

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan spremnik za plin sadrži:

ugljikov monoksid (CO) 0,25 % (V/V)

i

helij 18 % (V/V)

(pri tlaku od 150 bara na 15 °C)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski plin, stlačeni

Plin bez boje, mirisa i okusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ovaj medicinski plin se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Primjenjuje se za dijagnostičko ispitivanje plućne funkcije (određivanje difuzijskog kapaciteta pluća / transfer faktora kao glavnog parametra i određivanje plućnog volumena kao dodatnog parametra).

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

4.2 Doziranje i način primjene

Odrasli i pedijatrijski bolesnici

Ovaj medicinski plin namijenjen je za udisanje povezano samo s dijagnostičkim ispitivanjem plućne funkcije.

Medicinski plin udahne se jednim udahom, a to se u razmacima može ponoviti najviše pet puta pri ispitivanju.

Medicinski plin se mora upotrebljavati u skladu s uputama za rad mjerne opreme. Mjerenje smije provoditi samo stručno medicinsko osoblje osposobljeno za provedbu testova za ispitivanja plućne funkcije.

4.3 Kontraindikacije

Prisutna CO toksičnost

Opasne razine karboksihemoglobina

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju ponavljano udisanja medicinskog plina u kratkom vremenskom razdoblju, potrebno je obratiti pozornost na rizik od porasta razine karboksihemoglobina. Ako se medicinski plin udiše

kontinuirano ili ponavljano u kratkim razmacima dulje vrijeme, može doći do porasta razine karboksihemoglobina. To je potrebno kontrolirati testom plinova u krvi.

Bolesnici s anamnezom bolesti koronarnih arterija mogu biti pod rizikom od depresije ST segmenta izazvane ugljikovim monoksidom (CO).

Pedijatrijska populacija

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

Ponekad su bili zabilježeni simptomi iscrpljenosti, osobito u mlađe djece, kad se u jednom navratu provodila spirometrija i mjerenje difuznog kapaciteta.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost udisanja ovoga medicinskog plina tijekom trudnoće nije ocijenjena. Međutim, kad se primjenjuje prema uputama, ne očekuju se štetni učinci. Pulmoprodif se može primijenjivati tijekom trudnoće kad je to nedvojbeno potrebno, ali po svakom tromjesečju trudnoće smije se provesti najviše tri testiranja.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Ovaj medicinski plin može se primjenjivati tijekom razdoblja dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka. Nema poznatih učinaka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj medicinski plin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nema poznatih nuspojava.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Znakovi i simptomi

Trovanje ugljikovim monoksidom karakteriziraju znakovi smanjenog unosa kisika, što uključuje narušenu svijest ili neurobiheviornalne simptome, glavobolju, omaglicu, mučninu, povraćanje i zamagljen vid, bol u prsnoj koži, dispneju, slabost ili druge nejasne simptome.

Primjena ovoga medicinskog plina u dijagnostičkim testovima za ispitivanje plućne funkcije povezana je s malim porastom koncentracije karboksihemoglobina u krvi.

Liječenje predoziranja

U slučaju da se posumnja na prekomjerni porast koncentracija karboksihemoglobina u krvi, bolesniku se mora odmah primijeniti kisik putem maske za lice. Potrebno je provesti analizu plinova u krvi, a koncentracije karboksihemoglobina moraju biti manje od 5 %.

Ako se pojave znakovi teške hipoksije, angine pektoris, narušene svijesti ili drugi neurobihevirolni simptomi, bolesniku se mora odmah pružiti liječnička pomoć.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: medicinski plin
ATK oznaka: V03AN

Lijek je namijenjen samo za dijagnostičke svrhe. Ne treba očekivati nikakve biološke učinke. Ako se upotrebljava kako je indicirano, nije vjerojatno da će kratka izloženost u kombinaciji s koncentracijom ugljikova monoksida i helija prouzročiti bilo kakve biološke učinke bez obzira na dob. Vidjeti također posebno upozorenje za djecu u dijelu 4.4.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ugljikov monoksid

Apsorpcija

Udisani ugljikov monoksid brzo se i ekstenzivno apsorbira u krvi. Udisani ugljikov monoksid prenosi se u alveole pluća kao posljedica konvekcijskih sila u dišnom traktu i difuzije. Na razini prijenosa alveolarni plin - krv, ugljikov monoksid otapa se u plazmi plućnih kapilara i iz plazme difuzijom prelazi u eritrocite i drugo tkivo. Ugljikov monoksid veže se na hemoglobin i stvara karboksihemoglobin.

