

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PulmoProDiff 0,25% / 18% gaz medicinal comprimat

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare butelie cu gaz conține:

monoxid de carbon (CO) 0,25% (v/v) și heliu 18% (v/v) (la o presiune de 150 bar la 15 °C)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal comprimat

Gaz incolor, inodor și insipid.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acest gaz medicinal este utilizat numai în scop diagnostic.

Este utilizat pentru testarea diagnostică a funcției pulmonare (determinarea capacității de difuziune/a factorului de transfer ca parametru principal și determinarea volumului pulmonar ca parametru suplimentar).

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Pacienți adulți, copii și adolescenți

Acest gaz medicinal este numai pentru inhalare în cadrul testării diagnostice a funcției pulmonare.

Gazul medicinal este inhalat pentru o singură respirație, care poate fi repetată la intervale, de cel mult cinci ori per sesiune.

Trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale echipamentului de măsurare.

Măsurătorile pot fi efectuate numai de către personal medical calificat, instruit în efectuarea testelor funcției pulmonare.

#### 4.3 Contraindicații

Prezența toxicității CO

Concentrații periculoase de carboxihemoglobină

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul inhalărilor repetate ale gazului medicinal pe o perioadă scurtă de timp trebuie luat în considerare riscul unei creșteri a concentrației de carboxihemoglobină. Dacă gazul medicinal este inhalat în mod continuu sau în mod repetat la intervale scurte pe o perioadă mai lungă de timp, poate apărea o creștere a concentrației de carboxihemoglobină. Această situație trebuie controlată printr-un test de gazometrie sanguină.

Pacienții cu antecedente de boală a arterelor coronare pot prezenta risc de subdenivelare a segmentului ST indusă de CO (monoxidul de carbon).

#### Copii și adolescenți

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

Ocazional au fost raportate simptome de oboseală, în special la copii mai mici la care spirometria și măsurarea capacității de difuziune au fost efectuate în cadrul unei singure sesiuni.

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina*

Nu a fost evaluată siguranța inhalării acestui gaz medicinal în timpul sarcinii. Cu toate acestea, nu sunt anticipate reacții adverse atunci când utilizarea este conformă instrucțiunilor. PulmoProDiff poate fi utilizat în timpul sarcinii dacă este în mod evident necesar dar numărul maxim de sesiuni de testare care ar trebui să fie efectuate per trimestru este de trei.

##### *Alăptarea*

Nu sunt de așteptat efecte asupra nou-născutului/sugarului alăptat. Acest gaz medicinal poate fi utilizat în timpul alăptării.

##### *Fertilitatea*

Nu există date disponibile. Nu se cunosc efectele asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Acest gaz medicinal nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu se cunosc reacții adverse nedorite.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția 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.

#### **4.9 Supradozaj**

##### Semne și simptome

Intoxicația cu monoxid de carbon este caracterizată prin semne de aport scăzut de oxigen, care includ tulburări ale stării de conștiință și simptome neuro-comportamentale, cefalee, amețeală, greață, vărsături și vedere încețoșată; durere toracică, dispnee, slăbiciune sau alte simptome mai puțin precise. Utilizarea acestui gaz medicinal în testele diagnostice ale funcției pulmonare este asociată cu o creștere ușoară a concentrației carboxihemoglobinei în sânge.

#### Managementul supradozajului

Dacă se suspectează o creștere excesivă a concentrațiilor de carboxihemoglobină în sânge, pacientul trebuie să primească imediat tratament cu oxigen pe mască. Trebuie efectuată gazometria sanguină, iar concentrațiile de carboxihemoglobină trebuie să fie mai mici de 5%.

Dacă apar semne de hipoxie severă, angină pectorală, modificarea stării de conștiință sau alte simptome neuro-comportamentale, pacientul trebuie să primească imediat îngrijiri medicale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Gaz medicinal, codul ATC: V03AN

Gazul medicinal este conceput numai în scop diagnostic. Nu sunt de așteptat niciun fel de efecte biologice. Este puțin probabil ca expunerea de scurtă durată, în asociere cu concentrația de monoxid de carbon și heliu utilizată, să provoace orice fel de efecte biologice, indiferent de vârstă, atunci când este utilizat conform indicațiilor. Vezi de asemenea și atenționările speciale pentru copii la pct. 4.4.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### **Monoxidul de carbon**

##### Absorbție

Monoxidul de carbon inhalat este absorbit rapid și predominant în sânge. Monoxidul de carbon inhalat este transportat în alveolele pulmonare ca rezultat al forțelor de convecție din tractul respirator și al difuziunii. La interfața alveolară gaz-sânge, monoxidul de carbon se dizolvă în plasma din capilarele pulmonare și, din plasmă, difuzează în eritrocite și în alte țesuturi. Monoxidul de carbon se leagă de hemoglobină pentru a forma carboxihemoglobina.

