

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PulmoProDiff, 0,25% + 18%, gaz medyczny, sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda butla gazowa zawiera:

tlenek węgla (CO) 0,25% (v/v)

i

hel 18% (v/v)

(przy ciśnieniu 150 bar w temperaturze 15°C)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny, sprężony

Gaz bezbarwny, bezwonny i bez smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ten gaz medyczny jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Stosuje się go w badaniach diagnostycznych czynności płuc (określenie zdolności dyfuzyjnej / współczynnika transferu jako głównego parametru i określenie objętości płuc jako parametru dodatkowego).

Gaz medyczny PulmoProDiff może być stosowany wyłącznie u pacjentów zdolnych do wykonania testu, niezależnie od wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz młodzież i dzieci

Ten gaz medyczny jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego w związku z badaniami diagnostycznymi czynności płuc.

Inhalacja gazu medycznego następuje w pojedynczym wdechu, który można powtarzać w odstępach, w sumie maksymalnie pięć razy podczas jednej sesji.

Gaz musi być stosowany zgodnie z instrukcjami używania aparatury pomiarowej. Pomiaru mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie przeprowadzania badań czynnościowych płuc.

4.3 Przeciwwskazania

Występowanie toksyczności CO.

Niebezpieczne wysokie stężenie karboksyhemoglobiny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wielokrotnych inhalacji gazu medycznego w krótkim czasie należy rozważyć ryzyko wzrostu stężenia karboksyhemoglobiny. Jeśli gaz medyczny jest wdychany w sposób ciągły lub wziewy są powtarzane w krótkich odstępach przez dłuższy czas, może nastąpić wzrost stężenia karboksyhemoglobiny. Należy to kontrolować za pomocą gazometrii.

U pacjentów z chorobą wieńcową w wywiadzie, może wystąpić ryzyko wywołanych przez tlenek węgla zmian w EKG (obniżenie odcinka ST).

Dzieci i młodzież

Ten gaz medyczny powinien być stosowany u dzieci z zachowaniem ostrożności ze względu na brak danych na temat ogólnoustrojowego działania toksycznego tej mieszanki.

Sporadycznie zgłaszano objawy zmęczenia, szczególnie u młodszych dzieci, gdy spirometrię i pomiar zdolności dyfuzyjnej przeprowadzano podczas jednego badania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo inhalacji tego gazu medycznego w okresie ciąży nie zostało ocenione. Jednak nie należy się spodziewać żadnych działań niepożądanych, jeżeli gaz ten jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Produkt leczniczy PulmoProDiff można stosować w okresie ciąży w sytuacji wyraźnej konieczności, ale maksymalna liczba wykonywanych sesji badania wynosi trzy na trymestr ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy się spodziewać żadnego wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Ten gaz medyczny może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych. Nie jest znany wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten gaz medyczny nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Oznaki i objawy

Zatrucie tlenkiem węgla przejawia się oznakami zmniejszonego przyswajania tlenu, które obejmują zaburzenia świadomości lub objawy neurobehawioralne, ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia, bóle w klatce piersiowej, duszność, osłabienie i inne nieokreślone objawy.

Stosowanie tego gazu medycznego w badaniach diagnostycznych czynności płuc wiąże się z niewielkim wzrostem stężenia karboksyhemoglobiny we krwi.

Postępowanie po przedawkowaniu

W razie podejrzenia nadmiernego wzrostu stężenia karboksyhemoglobiny we krwi pacjent powinien niezwłocznie otrzymać tlenoterapię przy użyciu maski. Należy wykonać gazometrię. Stężenie karboksyhemoglobiny powinno wynosić poniżej 5%.

W razie wystąpienia objawów ciężkiej hipoksji, dławicy piersiowej, zaburzeń świadomości lub innych objawów neurobehawioralnych pacjent musi otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gaz medyczny

Kod ATC: V03AN

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych. Nie należy się spodziewać żadnych skutków biologicznych.

Przy stosowaniu leku zgodnie ze wskazaniami istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek skutków biologicznych niezależnie od wieku ze względu na krótki czas ekspozycji w skojarzeniu z zastosowanym odpowiednim stężeniem tlenu węgla i helu. Patrz również specjalne ostrzeżenie dotyczące dzieci w punkcie 4.4.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tlenek węgla

Wchłanianie

Wdychany tlenek węgla ulega szybkiemu i intensywnemu wchłanianiu do krwi. Wdychany tlenek węgla jest transportowany do pęcherzyków płucnych w wyniku dyfuzji i sił konwekcyjnych w drogach oddechowych. Na powierzchni pęcherzyka stanowiącej miejsce wymiany gazowej tlenek węgla rozpuszcza się w osoczu naczyń włosowatych płuc, a z osocza dyfunduje do erytrocytów i innych tkanek. Tlenek węgla wiąże się z hemoglobina, tworząc karboksyhemoglobinę.

Dystrybucja

80% tlenu węgla wiąże się z hemoglobina w erytrocytach, 15% z mioglobina, a mniej niż 5% z innymi składnikami.

