

Prospecto: información para el usuario

PulmoProDiff 0,25 %/ 18% 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es PulmoProDiff y para qué se utiliza

PulmoProDiff es un gas medicinal de uso exclusivo para el diagnóstico del funcionamiento pulmonar.. Se utiliza durante las pruebas diagnósticas de función pulmonar: determinación de la capacidad de difusión/factor de transferencia y el volumen pulmonar.

El gas medicinal PulmoProDiff solo puede ser utilizado en pacientes capaces de realizar la prueba, con independencia de su edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PulmoProDiff

No utilice este gas medicinal:

A no ser que su médico le solicite que se someta a pruebas funcionales respiratorias.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar PulmoProDiff.

Si tiene antecedentes de arteriopatía coronaria puede estar en riesgo de padecer isquemia miocárdica causada por monóxido de carbono como indican los cambios en el ECG (descenso del segmento ST).

Niños

Este gas medicinal debe utilizarse con precaución en niños debido a la falta de datos sobre la toxicidad sistémica de esta mezcla.

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 utilizar este gas medicinal.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este gas medicinal durante las pruebas funcionales respiratorias no influye en la capacidad de conducir y usar máquinas.

3. Cómo se administra PulmoProDiff

PulmoProDiff solo puede usarse para hacer pruebas funcionales respiratorias mediante inhalación y exactamente como su médico o el personal médico responsable le ha indicado. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o personal médico que le atiende.

Solo el médico o el personal médico responsable deben decidir la duración de la prueba funcional respiratoria y la frecuencia de repetición de la prueba.

Instrucciones de seguridad

No se permite fumar ni encender llamas vivas en la sala en la que se está usando el gas medicinal.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o personal médico que le atiende.

4. Posibles efectos adversos

Durante la inhalación de este gas medicinal en las pruebas funcionales respiratorias, se pueden producir muy improbables efectos secundarios como mareo, dolor torácico y sensación de desorientación. Si se produce algún síntoma de esta naturaleza durante el uso del gas medicinal, la inhalación debe suspenderse de inmediato y administrarse tratamiento médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 PulmoProDiff

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

No utilizar este gas medicinal después de la fecha de caducidad que aparece en la bala de gas después de CAD.

No tirar el recipiente de este gas medicinal; devolverlo al suministrador.
Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

Conservar por debajo de 50 °C.

Deben seguirse todas las normativas sobre manipulación de recipientes a presión.

Conservar en la bala de gas original. No transferir el contenido de la bala de gas original a otra bala de gas.

Conservar las balas de gas en interiores, en salas bien ventiladas o en zonas externas bajo techo y a resguardo de condiciones meteorológicas adversas.

Proteger las balas de gas de golpes, caídas, materiales oxidantes e inflamables, humedad, fuentes de calor o ignición.

Los diferentes tipos de gas medicinal deben separarse entre sí. Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PulmoProDiff

- Los principios activos son monóxido de carbono y helio.
- Los demás componentes son nitrógeno y oxígeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

PulmoProDiff es un gas comprimido medicinal incoloro, inodoro e insípido.

Bala de gas de aluminio de 10 litros (identificada con ojiva de color verde brillante y cuerpo blanco) llena a una presión de 150 bares, equipada con una válvula de presión residual fabricada de cobre con una conexión de salida específica.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Messer Ibérica de Gases S.A.U.
Autovía Tarragona-Salou, km. 3,8
E-43480, Vilaseca (Tarragona)
España

Responsable de la fabricación

Messer Austria GmbH
Industriestraße 5
2352 Gumpoldskirchen
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

PulmoProDiff Países Bajos, Austria, Alemania, Polonia, Rumanía y España
Zyplorin: República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Mayo 2023

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/>)