

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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 auch 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 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.

iCOMix sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, 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 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 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 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 iCOMix.

#### **Sicherheitsanweisungen**

- iCOMix ist ausschließlich für den medizinischen Gebrauch vorgesehen.
- In dem Raum, in dem iCOMix 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 iCOMix 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](http://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 iCOMix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Druckbehälter 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 iCOMix 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 (O<sub>2</sub>) und Stickstoff (N<sub>2</sub>).

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

iCOMix 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 GmbH  
Seitnerstraße 70  
D-82049 Pullach  
Tel: +49 89 31001 0  
E-Mail [medgas@linde.com](mailto:medgas@linde.com)

### **Hersteller**

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

Linde GmbH  
Seitnerstr. 70  
82049 Pullach  
Deutschland

Mit der Betriebsstätte:

Linde GmbH, 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: iCOMix  
Belgien: Carbon monoxide 0,28 %, Helium 9,3 % Linde  
Dänemark: Lung test gas CO/He Linde  
Finnland: Lung test gas CO/He Linde  
Deutschland: iCOMix  
Island: Lung test gas CO/He Linde  
Luxemburg: ICOMIX  
Niederlande: ICOMIX  
Portugal: Icomix  
Spanien: ICOMIX  
Schweden: Lung test gas CO/He Linde

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12.2020**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des **Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte** verfügbar: [www.bfarm.de](http://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.
- Bei Feuergefahr 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.