

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PulmoProDiff 0,25 % / 18 % stlačený medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá fľaša na stlačený plyn obsahuje:

oxid uhoľnatý (CO) 0,25 % (obj./obj.)

a

hélium 18 % (obj./obj.)

(pri tlaku 150 barov a teplote 15 °C)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn

Plyn bez farby, zápachu a chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento medicínálny plyn je určený len na diagnostické použitie.

Používa sa na diagnostické vyšetrenie funkcie pľúc (stanovenie difúznej kapacity / transfer faktora ako hlavného parametra a stanovenie objemu pľúc ako doplnkového parametra).

Medicínálny plyn PulmoProDiff sa môže používať len u pacientov schopných vykonať test bez ohľadu na vek.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a pediatrickí pacienti

Tento medicínálny plyn je určený len na inhaláciu v súvislosti s diagnostickým vyšetrením funkcie pľúc.

Medicínálny plyn sa vdýchne počas jedného vdychu, čo sa môže opakovať v intervaloch maximálne päťkrát za jedno sedenie.

Musí sa používať v súlade s návodom na obsluhu meracieho zariadenia. Merania môže vykonávať len kvalifikovaný zdravotnícky personál vyškolený na vykonávanie funkčných testov pľúc.

4.3 Kontraindikácie

Prítomnosť toxicity CO

Nebezpečné hladiny karboxyhemoglobínu

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade opakovaných inhalácií medicínálneho plynu v krátkom čase je potrebné zvážiť riziko zvýšenia hladiny karboxyhemoglobínu. Ak sa medicínálny plyn inhaluje nepretržite alebo opakovane

v krátkych intervaloch počas dlhšieho časového obdobia, môže dôjsť k zvýšeniu hladiny karboxyhemoglobínu. To sa má kontrolovať pomocou vyšetrenia krvných plynov.

Pacienti s anamnézou ischemickej choroby srdca môžu byť ohrození depresiou segmentu ST vyvolanou CO.

Pediatrická populácia

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

Príležitostne boli hlásené príznaky únavy, najmä u mladších detí, keď sa spirometria a meranie difúznej kapacity vykonávali počas jednej návštevy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť inhalácie tohto medicínálneho plynu počas gravidity nebola hodnotená. Pri používaní podľa pokynov sa však neočakávajú žiadne nežiaduce účinky. PulmoProDiff sa môže používať počas gravidity, ak je to jednoznačne potrebné, ale maximálny počet návštev na vykonanie vyšetrení, sú tri za trimester.

Dojčenie

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča. Tento medicínálny plyn sa môže používať počas laktácie.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje. Nie sú známe žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento medicínálny plyn nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Prejavy a príznaky

Otrava oxidom uhoľnatým je charakterizovaná prejavmi zníženého príjmu kyslíka, ktoré zahŕňajú poruchy vedomia alebo neurobehaviorálne príznaky, bolesti hlavy, závraty, nevoľnosť, vracanie a rozmazané videnie, bolesť na hrudi, dyspnoe, slabosť alebo iné nejasné príznaky. Použitie tohto medicínálneho plynu pri diagnostických funkčných testoch pľúc je spojené s malým zvýšením koncentrácie karboxyhemoglobínu v krvi.

Liečba pri predávkovaní

Ak je podozrenie na nadmerné zvýšenie koncentrácie karboxyhemoglobínu v krvi, pacient má okamžite dostať liečbu kyslíkom cez masku. Má sa vykonať analýza krvných plynov a koncentrácia karboxyhemoglobínu by mala byť nižšia ako 5 %.

Ak sa objavia prejavy závažnej hypoxie, angíny pectoris, poruchy vedomia alebo iné neurobehaviorálne príznaky, pacient musí okamžite dostať lekársku pomoc.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Medicinálny plyn

ATC kód: V03AN

Liek je určený len na diagnostické účely. Neočakávajú sa žiadne biologické účinky.

Krátka expozícia v kombinácii s koncentráciou použitého oxidu uhoľnatého a hélia pravdepodobne nespôsobí žiadne biologické účinky bez ohľadu na vek, ak sa používa podľa uvedených pokynov.

Pozrite si tiež osobitné upozornenie pre deti v časti 4.4.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxid uhoľnatý

Absorpcia

Vdychovaný oxid uhoľnatý sa rýchlo a vo veľkej miere vstrebáva do krvi. Vdychovaný oxid uhoľnatý sa prenáša do pľúcnych alveol v dôsledku konvekčných síl v dýchacích cestách a difúzie. Na rozhraní alveolárneho plynu a krvi sa oxid uhoľnatý rozpúšťa v pľúcnej kapilárnej plazme a z plazmy difunduje do erytrocytov a iných tkanív. Oxid uhoľnatý sa viaže na hemoglobín za vzniku karboxyhemoglobínu.

