

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

Helium, Kohlenmonoxid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) beachten?
3. Wie ist ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) und wofür wird es angewendet?**

ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet und wird in medizinischen Lungenfunktionsdiagnosegeräten verwendet. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion (Bestimmung der Diffusionskapazität/ des Transferfaktors als Hauptparameter und Bestimmung des Lungenvolumens als zusätzlichen Parameter).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) beachten?**

Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, besondere Anwendungsbeschränkungen oder besondere Vorsichtshinweise sind nicht bekannt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) anwenden.

#### **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.

**ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V)** kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) anzuwenden?**

ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) zur Inhalation darf nur für die Durchführung eines Lungenfunktionstests angewendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Personals, das die Untersuchung durchführt.

Die individuellen Dosierungen richten sich nach der Aufnahmemenge der Lunge für einen Atemzug (Single Breath – durchschnittlich 5 Liter Atemgasgemisch). Die übliche Dosierung beinhaltet ein bis drei Atemzüge (Wiederholungsmessungen) pro Anwendung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel vom Arzneimittel eingeatmet haben und sich kurzatmig fühlen (zu wenig Sauerstoff im Blut), informieren Sie das Personal darüber und unterbrechen Sie die Zufuhr von ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V). Sagen Sie dem Fachpersonal Bescheid, wenn Sie Schmerzen in der Brust haben (Angina pectoris) oder sich sonst irgendwie beeinträchtigt fühlen. Informieren Sie ihren Arzt ebenso sofort, wenn Sie Anzeichen einer veränderten Wahrnehmung oder einer Beeinträchtigung in Ihren Bewegungen bemerken.

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

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

Keine bekannt

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 50°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Druckbehältnis vor direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern und an einem gut belüfteten Ort lagern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.

Druckbehältnis nur mit geschlossenem Ventil und aufgesetzter Schutzkappe lagern und transportieren.

Nicht zusammen mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen lagern.

Die Druckbehältnisse werden vom Pharmazeutischen Unternehmer immer zurückgenommen.

Nur für Gase zur medizinischen Anwendung zugelassene Armaturen verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten. Nur solche Ausrüstung verwenden, die für dieses Produkt und die vorgesehenen Anwendungsbedingungen geeignet ist.

Rückströmung in das Druckbehältnis sowie das Eindringen von Wasser in das Druckbehältnis verhindern, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllung zu gewährleisten.

Nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllung zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Nach dem Gebrauch muss das Flaschenventil handfest geschlossen und der Druckminderer oder Anschluss druckentlastet werden.

Druckbehältnisse für medizinische Gase dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Eine missbräuchliche Verwendung der Druckbehältnisse sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

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

### **Was ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Helium und Kohlenmonoxid.  
1 l Gas enthält unter Standardbedingungen (1 bar, 15 °C)  
0,03044 g Helium [entsprechend 18,00 % (V/V)]  
0,00296 g Kohlenmonoxid [entsprechend 0,25 % (V/V)]
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sauerstoff (O<sub>2</sub>) und  
Stickstoff (N<sub>2</sub>)

## Wie ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V) ist in 10 Liter Druckbehältnissen mit weißem Flaschenmantel und hellgrüner Schulter nach DIN EN 1089-3 erhältlich.

*Packungsgrößen:*

Größe und Inhalt der Druckbehältnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Übersicht und Kapazität der Packungsgröße für ProMED pul-g He/CO 18 % (V/V) / 0,25 % (V/V)			
Nennvolumen / Inhalt [l]	Fülldruck bei 15 °C [bar]	Füllmasse [kg]	Entnehmbares Volumen [l (1 bar, 15 °C)] ohne Rest
10	150	1,468	1420

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Rießner-Gase GmbH  
Rudolf-Diesel-Straße 5  
96215 Lichtenfels

Telefon: 09571 765-0  
Telefax: 09571 765-67  
E-Mail: [gase@riessner.de](mailto:gase@riessner.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

## Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.