PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V)

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Kohlenmonoxid, Helium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) beachten?
3. Wie ist PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

1. Was ist PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) und wofür wird es angewendet?

PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) ist ein Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet und wird in medizinischen Lungenfunktionsdiagnosegeräten verwendet. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur Untersuchung der Lungenfunktion (Bestimmung der Diffusionskapazität /des Transferfaktors als Hauptparameter und Bestimmung des Lungenvolumens als zusätzlichen Parameter).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) beachten?

PulmixAL 0,28 % (V/V) / 9,5 % (V/V) darf nicht angewendet werden,
- außer Ihr Arzt ordnet eine Überprüfung der Lungenfunktion an.
- wenn Sie allergisch gegen Kohlenmonoxid, Helium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome einer Kohlenmonoxidvergiftung vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PulmixAL 0,28 % (V/V) / 9,5 % (V/V) anwenden. Ihr Arzt wird beurteilen, ob bei Ihnen irgendwelche Gegenanzeigen gegen die Überprüfung Ihrer Lungenfunktion vorliegen oder eine Erkrankung, die ein Risiko für Sie darstellen oder die Überprüfung beeinträchtigen kann. Während der Überprüfung sollten die Anweisungen des Personals befolgt werden. Falls bei Ihnen jemals eine Koronare Herzkrankheit vorlag, kann bei Ihnen ein Risiko für eine Kohlenmonoxidinduzierte ST-Strecken-Senkung (eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm) bestehen. Es kann während der Überprüfung zu einem leichten Anstieg der Blutkonzentration von Carboxyhämoglobin kommen. Die Inhalation von Kohlenmonoxid kann zu Symptomen einer verminderten Sauerstoffaufnahme führen, z. B. Benommenheit, Brustschmerz und ein Gefühl der Orientierungslosigkeit. Falls solche Symptome auftreten, sollte die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beendet werden und falls erforderlich eine medizinische Behandlung erfolgen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern mit Vorsicht anzuwenden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Anwendung von PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es sind keine Arzneimittel bekannt, die PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) beeinflussen oder von ihm beeinflusst werden.

Anwendung von PulmixAL 0,28 % (V/V) / 9,5 % (V/V) zusammen mit Nahrungsmittel, Getränken und Alkohol

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
PulmixAL 0,28 % (V/V) / 9,5 % (V/V) sollte nur dann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. PulmixAL 0,28 % (V/V) / 9,5 % (V/V) kann in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Inhalation dieses medizinischen Gases während der Überprüfung Ihrer Lungenfunktion sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen.

3. Wie ist PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) anzuwenden?

Inhalieren Sie dieses medizinische Gas immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt und nur während der Überprüfung Ihrer Lungenfunktion. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dauer der Überprüfung der Lungenfunktion und die Häufigkeit der Wiederholungen der Überprüfung sollten ausschließlich von Ihrem Arzt bestimmt werden.

Wenn Sie eine zu große Menge von PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird geeignete Maßnahmen ergreifen. Bei der Inhalation dieses medizinischen Gases während der Überprüfung Ihrer Lungenfunktion können sehr unwahrscheinliche Symptome auftreten, die mit dem Vorgehen der Lungenfunktionsüberprüfung zusammenhängen, z. B. Benommenheit, Brustschmerz und ein Gefühl der Orientierungslosigkeit. Falls während der Überprüfung ein solches Symptom auftritt, sollte die Inhalation des medizinischen Gases sofort beendet werden und falls erforderlich eine medizinische Behandlung erfolgen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Es sind keine unerwünschten Wirkungen von PulmixAL 0,28 % (V/V) / 9,5 % (V/V) bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Druckgasbehälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Auf die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Druckgasgemischen wird hingewiesen. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.
- Im Originalbehältnis bei weniger als 50 ºC lagern.
- Schützen Sie die Druckgasbehälter vor direkter Sonneneinstrahlung sowie Wärmeeinwirkung.
- Sichern Sie die Druckgasbehälter gegen Umfallen und lagern Sie sie an einem gut belüfteten Ort.
- Lagern Sie PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen.
- Verwenden Sie nur für Gase zur medizinischen Anwendung zugelassene Armaturen und Ausrüstungen, die für dieses Produkt geeignet sind.
- Halten Sie alle Leitungen und Armaturen öl- und fettfrei.
- Verhindern Sie Rückströmung und das Eindringen von Wasser in den Druckgasbehälter. Dies vermeidet Verunreinigungen und gewährleistet die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen.
- Entleeren Sie die Druckgasbehälter nur bis zu einem Restdruck von 10 bar. Dies vermeidet Verunreinigungen und gewährleistet die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen.
- Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.
- Druckgasbehälter für medizinische Gase dürfen zur Reinigung nicht mit giftigen, Schlaf erzeugenden, zur Narkose führenden oder die Atemwege reizenden Substanzen behandelt werden.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckgasbehälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher sind nicht statthaft.
- Verwenden Sie nur Originalabfüllungen des pharmazeutischen Unternehmers für medizinische Zwecke.
- Die Druckgasbehälter werden immer vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) enthält

Die Wirkstoffe sind:
Helium, Kohlenmonoxid

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 0°C als arzneilich wirksame Bestandteile 0,0035 g Kohlenmonoxid [entsprechend 0,28 % (V/V)] und 0,0170 g Helium [entsprechend 9,50 % (V/V)]

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sauerstoff, Stickstoff

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 0°C 0,272 g Sauerstoff [entsprechend 19,00 % (V/V)] und 0,891 g Stickstoff [entsprechend 71,22 % (V/V)]

Wie PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) aussieht und Inhalt der Packung

PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten.
Das Arzneimittel gibt es in folgenden Packungsgrößen mit einem Druck von 150 bar (bei 15°C).

Geometrisches Druckgasbehältervolumen/[l]	Inhalt/ [kg]	Entnehmbares Volumen/ [l (1 bar, 15°C)]*
10	1,62	1450

* Bei einem verbleibenden Restdruck von 5 bar

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
AIR LIQUIDE Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 33
D-40476 Düsseldorf
Telefon: 0211 6699-0
Mail: kundenservice.medical@airliquide.com

Hersteller
Air Liquide Medical SA
Bourgetlaan 44
B-1130 Brüssel
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.