

Prospect: Informații pentru utilizator**PulmoProDiff 0,25% / 18% gaz medicinal comprimat**
monoxid de carbon (CO)/heliu (He)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PulmoProDiff și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PulmoProDiff
3. Cum să utilizați PulmoProDiff
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PulmoProDiff
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PulmoProDiff și pentru ce se utilizează

PulmoProDiff este un gaz medicinal numai pentru diagnosticul funcției pulmonare. Este utilizat în timpul testării diagnostice a funcției pulmonare: determinarea capacității de difuziune/factorului de transfer și a volumului pulmonar.

PulmoProDiff gaz medicinal poate fi utilizat numai la pacienții care sunt capabili să efectueze testul, indiferent de vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PulmoProDiff**Nu utilizați acest gaz medicinal:**

- cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă cere să efectuați o testare a funcției pulmonare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați PulmoProDiff, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o boală a arterelor coronare diagnosticată, ați putea avea risc de ischemie miocardică indusă de monoxidul de carbon, așa cum indică modificările ECG (denivelarea segmentului ST).

Copii

Acest gaz medicinal trebuie utilizat cu precauție la copii ca urmare a lipsei datelor sistematice privind toxicitatea pentru acest amestec.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest gaz medicinal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea acestui gaz medicinal în timpul testării funcției pulmonare nu ar trebui să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PulmoProDiff

PulmoProDiff poate fi utilizat numai pentru a efectua testarea funcției pulmonare prin inhalare și respectând întocmai recomandările medicului curant sau ale personalului medical care vă asistă. Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Durata testării diagnostice pulmonare și frecvența de repetare a testului trebuie decise numai de către medicul curant sau personalul medical care vă asistă.

Instrucțiuni privind siguranța

- Fumatul și arderea cu flacără deschisă sunt strict interzise în încăperea în care gazul medicinal este în curs de utilizare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest gaz medicinal, adresați-vă medicului curant sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

În timpul inhalării acestui gaz medicinal în timpul testării funcției pulmonare există o posibilitate mică de apariție a reacțiilor adverse precum amețeală, durere în piept și senzație de dezorientare/stare de confuzie. Dacă apar orice simptome de această natură în timpul utilizării gazului medicinal, inhalarea acestuia trebuie oprită imediat și se va administra tratament medical.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PulmoProDiff

Nu lăsați acest gaz medicinal la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest gaz medicinal după data de expirare înscrisă pe butelia cu gaz după „EXP“.

Nu aruncați butelia acestui gaz medicinal, vă rugăm să o returnați furnizorului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

A se păstra la temperaturi sub 50 °C.

Trebuie respectate toate reglementările privind manipularea recipientelor sub presiune.

Păstrați gazul medicinal în butelia originală. A nu se transfera conținutul din butelia cu gaz medicinal originală în altă butelie cu gaz.

A se depozita buteliile cu gaz la interior în încăperi bine ventilate, sau la exterior în magazine ventilate, unde sunt protejate de ploaie și lumina solară directă.

A se proteja buteliile cu gaz de lovire, cădere, materiale oxidante și inflamabile, umezeală, surse de căldură sau aprindere.

Diferitele tipuri de gaze medicinale trebuie să fie separate unele de altele. Buteliile goale și buteliile pline de gaze medicinale trebuie depozitate separat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PulmoProDiff

- Substanțele active sunt monoxid de carbon și heliu.
- Celelalte componente sunt azot și oxigen.

Cum arată PulmoProDiff și conținutul ambalajului

PulmoProDiff este un gaz medicinal comprimat incolor, inodor și insipid.

Butelie cu gaz din aluminiu cu capacitatea de 10 litri (identificată prin guler de culoare verde strălucitor și corp de culoare albă) umplută la presiune de 150 bar echipată cu valvă de presiune reziduală fabricată din alamă cu racord de evacuare specific.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Messer România Gaz SRL
Str. Drumul între Tarlale, nr.102-112
032982, București S3
România

Fabricantul

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	PulmoProDiff Compresa medicinala Gaz
Austria	PulmoProDiff Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Germania	PulmoProDiff Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Polonia	PulmoProDiff Gaz medyczny sprężony
România	PulmoProDiff Gaz medicinal comprimat
Spania	PulmoProDiff Gas comprimido medicinal
Republica Cehă	Zyplorin medicínální plyn, stlačený

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.