Eliminacja

Wchłonięty tlenek węgla jest eliminowany z organizmu głównie poprzez wydychanie i metabolizm oksydacyjny. Oszacowano, że metabolizm oksydacyjny tlenu węgla stanowi względnie małą część (<10%) endogennego wytwarzania tlenu węgla.

Hel

Hel jest gazem obojętnym i nierozpuszczalnym, który po wdychaniu jest wydychany bez jakiegokolwiek wchłaniania w płucach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są dostępne żadne dane przedkliniczne, które miałyby znaczenie dla oceny bezpieczeństwa, z wyjątkiem danych wspomnianych powyżej w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tlen (O₂) 21% (v/v)

Azot (N₂)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak znanych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 50°C.

Należy przestrzegać wszystkich przepisów dotyczących obchodzenia się z pojemnikami ciśnieniowymi.

Przechowywać w oryginalnej butli gazowej. Nie przenosić zawartości z oryginalnej butli gazowej do innej.

Przechowywać butle gazowe w dobrze wentylowanych pomieszczeniach wewnątrz budynków lub na zewnątrz w pomieszczeniach gospodarczych z odpowiednią wentylacją, chroniąc przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Należy chronić butle gazowe przed wstrząsami, upadkami, materiałami utleniającymi i łatwopalnymi, wilgocią, źródłami ciepła lub ognia.

Przechowywanie w oddziale aptecznym

Butle gazowe należy przechowywać w przewiewnym, czystym i zamykanym miejscu, przeznaczonym wyłącznie do przechowywania gazów medycznych. W tym miejscu należy przeznaczyć oddzielne pomieszczenie do przechowywania butli gazowych z produktem PulmoProDiff.

Przechowywanie w oddziale medycznym

Butle gazowe należy umieścić w miejscu wyposażonym w odpowiedni osprzęt, służący do utrzymywania butli gazowej w pozycji pionowej.

Transport butli gazowych

Butle gazowe należy transportować wraz z odpowiednim wyposażeniem chroniącym je przed wstrząsami i ryzykiem upadku. Należy też zwrócić szczególną uwagę na mocowanie reduktora ciśnienia, aby uniknąć ryzyka potencjalnych awarii.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10-litrowa butla gazowa wykonana z aluminium (oznaczona jasnozieloną krawędzią i białym korpusem) napełniona pod ciśnieniem 150 barów, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego wykonany z mosiądzu ze specjalnym złączem wylotowym.

Pojemność butli [l]	Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C [bary]	Zawartość [kg]	Objętość [m ³] (1 bar w temp. 15°C)
10	150	1,50	1,46

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Informacje ogólne

Nie należy nigdy stosować olejów lub smarów, nawet w razie trudności z obracaniem zaworu butli lub z podłączeniem reduktora.

Zawory i pozostały osprzęt należy obsługiwać czystymi, wolnymi od tłuszczów (kremów do rąk itp.) rękami.

Butle należy przechowywać pod osłoną, chronić przed wpływem pogody i wiatrem, z dala od materiałów palnych oraz nie narażać na wysoką temperaturę.

Należy używać standardowego sprzętu, który jest przeznaczony do zastosowań medycznych.

Upewnić się, że butle są zaplombowane przed przekazaniem ich do użycia.

Przygotowanie do używania

Przed użyciem należy zdjąć zabezpieczenie z zaworu.

Używać wyłącznie reduktorów przeznaczonych do zastosowań medycznych. Sprawdzić, czy reduktor jest czysty i czy uszczelki są w dobrym stanie.

Delikatnie otworzyć zawór butli i zwiększyć ciśnienie w reduktorze, zamknąć zawór. Obniżyć ciśnienie w reduktorze.

Sprawdzić pod kątem wystąpienia nieszczelności zgodnie z instrukcjami dołączonymi do reduktora.

Nie podejmować prób zaradzenia nieszczelności zaworu lub wyrobu w jakikolwiek sposób inny niż poprzez wymianę uszczelki lub pierścienia O-ring.

W razie nieszczelności należy zamknąć zawór i odłączyć butlę. Oznaczyć wadliwe butle, odstawić je na bok i zwrócić do dostawcy.

Używanie butli gazowej

Palenie i stosowanie otwartego ognia jest bezwzględnie zabronione w miejscach stosowania terapii z użyciem gazów.

Odłączyć sprzęt w razie pożaru lub jeśli nie jest używany.

W razie pożaru przenieść w bezpieczne miejsce.

Gdy butla jest używana, powinna być zabezpieczona w odpowiedniej podstawie.

Należy podjąć środki ostrożności w celu zapobiegania uderzeniom lub upadkom podczas przechowywania i transportu.

Opakowanie należy zwracać z minimalnym ciśnieniem resztkowym. To ciśnienie resztkowe chroni butlę przed potencjalnym zanieczyszczeniem wnętrza butli.

Po użyciu zawór butli należy zamknąć z normalną siłą. Obniżyć ciśnienie w reduktorze lub połączeniu.

Instrukcje utylizacji butli gazowej

Gdy butla gazowa jest pusta, nie należy jej wyrzucać. Pustą butlę gazową odbierze dostawca.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY I TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO