

Prospecto: información para el usuario

ICOMAS 0.3%/ 0.3%/ 0.3% gas comprimido medicinal

Monóxido de carbono (CO), metano (CH₄) y acetileno (C₂H₂).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ICOMAS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ICOMAS
3. Cómo usar ICOMAS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ICOMAS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ICOMAS y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en pruebas de función pulmonar. ICOMAS debe usarse únicamente en pacientes capaces de realizar la prueba, independientemente de la edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ICOMAS

Niños y adolescentes

Este producto se debe usar con precaución en niños. Pregunte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento.

ICOMAS debería usarse durante el embarazo sólo cuando sea absolutamente necesario.

ICOMAS puede usarse durante el periodo de lactancia, pero no debería usarse en el mismo momento de la lactancia.

3. Cómo usar ICOMAS

ICOMAS debe usarse sólo para pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Deberá seguir exactamente las instrucciones que su médico o el personal de enfermería que le está atendiendo le indiquen. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermera.

Si toma más ICOMAS del que debe

Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre, como conocimiento alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la inhalación de ICOMAS

Información de seguridad

- ICOMAS es exclusivamente para uso medicinal.
- No está permitido fumar ni encender llamas en la habitación donde esté usando este producto.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Ningún efecto adverso conocido ha sido asociado con el uso de ICOMAS.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ICOMAS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve las balas en áreas con acceso restringido, reservadas para gases medicinales. No exponer a temperaturas altas.

En caso de incendio, si es posible, traslade las balas a lugar seguro. Manipule con precaución. Devuelva las balas usadas al proveedor con un mínimo de presión residual (5 bares de sobrepresión).

Conserve y transporte las balas con la válvula cerrada y con su tapa protectora colocada.

No utilice ICOMAS después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bala.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene ICOMAS

Los principios activos son el monóxido de carbono (CO), acetileno (C₂H₂) y metano (CH₄).

Los demás componentes son el nitrógeno (N₂) y el oxígeno (O₂).

Aspecto del producto y contenido del envase

ICOMAS es un gas incoloro, inodoro e insípido.

Forma farmacéutica: gas medicinal, comprimido.

La parte superior (ojiva) de las balas tienen marcas verdes claro (gas inerte). El cuerpo de la bala de gas es blanco (gas medicinal).

Envases (incluyendo materiales) y válvulas:

Bala de 10 litros de aluminio con válvula de cierre.

Bala de 20 litros de aluminio con válvula de cierre.

Bala de 40 litros de aluminio con válvula de cierre.

Bala de 50 litros de aluminio con válvula de cierre.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Suecia.

Fabricante

AGA Gas AB

Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebro site), Suecia.

Linde GmbH
Seitnerstr. 70,
82049 Pullach
Alemania

Con planta de fabricación en:
Linde GmbH, Betriebsstaette Leuna
Spergauer Straße 1a
06237 Leuna
Alemania

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V
De Keten 7, 5651 JG te Eindhoven
Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Austria	iCOMas
Bélgica	Carbon monoxide 0.3%, Acetylene 0.3%, Methane 0.3% Linde
Dinamarca	Icomas
Finlandia	Icomas
Alemania	iCOMas
Islandia	Icomas
Luxemburgo	ICOMAS
Holanda	ICOMAS
Noruega	Icomas
España	ICOMAS
Portugal	Icomas
Suecia	Icomas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/><, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)>.

La siguiente información está dirigida exclusivamente a los profesionales sanitarios:

Instrucciones de seguridad

- Conectar solo a conexiones de uso medicinal.
- Conservar la bala limpia y seca y libre de grasa y aceite.
- Apague/Desconecte el equipo cuando no esté en uso.
- En caso de fuego, apague/desconecte el equipo.
- El regulador de presión debe abrirse lentamente y con cuidado.
- ICOMAS solo debe usarse en áreas bien ventiladas.
- Cuando la bala esté en uso debe fijarse de forma adecuada.
- No debe usarse este producto con una presión menor de 5 bares. Esta presión residual protege la bala de posibles contaminaciones.

Después de usar, la válvula de la bala debería cerrarse usando una presión manual normal. Despresurice el regulador o conector.