

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

iCOmas 0,3 % / 0,3 % / 0,3 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Kohlenmonoxid (CO) / Acetylen (C₂H₂) / Methan (CH₄)

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 auch 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 das medizinische Fachpersonal 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 sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, 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 Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt 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 Bewusstseinsstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und 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 sofort Bescheid und unterbrechen Sie die Zufuhr von iCOMas.

Sicherheitsanweisungen

- iCOMas ist ausschließlich für den medizinischen Gebrauch vorgesehen.
- In dem Raum, in dem iCOMas angewendet wird, sind 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 Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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 iCOmas 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 (C₂H₂) und Methan (CH₄).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sauerstoff (O₂) und Stickstoff (N₂).

Wie iCOmas aussieht und Inhalt der Packung

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

Darreichungsform: Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Die Schulter 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna
Schweden

Örtlicher Vertreter

Linde Gas Therapeutics GmbH
Mittenheimer Straße 62
85764 Oberschleißheim
Telefon 089.37000-0
Fax 089.37000-37100
E-Mail medizinische.gase@de.linde-gas.de

Hersteller

AGA Gas AB
Rotevägen 2
192 78 Sollentuna (Rotebro Standort)
Schweden

Eingetragene Anschrift des Inhabers in der Herstellungserlaubnis
Linde AG
Geschäftsbereich Linde Gas,
Seitnerstr. 70,
82049 Pullach
Deutschland

Mit der Betriebsstätte:
Linde AG, Betriebsstätte 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
Belgien	Carbon monoxide 0.3%, Acetylene 0.3%, Methane 0.3% Linde
Dänemark	Icomas
Finnland	Icomas
Deutschland	iCOMas
Island	Icomas
Luxemburg	ICOMAS
Niederlande	ICOMAS
Norwegen	Icomas
Portugal	Icomas
Spanien	ICOMAS
Schweden	Icomas

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06.2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des **Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte** verfügbar: www.bfarm.de

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherheitshinweise

- Nur mit Anschlüssen verbinden, die für medizinische Zwecke vorgesehen sind.
- Das Druckbehältnis sauber und trocken und 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.