



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

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Wirkstoffe: 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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?

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) anwenden. Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, besondere Anwendungsbeschränkungen sind nicht bekannt.

#### 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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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) kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V) zur Inhalation darf nur für die Durchführung eines Lungenfunktionstests angewendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Personals, das die Untersuchung durchführt. Die individuellen Dosierungen richten sich nach der Aufnahmemenge der Lunge für einen Atemzug (Single Breath – durchschnittlich 5 Liter Atemgasgemisch). Die übliche Dosierung beinhaltet ein bis drei Atemzüge (Wiederholungsmessungen) pro Anwendung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung haben.

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

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Arzneimittel eingeatmet haben und sich kurzatmig fühlen (zu wenig Sauerstoff im Blut), informieren Sie das Personal darüber und unterbrechen Sie die Zufuhr von PulmixAL 0,28% (V/V) / 9,5% (V/V). Sagen Sie dem Fachpersonal Bescheid, wenn Sie Schmerzen in der Brust haben (Angina pectoris) oder sich sonst irgendwie beeinträchtigt fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt ebenso sofort, wenn Sie Anzeichen einer veränderten Wahrnehmung oder einer Beeinträchtigung in Ihren Bewegungen bemerken.

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 Nebenwirkungen 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 °C 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

AIR LIQUIDE Medical GmbH

Laise-Rainer-Str. 5

40235 Düsseldorf

Telefon: 0211 6699-0

Telefax: 0211 6699-222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.