

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

iCOMix 0,28 % / 9,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoffe: Kohlenmonoxid (CO) / Helium (He)

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

1. Was ist iCOMix und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von iCOMix 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.

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

3. Wie ist iCOMix anzuwenden?

iCOMix 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 iCOMix 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 iCOMix.

Sicherheitsanweisungen

- iCOMix ist ausschließlich für den medizinischen Gebrauch vorgesehen.
- In dem Raum, in dem iCOMix 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 iCOMix 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 iCOMix 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 iCOMix enthält

- Die Wirkstoffe sind: Kohlenmonoxid (CO) und Helium (He).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sauerstoff (O₂) und Stickstoff (N₂).

Wie iCOMix aussieht und Inhalt der Packung

iCOMix 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 Ketten 7, 5651 JG te Eindhoven
Niederlande

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

Austria: iCOMix
Belgium: Carbon monoxide 0.28%, Helium 9,3 % Linde
Denmark: Lung test gas CO/He AGA
Finland: Lung test gas CO/He AGA
Germany: iCOMix
Iceland: Lung test gas CO/He AGA
Luxembourg: ICOMIX
Netherland: ICOMIX
Portugal: Icomix
Spain: ICOMIX
Sweden: Lung test gas CO/He AGA

Z.Nr.: 138384

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) 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.
- iCOMIX 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.