

Bipacksedel: Information till användaren

Icomas

0,3 %; 0,3%; 0,3% medicinsk gas, komprimerad
Kolmonoxid (CO), acetylen (C₂H₂) och metan (CH₄).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Icomas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Icomas
3. Hur du använder Icomas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Icomas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Icomas är och vad det används för

Endast avsett för diagnostik av din lungfunktion. Icomas bör endast användas till patienter som är kapabla att utföra testet, oavsett ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Icomas

Barn och ungdomar

Denna produkt ska användas med försiktighet till barn. Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Icomas ska endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt.

Icomas kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

3. Hur du använder Icomas

Icomas ska bara användas i samband med utförandet av lungfunktionstest. Du ska följa instruktioner som den personal som utför undersökningen ger dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du använt för stor mängd av Icomas

Om du har använt för mycket av denna produkt så kan du få symptom på att ha för lite syrgas i blodet, som sänkt medvetandegrad, huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och dimsyn, bröstsmärtor, andnöd, svaghet eller andra vaga symptom.

Om du upplever några av dessa symptom tala omedelbart om detta för sjukvårdspersonalen och avbryt användning av Icomas.

Säkerhetsanvisningar

- Icomas är endast avsett för medicinskt bruk.
- Rökning och öppen eld får inte förekomma i rum där produkten används.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det finns inga kända biverkningar förknippade med användningen av Icomas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Icomas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i låst utrymme, avsett för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Hanteras varsamt. Returneras med 5 bars övertyck.

Gasflaskor skall förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddsmutter.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kolmonoxid (CO), acetylen (C₂H₂) och metan (CH₄).
- Övriga innehållsämnen är syre (O₂) samt kväve (N₂).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Icomas är färglös, luktlös gas utan smak.

Läkemedelsform: medicinsk gas, komprimerad

Gasflaskans skuldra är märkt med ljusgrön färg (inert gas). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

10 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

20 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

40 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

50 liters aluminiumflaska med avstängningsventil

Innehavare av godkännande för försäljning

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Sverige

Tillverkare

Linde Gas AB

Baltzar von Platens gata 4-6

749 47 Enköping

Sverige

Linde GmbH

Seitnerstr. 70

82049 Pullach

Tyskland

Med fabrik:

Linde GmbH, Betriebsstaette Leuna

Spergauer Straße 1a

06237 Leuna

Tyskland

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V

De Keten 7, 5651 JG te Eindhoven

Nederländerna

Information lämnas av

Linde Healthcare (division inom Linde Sverige AB)

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelverkets hemsida: www.lakemedelsverket.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: iComas

Belgien: Carbon monoxide 0.3%, Acetylene 0.3%, Methane 0.3% Linde

Danmark: Icomas

Finland: Icomas

Tyskland: iComas

Island: Icomas

Luxemburg: ICOMAS

Nederländerna: ICOMAS

Norge: Icomas

Portugal: Icomas

Spanien: ICOMAS

Sverige: Icomas

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsanvisningar

- Kopplas endast till anslutning avsedd för medicinskt bruk
- Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.
- Stäng av utrustningen när den inte används.
- Vid brand- stäng av utrustningen.
- Tryckregulatorn måste öppnas sakta och försiktigt.
- Icomas skall endast användas i utrymmen med god ventilation.
- När flaskan används skall den vara fastsatt på ett lämpligt sätt.
- Produkten ska inte användas under 5 bars tryck. Detta rest-tryck skyddar flaskan från föroreningar.
- Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.