

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pulmoprodif 0,25 %/18 % V/V medicinski plin, stlačeni

ugljikov monoksid (CO) / helij (He)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pulmoprodif i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulmoprodif
3. Kako primjenjivati Pulmoprodif
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pulmoprodif
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pulmoprodif i za što se koristi

Pulmoprodif je medicinski plin namijenjen samo za dijagnostiku plućne funkcije. Primjenjuje se tijekom dijagnostičkog ispitivanja plućne funkcije: određivanje difuzijskog kapaciteta / transfer faktora i plućnog volumena.

Medicinski plin Pulmoprodif smije se upotrijebiti samo u bolesnika koji su sposobni za izvođenje testa, bez obzira na dob.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulmoprodif

Nemojte primijeniti ovaj medicinski plin:

- osim ako Vaš liječnik ne zatraži da se podvrgnete ispitivanju plućne funkcije.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što Vam se primijeni Pulmoprodif.

Ako imate bolest koronarnih arterija u povijesti bolesti, možda ste pod rizikom za ishemiju miokarda izazvanu ugljikovim monoksidom, što pokazuju promjene EKG-a (depresija ST segmenta).

Djeca

U djece je ovaj medicinski plin potrebno primjenjivati s oprezom, jer za tu smjesu nedostaju podaci o sistemske toksičnosti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj medicinski plin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ovoga medicinskog plina tijekom ispitivanja plućne funkcije ne bi smjela utjecati na sposobnost upravljanje vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Pulmoprodif

Pulmoprodif se smije primjenjivati samo za provedbu testa plućne funkcije udisanjem i točno onako kako su Vam rekli liječnik ili prisutno medicinsko osoblje. Provjerite s liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

O trajanju dijagnostičkog plućnog testa i učestalosti ponavljanja testa smiju odlučivati samo Vaš liječnik ili prisutno medicinsko osoblje.

Sigurnosne upute

- U prostoriji u kojoj se upotrebljava medicinski plin nije dopušteno pušenje i ne smije biti otvoreni plamen.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Tijekom udisanja ovoga medicinskog plina pri ispitivanju plućne funkcije vrlo je mala vjerojatnost nuspojava kao što su ošamućenost, bol u prsnom košu i osjećaj dezorijentiranosti. Ako se neki od simptoma te prirode pojavi tijekom primjene medicinskog plina, udisanje medicinskog plina treba odmah zaustaviti i primijeniti liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pulmoprodif

Medicinski plin čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj medicinski plin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku za plin iza oznake „EXP“.

Spremnik medicinskog plina nemojte baciti nego ga vratite dobavljaču. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Čuvati na temperaturi ispod 50 °C.

Treba se pridržavati svih propisa koji se odnose na rukovanje spremnicima pod tlakom.

Čuvati u originalnom spremniku za plin. Nemojte prebacivati sadržaj iz originalnog spremnika za plin u drugi spremnik za plin.

Spremnike za plin treba čuvati u zatvorenom prostoru u dobro prozračenim prostorijama ili na otvorenom, u prozračenim spremištima, gdje su zaštićeni od kiše i izravne sunčeve svjetlosti.

Zaštitite spremnike za plin od udaraca, padova, oksidacije i zapaljivih materijala, vlage, izvora topline ili zapaljenja.

Različite vrste medicinskih plinova treba držati razdvojeno. Pune i prazne spremnike za plin treba čuvati odvojeno.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pulmoprodif sadrži

- Djelatne tvari su ugljikov monoksid i helij.
- Drugi sastojci su dušik i kisik.

Kako Pulmoprodif izgleda i sadržaj pakiranja

Pulmoprodif je stlačeni medicinski plin, bez boje, mirisa i okusa.

Aluminijski spremnik za plin od 10 litara (prepoznatljiv po svijetlozelenom vratu i bijelom tijelu) napunjen pod tlakom od 150 bara, opremljen ventilom za rezidualni tlak izrađenim od mjedi sa specifičnim izlaznim priključkom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Messer Croatia Plin d.o.o.
Industrijska 1
10290 Zaprešić
Hrvatska

Proizvođač

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Austrija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	PulmoProDiff 0,25 % / 18 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Češka Republika	Zyplorin
Hrvatska	Pulmoprodif 0,25 %/18 % VV medicinski plin, stlačeni
Nizozemska	PulmoProDiff, medicinaal gas, samengeperst
Njemačka	PulmoProDiff
Poljska	PulmoProDiff
Rumunjska	PulmoProDiff 0,25 % / 18 % gaz medicinal comprimata
Slovačka Republika	PulmoProDiff
Slovenija	Pulmoprodif 0,25 %/18 % v/v medicinski plin, stisnjeni
Španjolska	PulmoProDiff

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.