Distribucija

Ugljikov monoksid veže se u količini od 80 % na hemoglobin u cirkulirajućim eritrocitima, 15 % na mioglobin, a manje od 5 % veže se na druge spojeve.

Eliminacija

Apsorbirani ugljikov monoksid eliminira se iz tijela prvenstveno izdisanjem i oksidativnim metabolizmom. Procijenjeno je da oksidativni metabolizam ugljikova monoksida uključuje relativno mali udio (< 10 %) endogene proizvodnje ugljikova monoksida.

Helij

Helij je inertan i netopiv plin koji se, nakon udisanja, izdiše bez apsorpcije u plućima.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dostupnih nekliničkih podataka važnih za procjenu sigurnosti primjene, osim onih na koje se upućuje u prethodnom tekstu ovoga sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

kisik (O₂) 21 % (v/v)
dušik (N₂)

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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 zaštićene od kiše i izravne sunčeve svjetlosti.

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

Čuvanje u odjelima ljekarne

Spremnike za plin treba čuvati na prozračnom, čistom i zaključanom mjestu namijenjenom samo za čuvanje medicinskih plinova. Takvo mjesto treba uključivati odvojenu prostoriju namijenjenu za čuvanje spremnika za plin Pulmoprodif.

Čuvanje na odjelima bolničkih ustanova

Spremnik za plin treba staviti na mjesto koje je odgovarajuće opremljeno kako bi spremnik za plin stajao uspravno.

Prijevoz spremnika za plin

Spremnike za plin treba prevoziti odgovarajućim materijalom za zaštitu od udara i pada. Posebnu pozornost treba obratiti i na učvršćivanje regulatora tlaka kako bi se izbjegao rizik od slučajnih kvarova.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

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.

Vodeni kapacitet spremnika / [l]	Tlak punjenja pri 15 °C / [bar]	Sadržaj/[kg]	Volumen/[m ³] (1 bar, 15 °C)
10	150	1,50	1,46

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Općenito

Nikada se ne smiju koristiti ulje ili mast, čak ni ako je ventil zaglavljn ili je spajanje regulatora otežano.

Ventilima i pripadajućim uređajima rukujte čistih ruku na kojima nema masnoće (kreme za ruke i slično).

Spremnike za plin treba čuvati pokrivene, zaštićene od vremenskih uvjeta i vjetra, zapaljivih materijala i velike vrućine.

Upotrijebite samo standardnu opremu namijenjenu za medicinsku primjenu.

Prije nego što ih namjeravate upotrijebiti, provjerite jesu li spremnici za plin zabrtvljeni.

Priprema za upotrebu

Prije upotrebe uklonite zatvarač s ventila.

Upotrijebite samo regulatore namijenjene za medicinske svrhe. Provjerite je li regulator čist i jesu li brtve u dobrom stanju.

Pažljivo otvorite ventil spremnika za plin i stavite regulator pod tlak, zatvorite ventil. Ispustite tlak iz regulatora.

Provjerite da nema istjecanja plina prema uputama koje se dobiju za regulator. Nemojte pokušavati popraviti istjecanje plina iz ventila ili uređaja ni na koji drugi način osim promjenom brtve ili O-prstena.

U slučaju istjecanja plina, zatvorite ventil i odvojite regulator. Označite neispravne spremnike, stavite ih odvojeno i vratite dobavljaču.

Upotreba spremnika za plin

Pušenje i otvoreni plamen apsolutno su zabranjeni u područjima primjene terapije plinom.

Isključite opremu u slučaju požara ili ako nije u upotrebi.

U slučaju požara premjestite je na sigurno.

Kad je u upotrebi, spremnik za plin treba biti učvršćen odgovarajućim držačima.

Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se spriječili udarci ili padovi tijekom čuvanja i prijevoza.

Boca zapakirana za vraćanje mora biti pod minimalnim rezidualnim tlakom. Taj rezidualni tlak štiti spremnika od potencijalne kontaminacije.

Nakon upotrebe, ventil spremnika treba zatvoriti normalnom snagom pritezanja. Odtlačite regulator ili priključak.

Upute za zbrinjavanje spremnika za plin

Prazni spremnik za plin ne smije se baciti. Prazne spremnike za plin preuzet će dobavljač.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-776521359

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

07.06.2024. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/ -