollnetz eingebunden, sodass die Rückverfolgbarkeit von Chargen und Flaschen sichergestellt ist. Die Bewegungen jedes einzelnen Behälters werden erfasst und dokumentiert. Grundsätzlich beinhaltet eine Entscheidung für medizinische Gase von Westfalen eine Garantie auf Einhaltung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben. Für Ihre Dokumentation bestätigen wir das auf Wunsch mit Prüfbescheinigungen. Die Rückverfolgbarkeit und lückenlose Dokumentation sind unser Beitrag zu Ihrer Sicherheit.

### Profitieren Sie von unserer Beratung

Sie haben weitere Fragen zur Anwendung des Fertigarzneimittels Respadur® A, zur Kalibriergasmischung Prepadur® NOx oder zu anderen Produkten und deren Anwendungsgebieten? Unsere Experten rund um das Thema Gesundheit beraten Sie gern!



Weitere  
Informationen unter  
[westfalen.com](http://westfalen.com)



**Westfalen**

*Gase | Energieversorgung | Tankstellen*

**Westfalen Austria GmbH**

Betriebsstraße 6  
2440 Gramatneusiedl  
Österreich  
Tel. +43 2234 73441  
westfalen.com/at  
info@westfalen.at

**Westfalen BV-SRL**

Watermolenstraat 11  
9320 Aalst/Alost  
Belgien  
Tel. +32 53 641070  
westfalen.be  
info@westfalen.be

**Westfalen France S.A.R.L.**

Parc d'Activités Belle Fontaine  
57780 Rosselange  
Frankreich  
Tel. +33 387 50-1040  
westfalen.com/fr  
info@westfalen-france.fr

**Westfalen Gas Schweiz GmbH**

Sisslerstr. 11  
5074 Eiken AG  
Schweiz  
Tel. +41 61 855 25 25  
westfalen.ch  
info@westfalen.ch

**Westfalen Medical BV**

Rigastraat 14  
7418 EW Deventer  
Niederlande  
Tel. +31 570 858-450  
westfalenmedical.com  
info@westfalenmedical.nl

**Westfalen Gassen Nederland BV**

Postbus 779  
7400 AT Deventer  
Niederlande  
Tel. +31 570 636-745  
westfalengassen.nl  
info@westfalengassen.nl

**Westfalen AG**

Industrieweg 43  
48155 Münster  
Deutschland  
Tel. +49 251 695-0  
westfalen.com/de  
info@westfalen.com

**Westfalen Medical GmbH**

Einheitsstraße 3  
57076 Siegen  
Deutschland  
Tel. +49 271 405 76-0  
www.westfalenmedical.de  
info@westfalenmedical.de