Distribúcia

80 % oxidu uhoľnatého sa viaže na hemoglobín v cirkulujúcich erytrocytoch, 15 % na myoglobín a menej ako 5 % na iné zlúčeniny.

Eliminácia

Absorbovaný oxid uhoľnatý sa z tela vylučuje predovšetkým výdychom a oxidačným metabolizmom. Odhaduje sa, že oxidačný metabolizmus oxidu uhoľnatého predstavuje relatívne malú časť (< 10 %) endogénnej produkcie oxidu uhoľnatého.

Hélium

Hélium je inertný a nerozpustný plyn, ktorý sa po vdýchnutí vydychuje bez akejkoľvek absorpcie v pľúcach.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné predklinické údaje pre hodnotenie bezpečnosti okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyslík (O₂) 21 % (obj./obj.)

Dusík (N₂)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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.

Uchovávanie v lekárni

Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať len na vzdušnom, čistom a uzamknutom mieste určenom len na uchovávanie medicínalného plynu. Vnútri tohto miesta má byť samostatný priestor vyhradený na uchovávanie fliaš na stlačený plyn PulmoProDiff.

Uchovávanie v zdravotníckom zariadení

Fľaša na stlačený plyn sa má umiestniť na miesto vybavené vhodným materiálom, aby sa fľaša na stlačený plyn udržala vo zvislej polohe.

Preprava fliaš na stlačený plyn

Fľaše na stlačený plyn sa majú prepravovať s vhodným materiálom, aby boli chránené pred rizikom nárazu a pádu. Osobitná pozornosť sa má venovať aj upevneniu regulátora tlaku, aby sa predišlo riziku náhodných príporúch.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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.

Vodná kapacita fľaše/[l]	Plniaci tlak pri 15 °C/[bar]	Obsah/[kg]	Objem/[m ³] (1 bar, 15 °C)
10	150	1,50	1,46

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné

Nikdy nepoužívajte olej ani mazivo, a to ani v prípade, že sa ventil fľaše zasekáva alebo sa regulátor ťažko pripája.

S ventilmi a zariadeniami, ktoré k nim patria, manipulujte čistými a odmastenými (bez krému na ruky atď.) rukami.

Tlakové fľaše sa majú uchovávať pod krytom, chránené pred poveternostnými vplyvmi a vetrom, mimo horľavých materiálov a bez vystavenia silnej horúčave.

Používajte len štandardné pomôcky, ktoré sú určené na medicínske použitie.

Pred použitím skontrolujte, či sú fľaše zapečatené.

Príprava na použitie

Pred použitím odstráňte zapečatenie z ventilu.

Používajte len regulátory určené na medicínske účely. Skontrolujte, či je regulátor čistý a či sú tesnenia v dobrom stave.

Jemne otvorte ventil tlakovej fľaše a regulátor natlakujte, ventil zatvorte. Regulátor odtlakujte. Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu podľa pokynov priložených k regulátoru. Nesnažte sa odstrániť netesnosť ventilu alebo zariadenia akýmkoľvek iným spôsobom ako výmenou tesnenia alebo O-krúžku.

V prípade unikania plynu uzavrite ventil a odpojte regulátor. Chybné fľaše označte, odložte a vráťte ich dodávateľovi.

Používanie fľaše na stlačený plyn

V priestoroch, kde sa podáva liečba plynom, je absolútne zakázané fajčiť a používať otvorený oheň.

V prípade požiaru alebo ak sa pomôcka nepoužíva, zatvorte ju.

V prípade požiaru odneste na bezpečné miesto.

Keď sa fľaša používa, má byť zaistená vhodnou oporou.

Počas uchovávania a prepravy je potrebné prijať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo nárazom alebo pádom.

Obal sa musí vrátiť s minimálnym zvyškovým tlakom. Tento zvyškový tlak chráni fľašu pred možnou kontamináciou.

Po použití sa má ventil fľaše uzavrieť normálnou silou. Regulátor alebo prípojku odtlakujte.

Pokyny na likvidáciu fľaše na stlačený plyn

Keď je fľaša na stlačený plyn prázdna, nemá sa likvidovať. Prázdne fľaše na stlačený plyn odoberie dodávateľ.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0295/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024