

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PulmoProDiff, 0,25% + 18%, gaz medyczny, sprężony

Carbonei monoxidum + Helium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PulmoProDiff i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PulmoProDiff
3. Jak stosować lek PulmoProDiff
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PulmoProDiff
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PulmoProDiff i w jakim celu się go stosuje

PulmoProDiff to gaz medyczny przeznaczony wyłącznie do badań diagnostycznych czynności płuc. Stosuje się go wyłącznie podczas badań diagnostycznych czynności płuc: określenie zdolności dyfuzyjnej/współczynnika transferu oraz objętości płuc.

Gaz medyczny PulmoProDiff może być stosowany wyłącznie u pacjentów zdolnych do wykonania testu, niezależnie od wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PulmoProDiff

Nie należy stosować tego gazu medycznego:

- chyba że lekarz zaleci pacjentowi poddanie się testom czynności płuc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PulmoProDiff należy omówić to z lekarzem.

Pacjenci z chorobą wieńcową w wywiadzie mogą być zagrożeni wystąpieniem niedokrwienia mięśnia sercowego wywołanego zawartym w mieszaninie tlenkiem węgla. Na niedokrwienie to wskazują zmiany w EKG (obniżenie odcinka ST).

Dzieci

Ten gaz medyczny powinien być stosowany u dzieci z zachowaniem ostrożności ze względu na brak danych na temat ogólnoustrojowego działania toksycznego tej mieszanki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego gazu medycznego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Używanie tego gazu medycznego podczas badań czynności płuc nie powinno wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek PulmoProDiff

PulmoProDiff może być stosowany wyłącznie w celu przeprowadzenia badania czynności płuc na drodze wziewnej oraz dokładnie według zaleceń lekarza lub opiekującego się pacjentem personelu medycznego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Czas trwania diagnostycznego badania płuc oraz częstość jego powtarzania zależy wyłącznie od decyzji lekarza lub opiekującego się pacjentem personelu medycznego.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- Palenie i obecność otwartego ognia nie są dozwolone w pomieszczeniu, w którym używa się gazu medycznego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas wdychania tego gazu medycznego w ramach badania czynności płuc istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych w postaci uczucia oszołomienia, bólu w klatce piersiowej oraz uczucia dezorientacji. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów o tym charakterze podczas stosowania gazu medycznego należy niezwłocznie przerwać inhalowanie tego gazu medycznego i zastosować leczenie farmakologiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PulmoProDiff

Gaz medyczny przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego gazu medycznego po upływie terminu ważności zamieszczonego na butli gazowej po „Termin ważności”.

Nie wyrzucać butli po gazie medycznym, ale zwrócić ją do dostawcy.
Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C.

Należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących obchodzenia się z pojemnikami ciśnieniowymi.

Przechowywać w oryginalnej butli gazowej. Nie przenosić zawartości z oryginalnej butli gazowej do innej.

Przechowywać butle gazowe w dobrze wentylowanych pomieszczeniach wewnątrz budynków lub na zewnątrz w pomieszczeniach gospodarczych z odpowiednią wentylacją, chroniąc przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Należy chronić butle gazowe przed wstrząsami, upadkami, materiałami utleniającymi i łatwopalnymi, wilgocią, źródłami ciepła lub ognia.

Należy oddzielać od siebie różne typy gazów medycznych. Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PulmoProDiff

- Substancjami czynnymi leku są tlenek węgla i hel.
- Pozostałe składniki to tlen i azot.

Jak wygląda lek PulmoProDiff i co zawiera opakowanie

PulmoProDiff to bezbarwny, bezwonny i pozbawiony smaku gaz medyczny, sprężony.

10-litrowa butla gazowa wykonana z aluminium (oznaczona jasnozieloną krawędzią i białym korpusem) napełniona pod ciśnieniem 150 barów, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego wykonany z mosiądzu ze specjalnym złączem wylotowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Polska
e-mail: kontakt.pl@messergroup.com

Wytwórca

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia, Austria, Niemcy, Polska, Rumunia i Hiszpania: PulmoProDiff
Czechy: Zyplopin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: