

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### iCOMas 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoffe: Kohlenmonoxid (CO) / Acetylen (C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>) / Methan (CH<sub>4</sub>)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist iCOMas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iCOMas beachten?
3. Wie ist iCOMas anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist iCOMas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist iCOMas und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur Untersuchung Ihrer Lungenfunktion. iCOMas darf, unabhängig vom Alter, nur bei Patienten angewendet werden, die den Test durchführen können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iCOMas beachten?**

##### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Produkt sollte bei Kindern mit Vorsicht verwendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

iCOMas ist während der Schwangerschaft nur anzuwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. iCOMas kann während der Stillzeit angewendet werden, jedoch nicht während des eigentlichen Stillens.

#### **3. Wie ist iCOMas anzuwenden?**

iCOMas darf nur für die Durchführung eines Lungenfunktionstests angewendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Personals, das die Untersuchung durchführt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von iCOMas angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von dem Produkt eingenommen haben, können Symptome von zu wenig Sauerstoff im Blut auftreten, wie veränderte Wahrnehmung, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verschwommenes Sehen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sie fühlen sich sonst irgendwie beeinträchtigt.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, Sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal Bescheid und unterbrechen Sie sofort die Zufuhr von iCOMas.

### **Sicherheitsanweisungen**

- iCOMas ist ausschließlich für den medizinischen Gebrauch vorgesehen.
- In dem Raum, in dem iCOMas angewendet wird, ist Rauchen und offenes Feuer verboten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von iCOMas bekannt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

### **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5  
1200 WIEN ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist iCOMas aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Druckbehältnis in einem verschlossenen, für medizinische Gase vorgesehenen Raum aufbewahren. Keiner großen Hitze aussetzen. Im Brandfall in Sicherheit bringen. Vorsichtig handhaben. Mit einem Restdruck von 5 bar zurückgeben.

Druckbehältnisse mit geschlossenem Ventil und aufgesetzter Schutzkappe lagern und transportieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was iCOMas enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Kohlenmonoxid (CO), Acetylen (C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>) und Methan (CH<sub>4</sub>)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sauerstoff (O<sub>2</sub>) und Stickstoff (N<sub>2</sub>).

#### **Wie iCOMas aussieht und Inhalt der Packung**

iCOMas ist ein farb-, geruch- und geschmackloses Gas.

Darreichungsform: Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Farbkennzeichnung: Die Flaschenschulter des Druckbehältnisses ist mit leuchtendgrüner Farbe gekennzeichnet (inertes Gas). Der Flaschenkörper des Druckbehältnisses ist weiß (medizinisches Gas).

Inhalt der Packung (einschließlich Material) und Ventile:

10-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil.

20-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil.

40-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil.

50-Liter-Aluminium-Druckbehältnis mit Absperrventil.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna Schweden

#### Hersteller:

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

749 47 Enköping

Schweden

#### Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers in der Herstellungserlaubnis:

Linde GmbH

Seitnerstr. 70,

82049 Pullach

Deutschland

#### Mit der Betriebsstätte:

Linde GmbH, Betriebsstaette Leuna

Spergauer Straße 1a

06237 Leuna

Deutschland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V

De Keten 7, 5651 JG te Eindhoven

Niederlande

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	iCOMas 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Belgien	Carbon monoxide 0,3%, Acetylene 0,3%, Methane 0,3% Linde, samengeperst medicinaal gas
Dänemark	Lung test gas CO/C2H2/CH4 AGA
Deutschland	iCOMas 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Finland	Lung test gas, CO/C2H2/CH4 AGA 0,3 %, 0,3 %, 0,3 % lääkkeellinen kaasu, puristettu
Island	Lung test gas, CO/C2H2/CH4 AGA 0,3%, 0,3%, 0,3% lyfjagas undir þrýstingi
Luxemburg	ICOMAS® samengeperst medicinaal gas
Niederlande	ICOMAS® samengeperst medicinaal gas
Norwegen	Icomas
Portugal	Icomas® 0,3%/ 0,3%/ 0,3%; gás medicinal comprimido Monóxido de carbono, Acetileno, Metano
Spanien	ICOMAS® 0.3%, 0.3%, 0.3% gas medicinal, comprimido. Monóxido de Carbono, Acetileno, Metano

Schweden Lung test gas CO/C2H2/CH4 AGA 0,3 %; 0,3 %; 0,3 % medicinsk gas, komprimerad

**Z.Nr.:** 138377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)) verfügbar.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Sicherheitshinweise**

- Nur mit Anschlüssen verbinden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind.
- Das Druckbehältnis sauber, trocken, öl- und fettfrei halten.
- Bei Nichtgebrauch Apparatur ausschalten.
- Im Brandfall Apparatur ausschalten.
- Der Druckminderer muss langsam und vorsichtig geöffnet werden.
- iCOMas darf nur in gut belüfteten Räumen angewendet werden.
- Bei Gebrauch muss das Druckbehältnis in geeigneter Weise gesichert sein.
- Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn der Behältnisdruck unter 5 bar ist. Dieser Restdruck schützt das Behältnis vor Verunreinigungen.
- Nach dem Gebrauch muss das Ventil handfest geschlossen werden. Druckminderer oder Anschluss druckentlasten.