

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pulmoprodif 0,25 %/18 % v/v medicinski plin, stisnjeni

ogljikov monoksid (CO)/helij (He)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pulmoprodif in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pulmoprodif
3. Kako uporabljati zdravilo Pulmoprodif
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pulmoprodif
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pulmoprodif in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pulmoprodif je medicinski plin, ki je namenjen samo za diagnostiko delovanja pljuč.

Uporablja se med diagnostičnim testiranjem delovanja pljuč: določanje difuzijske kapacitete/prenosnega faktorja in volumna pljuč

Medicinski plin Pulmoprodif je dovoljeno uporabljati samo pri bolnikih, ki so zmožni opraviti test ne glede na starost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pulmoprodif

Ne uporabljajte tega medicinskega plina:

- razen če zdravnik odloči, da morate opraviti test delovanja pljuč.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pulmoprodif se posvetujte z zdravnikom.

Če imate v anamnezi koronarno arterijsko bolezen, ste lahko izpostavljeni tveganju za miokardno ishemijo zaradi ogljikovega monoksida, na kar kažejo spremembe v EKG (depresija segmenta ST).

Otroci

Ta medicinski plin je pri otrocih treba uporabljati previdno zaradi pomanjkanja podatkov o sistemski toksičnosti te mešanice.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite ta medicinski plin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba tega medicinskega plina med testiranjem delovanja pljuč naj ne bi vplivala na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Pulmoprodif

Zdravilo Pulmoprodif se sme uporabljati samo za izvedbo testa delovanja pljuč z inhalacijo, pri uporabi pa je treba natančno upoštevati navodila zdravnika ali lečečega zdravstvenega osebja. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

O trajanju diagnostičnega pljučnega testa in pogostosti ponavljanja testa lahko odloča le vaš zdravnik ali lečeče zdravstveno osebje.

Varnostna navodila

- V prostoru, kjer se uporablja medicinski plin, ni dovoljeno kaditi in uporabljati odprtega ognja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Med vdihavanjem tega medicinskega plina pri testiranju delovanja pljuč se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so vrtoglavica, bolečine v prsih in občutek dezorientiranosti, kar pa je zelo malo verjetno. Če se med uporabo medicinskega plina pojavijo kakršni koli tovrstni simptomi, je treba vdihavanje tega medicinskega plina takoj prekiniti in zagotoviti zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pulmoprodif

Ta medicinski plin shranjujte nedosegljiv otrokom!

Tega medicinskega plina ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na jeklenki poleg oznake EXP.

Vsebnika tega medicinskega plina ne smete zavreči, ampak ga vrnite dobavitelju.

Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Shranjujte pri temperaturi do 50 °C.

Upoštevati je treba vse predpise o ravnanju s tlačnimi posodami.

Shranjujte v originalni jeklenki. Vsebine originalne jeklenke ne prenašajte v drugo jeklenko.

Jeklenke shranjujte v zaprtih dobro prezračevanih prostorih ali na prostem v prezračevanih lopah, kjer so zaščitene pred dežjem in neposredno sončno svetlobo.

Jeklenke zaščitite pred udarci, padci, oksidativnimi in vnetljivimi snovmi, vlago, viri toplote ali vžiga.

Različne vrste medicinskih plinov morajo biti med seboj ločene. Polne in prazne jeklenke je treba hraniti ločeno.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pulmoprodif

- Učinkovini sta ogljikov monoksid in helij.
- Drugi sestavini sta dušik in kisik.

Izgled zdravila Pulmoprodif in vsebina pakiranja

Zdravilo Pulmoprodif je stisnjen medicinski plin brez barve, vonja in okusa.

10-litrska aluminijasta jeklenka (prepoznavna po svetlo zelenem vratu in belem ohišju), napolnjena pod tlakom 150 barov, opremljena z ventilom za preostali tlak iz medenine s posebnim izhodnim priključkom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Messer Slovenija d.o.o.
Jugova ulica 20
2342 Ruše
Slovenija

Proizvajalec

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Avstrija

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:

Avstrija	PulmoProDiff 0,25 % / 18 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Češka	Zyplorin
Hrvaška	Pulmoprodif 0,25 % / 18 % medicinski plin, stlačeni
Nemčija	PulmoProDiff
Nizozemska	PulmoProDiff, medicinaal gas, samengeperst
Poljska	PulmoProDiff
Romunija	PulmoProDiff 0,25 % / 18 % gaz medicinal comprimat
Slovaška	PulmoProDiff
Slovenija	Pulmoprodif 0,25 %/18 % v/v medicinski plin, stisnjeni
Španija	PulmoProDiff

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne maj 2024