

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PulmoProDiff 0,25 % / 18 % stlačený medicínálny plyn**

oxid uhoľnatý (CO)/hélium (He)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PulmoProDiff a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PulmoProDiff
3. Ako používať PulmoProDiff
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PulmoProDiff
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PulmoProDiff a na čo sa používa**

PulmoProDiff je medicínálny plyn určený len na použitie pri diagnostike funkcie pľúc. Používa sa pri diagnostickom vyšetrení funkcie pľúc: stanovení difúznej kapacity/transfer faktora a objemu pľúc. Medicínálny plyn PulmoProDiff sa môže používať len u pacientov schopných vykonať test bez ohľadu na vek.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PulmoProDiff**

##### **Nepoužívajte tento medicínálny plyn:**

- pokiaľ váš lekár nepožaduje, aby ste podstúpili vyšetrenie funkcie pľúc.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PulmoProDiff, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte v anamnéze ischemickú chorobu srdca, môžete byť vystavení riziku nedostatočného prekrvenia srdca spôsobeného oxidom uhoľnatým, na čo poukazujú zmeny na EKG (depresia segmentu ST).

##### **Deti**

Tento medicínálny plyn sa má používať s opatnosťou u detí, pretože chýbajú systematické údaje o toxicite tejto zmesi.

##### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento medicínálny plyn.

##### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Použitie tohto medicínálneho plynu počas testovania funkcie pľúc by nemalo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a používať stroje.

### 3. Ako používať PulmoProDiff

PulmoProDiff sa môže používať len na vykonanie vyšetrenia funkcie pľúc inhaláciou (vdychovaním) a presne podľa pokynov vášho lekára alebo ošetrojúceho zdravotníckeho personálu. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

O trvaní diagnostického vyšetrenia pľúc a frekvencii opakovania vyšetrenia má rozhodnúť len váš lekár alebo ošetrojúci zdravotnícky personál.

#### Bezpečnostné pokyny

- V miestnosti, kde sa používa medicínálny plyn, nie je dovolené fajčiť a používať otvorený oheň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Počas vdychovania tohto medicínálneho plynu pri testovaní funkcie pľúc sa vyskytujú veľmi nepravdepodobné vedľajšie účinky ako závraty, bolesť na hrudi a pocit dezorientácie. Ak sa počas používania medicínálneho plynu vyskytnú akékoľvek príznaky tohto druhu, inhalácia tohto medicínálneho plynu sa má okamžite ukončiť a má sa poskytnúť lekárske ošetrovanie.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať PulmoProDiff

Tento medicínálny plyn uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento medicínálny plyn po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši na stlačený plyn po EXP.

Nelikvidujte obal tohto medicínálneho plynu, ale vráťte ho dodávateľovi.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Uchovávajúte pri teplote do 50 °C.

Musia sa dodržiavať všetky predpisy týkajúce sa zaobchádzania s tlakovými nádobami.

Uchovávajúte v pôvodnej fľaši na stlačený plyn. Neprenášajte obsah z pôvodnej fľaše na stlačený plyn do inej fľaše na stlačený plyn.

Fľaše na stlačený plyn uchovávajúte vo vnútri v dobre vetraných miestnostiach alebo vonku vo vetraných prístreškoch, kde sú chránené pred dažďom a priamym slnečným žiarením.

Fľaše na stlačený plyn chráňte pred nárazmi, pádmi, oxidujúcimi a horľavými materiálmi, vlhkosťou, zdrojmi tepla alebo vznietenia.

Rôzne typy medicínálnych plynov musia byť od seba oddelené. Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať oddelene.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PulmoProDiff obsahuje**

- Liečivá sú oxid uhoľnatý a hélium.
- Ďalšie zložky sú dusík a kyslík.

### **Ako vyzerá PulmoProDiff a obsah balenia**

PulmoProDiff je stlačený medicínálny plyn bez farby, zápachu a chuti.

10-litrová hliníková fľaša na stlačený plyn (označená s jasne zelenou vrchnou časťou a bielym telom) plnená pod tlakom 150 barov, vybavená ventilom zvyškového tlaku z mosadze so špecifickou výstupnou prípojkou.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Messer Tatragas spol. s r.o.  
Chalupkova 9  
81944 Bratislava  
Slovensko

#### **Výrobca**

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5  
2352 Gumpoldskirchen  
Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika     | Zyplorin                                                                    |
| Chorvátsko          | Pulmoprodif 0,25 % / 18 % medicínski plin, stlačení                         |
| Holandsko           | PulmoProDiff, medicinaal gas, samengeperst                                  |
| Nemecko             | PulmoProDiff                                                                |
| Poľsko              | PulmoProDiff                                                                |
| Rakúsko             | PulmoProDiff 0,25 % / 18 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet |
| Rumunsko            | PulmoProDiff 0,25 % / 18 % gaz medicinal comprimat                          |
| Slovenská republika | PulmoProDiff 0,25 % / 18 % stlačený medicínálny plyn                        |
| Slovinsko           | Pulmoprodif 0,25 %/18 % v/v medicínski plin, stisnjeni                      |
| Španielsko          | PulmoProDiff                                                                |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.**