Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V)
Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l Gas enthält unter Standardbedingungen (1 bar, 15 °C) als arzneilich wirksame Bestandteile:

Acetylen	0,00333 g [entsprechend 0,3 % (V/V)]
Methan	0,00204 g [entsprechend 0,3 % (V/V)]
Kohlenmonoxid	0,00356 g [entsprechend 0,3 % (V/V)]

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion (Bestimmung der Diffusionskapazität / des Transferfaktors als Hauptparameter und Bestimmung des Lungenvolumens und des pulmonalen Blutflusses als zusätzlichen Parameter).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die individuellen Dosierungen richten sich nach der Aufnahmemenge der Lunge für einen Atemzug (Single Breath – durchschnittlich 5 Liter Atemgasgemisch). Die übliche Anwendung beinhaltet ein bis drei Atemzüge (Wiederholungsmessungen) pro Untersuchung bzw. Anwendung.

Art der Anwendung
Ausschließlich zur Inhalation im Zusammenhang mit einer Lungenfunktionsdiagnostik.

Das Gas muss in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen für die Messgeräte verwendet werden. Messungen dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das in der Durchführung von Lungenfunktionstest geschult ist.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei wiederholten Inhalationen innerhalb kurzer Zeit (Minuten) sollte das Risiko eines Anstiegs des Carboxyhämoglobinspiegels beachtet werden. Wenn das Gas kontinuierlich oder wiederholte Male in kurzen Abständen über einen längeren Zeitraum inhaliert wird, kann es zu einem Anstieg des Carboxyhämoglobinspiegels kommen. Dies sollte mit einer Blutgasuntersuchung kontrolliert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: **http://www.bfarm.de**

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung, z.B. nach vielfach wiederholter Inhalation mit dem Gas, können bei dem Patienten Hypoxie, Schmerzen in der Brust, Bewusstseinsstörungen oder andere vage Symptome auftreten.
Bei Verdacht auf Überdosierung muss der Patient unverzüglich über eine Maske mit Sauerstoff versorgt werden. Es muss unverzüglich eine Blutprobe (Blutgase) zur Bestimmung des Carboxyhämoglobinspiegels genommen werden. Die Hb-CO Konzentration (in % des gesamten Hb) sollte unter 5% gehalten werden. Der Patient muss bei Anzeichen auf Sauerstoffmangel, Angina pectoris, Bewusstseinsstörungen oder anderen unklaren neurologischen Verhaltenssymptomen unverzüglich einer akutmedizinischen Untersuchung unterzogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel, Medizinische Gase
ATC-Code: V03AN
Bei der kurzen Expositionsdauer in Verbindung mit der angewendeten Konzentration der beinhalteten Gase sind biologische Auswirkungen unwahrscheinlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kohlenmonoxid (CO) gelangt ausschließlich über die Atemwege in den Blutkreislauf. Freies CO wird ähnlich wie Sauerstoff resorbiert, jedoch ist das Bindungsvermögen an Hämoglobin 230mal höher als das von Sauerstoff. Die Diffusion von Kohlenmonoxid aus der Lunge in das Kapillarblut hängt vom Partialdruck des Gases in den Alveolen ab. Die Kohlenmonoxidaufnahme erfolgt lediglich in den Lungenabschnitten, die eine alveoläre Ventilation und Perfusion aufweisen und ist zudem vom alveolokapillären Parenchym abhängig. Sie wird durch den Partialdruck in der Lunge, das Ventilations-Perfusions-Verhältnis und die alveolokapilläre Permeabilität gesteuert. Vor allem bei parenchymatösen Lungenveränderungen aufgrund von Krankheiten, Entzündungsprozessen und/oder Fibrose sinkt die Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid und die Aufnahme ist verringert.

