

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Acetylen, Methan, 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-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) beachten?
3. Wie ist ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) und wofür wird es angewendet?

ProMED pul-p 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 und des pulmonalen Blutflusses als zusätzliche Parameter).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (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-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (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-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) anzuwenden?

ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (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-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (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-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (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, oder 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-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 50°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

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

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

Nicht zusammen mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen lagern.

Die Druckgasflaschen werden immer vom Pharmazeutischen Unternehmer 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 sind.

Rückströmung in den Gasbehälter sowie das Eindringen von Wasser in den Gasbehälter 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.

Druckbehälter 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 Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen des pharmazeutischen Unternehmers 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-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) enthält

- Die Wirkstoffe sind: Acetylen, Methan und Kohlenmonoxid.
1 l Gas enthält unter Standardbedingungen (1 bar, 15 °C)
0,00333 g Acetylen [entsprechend 0,3 % (V/V)],
0,00204 g Methan [entsprechend 0,3 % (V/V)] und
0,00356 g Kohlenmonoxid [entsprechend 0,3 % (V/V)].
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sauerstoff (O₂) und
Stickstoff (N₂).

Wie ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

ProMED pul-p C₂H₂/CH₄/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) ist in 3 Liter und 10 Liter Druckgasflaschen 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-p C ₂ H ₂ /CH ₄ /CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V)			
Nennvolumen / Inhalt [l]	Fülldruck bei 15 °C [bar]	Füllmasse [kg]	Entnehmbares Volumen [l (1 bar, 15 °C)] ohne Rest
3	150	0,544	452
10	150	1,812	1506

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb:

AIR LIQUIDE Medical GmbH
Luise-Rainer-Straße 5
40235 Düsseldorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Weitere Informationsquellen

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