##### Distribuție

80% din monoxidul de carbon se leagă de hemoglobină în eritrocitele circulante, 15% de mioglobină și mai puțin de 5% de alte componente.

##### Eliminare

Monoxidul de carbon absorbit este eliminat din organism în principal prin expirație și metabolism oxidativ. S-a estimat că metabolismul oxidativ al monoxidului de carbon reprezintă un procent relativ scăzut (< 10%) din producția endogenă de monoxid de carbon.

#### **Helium**

Heliumul este un gaz inert și insolubil care, după inhalare, este expirat fără a fi absorbit deloc în plămâni.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile date preclinice semnificative pentru evaluarea siguranței cu excepția celor menționate mai sus în Rezumatul caracteristicilor produsului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Oxigen (O<sub>2</sub>) 21% (v/v)

Azot (N<sub>2</sub>)

## 6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

## 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 50 °C.

Trebuie respectate toate reglementările privind manipularea recipientelor sub presiune.

A se păstra în butelia cu gaz originală. A nu se transfera conținutul din butelia cu gaz originală în altă butelie cu gaz.

A se păstra buteliile cu gaz în interior, în încăperi bine ventilate, sau afară în magazine ventilate, protejate de ploaie și lumina directă a soarelui.

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

Depozitarea în farmacie

Buteliile cu gaz trebuie depozitate într-un spațiu aerisit, curat și ținut încuiat, destinat exclusiv depozitării buteliilor cu gaze medicinale. La interiorul acestui spațiu, o incintă separată trebuie alocată depozitării buteliilor cu gaz PulmoProDiff.

Depozitarea în cadrul secției medicale

Butelia cu gaz trebuie amplasată într-un spațiu adecvat, prevăzut cu echipamente de menținere în poziție verticală.

Transportul buteliilor cu gaz

Buteliile cu gaz trebuie transportate cu echipamente adecvate care să le protejeze de riscul de lovire și cădere. Atenție deosebită trebuie, de asemenea, acordată fixării regulatorului de presiune pentru a se evita riscurile defecțiunilor accidentale.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Capacitatea de apă a buteliei/(l)	Presiune de umplere la 15 °C/(bar)	Conținut/(kg)	Volum/(m <sup>3</sup> ) (1 bar, 15 °C)
10	150	1,50	1,46

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Informații generale

Nu utilizați niciodată ulei sau unsoare, chiar dacă supapa buteliei se blochează sau regulatorul de presiune este dificil de conectat.

Manipulați valvele și dispozitivele acestora cu mâini curate și fără unsoare (de exemplu, cremă de mâini etc.).

Buteliile trebuie depozitate într-un loc acoperit, protejate de intemperii și vânt, departe de materiale inflamabile și fără expunere la surse de căldură intensă.

Utilizați numai dispozitive standard concepute pentru uz medicinal.  
Verificați dacă buteliile sunt sigilate înainte de a fi puse în funcțiune.

Pregătirea pentru utilizare

Îndepărtați sigiliul de pe valvă înainte de utilizare.

Utilizați numai regulatoare destinate utilizării în scopuri medicale. Verificați dacă regulatorul este curat și dacă garniturile sunt în stare bună.

Deschideți ușor valva buteliei și presurizați regulatorul, închideți valva. Depresurizați regulatorul. Verificați dacă există pierderi, conform instrucțiunilor care însoțesc regulatorul. Nu încercați să remediați pierderile prin valvă sau din dispozitiv altfel decât înlocuind șaiba cu garnitură de formă circulară.

În caz de pierderi, închideți valva și decuplați regulatorul. Plasați etichete pe buteliile defecte, depozitați-le separat și returnați-le la furnizor.

Utilizarea buteliilor cu gaz

Fumatul și flacărele deschise sunt absolut interzise în zonele în care se administrează tratamentul cu gaz.

Închideți echipamentul în eventualitatea unui incendiu sau când nu este utilizat.

Transportați într-un loc sigur în caz de incendiu.

În timpul utilizării buteliei aceasta va trebui fixată într-un suport adecvat.

Se impun precauții pentru a preveni loviturile sau căderile în timpul depozitării și transportului.

Butelia trebuie returnată cu o presiune reziduală minimă la interior. Presiunea reziduală protejează butelia de contaminare potențială.

După utilizare, valva buteliei trebuie închisă cu o forță de strângere normală. Depresurizați regulatorul de presiune sau racordul.

Instrucțiuni privind eliminarea buteliei cu gaz

Butelia nu trebuie aruncată după ce s-a golit. Buteliile pentru gaz care au fost utilizate vor fi colectate de către furnizor.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15144/2023/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Septembrie 2023.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2023.