

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Kohlenmonoxid (CO), Helium (He)

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig 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 an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet beachten?
3. Wie ist Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ApulcoCOHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet und wofür wird es angewendet?**

Dieses Gas zur medizinischen Anwendung darf nur für Diagnosezwecke angewendet werden. Es wird bei einem Lungenfunktionstest eingesetzt, um die Diffusionskapazität/den Transferfaktor zu bestimmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet beachten?**

##### **Dieses Arzneimitteldarf nicht angewendet (nicht eingeatmet) werden:**

es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie auf, sich einem Lungenfunktionstest zu unterziehen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Gas zur medizinischen Anwendung bei einem Lungenfunktionstest inhalieren.

##### **Anwendung von Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

##### **Anwendung von Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenn Sie dieses Gas zur medizinischen Anwendung inhalieren, sollten Sie in der körperlichen Verfassung sein, den Lungenfunktionstest nach den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals durchzuführen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder falls Sie schwanger werden möchten, bevor Sie dieses Gas zur medizinischen Anwendung inhalieren.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Inhalation dieses Gases während eines Lungenfunktionstests sollte die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet anzuwenden?**

Inhalieren Sie dieses Gas zur medizinischen Anwendung nur während des Lungenfunktionstests zu Diagnosezwecken und beachten Sie dabei die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheidet darüber, wie lange der Lungenfunktionstest dauert und wie häufig er wiederholt werden muss.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass während der Inhalation dieses Gases zur medizinischen Anwendung bei einem Lungenfunktionstest Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schmerzen im Brustkorb und ein Gefühl der Desorientierung auftreten. Sollten während der Anwendung dieses Gases Symptome dieser Art auftreten, muss die Inhalation dieses Gases zur medizinischen Anwendung sofort abgebrochen und eine entsprechende medizinische Behandlung eingeleitet werden.

Möglicherweise muss nach der Inhalation des Gases zur medizinischen Anwendung eine Blutprobe aus der Vene für eine Blutgasanalyse entnommen werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet aufzubewahren?**

Die Druckbehältnisse müssen abgedeckt und gegen Wettereinflüsse geschützt gelagert werden. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie dieses Gas zur medizinischen Anwendung nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall, sondern geben Sie es an den Lieferanten zurück. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet enthält

Die Wirkstoffe sind Kohlenmonoxid und Helium.  
Die sonstigen Bestandteile sind Stickstoff und Sauerstoff.

### Wie Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet aussieht und Inhalt der Packung

Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet ist ein druckverdichtetes, geruchs- und farbloses Gas zur medizinischen Anwendung in einem Aluminium-Druckbehältnis.

Der Mantel des Druckbehältnisses ist weiß, die Schulter ist hellgrün.

Kapazität in Litern	Fülldruck (bar)	Gasmenge in Litern
5	200	904
10	200	1808
20	200	3615
40	200	7231

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Air Products GmbH  
An der Kost 3  
45527 Hattingen  
Deutschland

### Hersteller

S.E. de Carburos Metálicos S.A.  
Pol. Nord-Este C-35, Km 59  
08470 Sant Celoni (Barcelona)  
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Niederlande:** Apulco CoHe 0,28%/9,5% ,medicinaal gas, samengeperst

**Deutschland:** Apulco COHe 0,28% 9,5%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

**Spanien:** Apulco CoHe 0,28%/9,5% gas comprimido medicinal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018**