Im Blut bindet Kohlenmonoxid an Hämoglobin, wodurch Carboxyhämoglobin (Hb-CO) entsteht. Aufgrund der CO-Bindungskapazität auf Hämoglobin ist keine Wieder-Trennung aus dem Hb-CO nachweisbar. Darüber hinaus ist bekannt, dass es eine endogene Produktion von CO (Weg der Häm-Oxygenase), beim Abbau von Hämoglobin zu Bilirubin gibt. Bei Asthmatikern, Patienten mit Mukoviszidose und COPD wurden etwa 5 ppm CO in der ausgeatmeten Luft gemessen. Theoretisch bedeutet dies eine tägliche Ausscheidung von etwa 50 ml/ Tag bei einem angenommenen täglichen Luft-Umsatz von ca. 10 000 Liter. Die maximale Aufnahme durch Atem-Test mit 0,3 % CO sind 15 ml bei 5 l Einatmung.
Bei korrekter Durchführung ist die maximale Test Exposition von CO niedriger als die natürliche tägliche Ausscheidung durch Ausatmen.

Methan wird bei Inhalation nicht vom Körper resorbiert, sondern im gesamten Lungenvolumen verteilt und daher als Marker für die Lungenkapazität herangezogen.

Acetylen wird bei Inhalation schnell in das Blut aufgenommen. Die Elimination aus dem eingeatmeten Gas wird für die Bestimmung des Blutflusses herangezogen. Acetylen wird im Körper verteilt, geht keine Bindung an Blutzellen oder Blutbestandteile ein und wird im Organismus nicht gespeichert und anschließend über das Ausatmen ausgeschieden.

Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen für die Gabe von Gasen in Spurenkonzentrationen bei der Lungenfunktionsdiagnostik mit Einzel- oder Mehrfachatemtechniken zur Bestimmung des Lungenvolumens liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus präklinischen Untersuchungen liegen keine Erkenntnisse vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten erwähnt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sauerstoff (O2)
Stickstoff (N2)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 50°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Druckgasflaschen vor direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärmeeinwirkung schützen; gegen Umfallen sichern und an einem gut belüfteten Ort lagern. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern. Druckgasflaschen nur mit geschlossenem Ventil und aufgesetzter Schutzkappe lagern und transportieren. Nicht zusammen mit brennbaren und leicht entzündlichen Stoffen lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckgasflaschen mit weißem Flaschenmantel und hellgrüner Schulter nach DIN EN 1089-3.

Packungsgrößen:
ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) ist in 3 l und 10 l Druckgasflaschen erhältlich.

Größe und Inhalt der Druckbehältnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Übersicht und Kapazität der Packungsgröße für ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V)			
Nennvolumen / Inhalt [l]	**Fülldruck bei 15 °C [bar]**	**Füllmasse [kg]**	**Entnehmbares Volumen [l (1 bar, 15 °C)] ohne Rest**
3	150	0,544	452
10	150	1,812	1506

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemein
Nur für Gase zur medizinischen Anwendung zugelassene Armaturen verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten. Nur solche Ausrüstung verwenden, die für dieses Produkt und die vorgesehenen Anwendungsbedingungen geeignet sind. Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalbefüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Handhabung
Sichere Entnahme von ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V):
Druckbehältnisse nur mit angeschlossenem Druckminderer öffnen. Vor dem Anschluss eines Druckminderes ist der Anschlussstutzen des Ventils auf Sauberkeit zu prüfen, evtl. verschmutzte Anschlüsse sind mit einem sauberen Tuch zu reinigen.

Vor dem Öffnen des Druckbehältnisses sind die angeschlossenen Armaturen (z.B. Druckminderer, Flowmeter) auf ihren geschlossenen Zustand zu prüfen. Der Druckminderer muss entlastet sein.
Das Ventil des Druckbehältnisses ist **langsam** zu öffnen, ansonsten besteht Unfallgefahr. Zur Entnahme von ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) ist das Handrad des Druckregelventils am Druckminderer langsam zu öffnen (Rechtsdrehung).

Rückströmung in den Gasbehälter sowie das Eindringen von Wasser in den Gasbehälter verhindern, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllung zu gewährleisten.

Druckbehältnisse für ProMED pul-p C2H2/CH4/CO 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) / 0,3 % (V/V) dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllung zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Nach dem Gebrauch muss das Flaschenventil handfest geschlossen und der Druckminderer oder Anschluss druckentlastet werden.

Entsorgung
Die Druckgasflaschen werden immer vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Rießner-Gase GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 5
96215 Lichtenfels

Telefon: 09571 765-0
Telefax: 09571 765-67
E-Mail: gase@riessner.de

Mitvertrieb:

AIR LIQUIDE Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 33
40476 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

75110.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. November 2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. Dezember 2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.