

Prospecto: información para el usuario

ICOMIX 0,28%/ 9.3% gas comprimido medicinal

Monóxido de carbono (CO), helio (He)

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

1. Qué es ICOMIX y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ICOMIX

Niños y adolescentes

Este medicamento debe usarse con precaución en niños. Pregunte a su médico o enfermero/a antes de usar 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 antes de inhalar ICOMIX.

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

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

3. Cómo usar ICOMIX

ICOMIX es únicamente para uso durante las pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Debrá seguir exactamente las instrucciones del personal médico que le atiende. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o personal de enfermería.

Si la dosis de ICOMIX es mayor de la pautada

Si ha tomado demasiado producto puede manifestar síntomas de tener poco oxígeno en sangre, como conocimiento alterado, dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, respiraciones cortas, debilidad u otros síntomas vagos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas comuníquese al personal sanitario inmediatamente e interrumpa la inhalación de ICOMIX.

Información de seguridad

- ICOMIX es para uso exclusivamente medicinal.
- No está permitido fumar ni encender llamas en la habitación donde se 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 sufran.

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

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 ICOMIX

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

Conserve las balas en áreas de 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 ICOMIX después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bala.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene ICOMIX

Los principios activos son el monóxido de carbono (CO) y el helio (He).
Los demás componentes son el nitrógeno (N₂) y el oxígeno (O₂).

Aspecto del producto y contenido del envase

ICOMIX 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

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: iCOMix
Bélgica: Carbon monoxide 0.28%, Helium 9,3 % Linde
Dinamarca: Lung test gas CO/He Linde
Finlandia: Lung test gas CO/He Linde
Alemania: iCOMix
Islandia: Lung test gas CO/He Linde
Luxemburgo: ICOMIX
Holanda: ICOMIX
Portugal: Icomix
España: ICOMIX
Suecia: Lung test gas CO/He Linde

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 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.
- ICOMIX 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 del cilindro debería cerrarse usando una presión manual normal. Despresurice el regulador o conector.