

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pulsairis 21,7 % stlačený medicínálny plyn

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kyslík 21,7 % (V/V).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Stlačený medicínálny plyn.

Plyn bez farby, zápachu a chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Prevencia hypoxie, keď je indikovaná liečba atmosférickým vzduchom.

Pulsairis je indikovaný pre všetky vekové skupiny, t. j. novorodenci, dojčatá, deti, dospelí a dospelí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na prevenciu hypoxie sa majú rýchlosť prietoku a trvanie podávania stanoviť na základe príčiny hypoxie.

Dávkovanie

Účel používania medicínálneho vzduchu je zabezpečiť spoľahlivé podávanie plynu obsahujúceho kyslík v koncentrácii zodpovedajúcej bežnému vzduchu v okolitom prostredí/vzduchu v miestnosti bez rizika primiešania pachov alebo iných potenciálne dráždivých látok. Medicínálny vzduch je indikovaný iba ako náhrada vzduchu v miestnosti na prevenciu hypoxie (napr. ako hnací plyn pri nebulizácii alebo v prípade transplantácie orgánov/buniek alebo rozsiahlych popálenín u imunosuprimovaných pacientov) a hneď, ako je to potrebné, sa má miešať s medicínalným kyslíkom tak, aby sa dosiahla požadovaná koncentrácia kyslíka (napr. počas ventilácie alebo anestézie), a to podľa nasledujúceho vzorca:

$$FiO_2 = [(počet\ litrov\ vzduchu/minúta \times 21) + (počet\ litrov\ kyslíka/minúta \times 100)] / (počet\ litrov\ vzduchu/minúta + počet\ litrov\ kyslíka/minúta).$$

Pediatrická populácia

Pulsairis sa môže používať vo všetkých pediatrických vekových skupinách, vrátane novorodencov, dojčiat, detí a dospelých.

Spôsob podávania

Na prevenciu hypoxie závisí spôsob podávania od príčiny hypoxie.

Na podávanie medicínálneho vzduchu ako vstupného plynu pre respiračné prístroje používané pri podpore dýchania má dohliadať lekár so skúsenosťami v intenzívnej medicíne alebo pneumológii.

Pri dlhodobom podávaní sa odporúča zvlhčovanie.

Medicínálny vzduch sa podáva prostredníctvom inhalovaného vzduchu, najlepšie pomocou na to určeného vybavenia (napríklad nosová kanyla, tvárová maska, tvárový stan, kyslíkový stan nad postieľkou alebo prívod do tracheostómie). Takéto pomôcky sa musia používať podľa pokynov výrobcu. Prostredníctvom tohto vybavenia sa medicínálny vzduch podáva spolu s inhalovaným vzduchom. Pri výdychu opúšťa vydychovaný plyn telo pacienta spolu s prebytočným vzduchom a mieša sa s okolitým vzduchom (systém „bez spätného vdychovania“).

Počas anestézie sa používajú špeciálne systémy s rezervoárom na spätné vdychovanie alebo cirkulačné systémy, v ktorých sa vydychovaný vzduch recykluje a znovu inhaluje (systém so „spätným vdychovaním“).

Ak pacient nie je schopný samostatne dýchať, môže sa použiť umelá mechanická ventilácia.

Všeobecné

Prípojky pre hadičky, ventily atď. musia byť čisté a suché. V prípade potreby ich vyčistíte podľa pokynov dodávateľa.

Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Na ventil tlakovej fľaše ani súvisiace vybavenie nepoužívajte olej ani mazivo.

Opatrenia pred manipuláciou alebo podaním lieku

Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním sú uvedené v častiach 6.4 a 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Neexistujú žiadne kontraindikácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pulsairis sa má pacientom podávať len pri atmosférickom tlaku.

Podávanie Pulsairisu pod tlakom môže spôsobiť dekompresnú chorobu (Kesonova choroba, ako dôsledok účinku dusíka) a kyslíkovú toxicitu.

Ak sa Pulsairis mieša s inými plynmi na inhaláciu, podiel kyslíka vo vdychovanej zmesi (frakcia vdychovaného kyslíka, *fraction of inspired oxygen* – FiO₂) sa musí udržať na úrovni najmenej 21 % (V/V). V praxi to znamená, že ak je zložkou plynovej zmesi, kyslík musí byť jednou z ostatných zložiek.

Pri výnimočne vysokých prietokoch, napríklad v inkubátore, môže byť Pulsairis na pocit studený.

Dodržiavajte nasledujúce pokyny:

- Fľaša na stlačený plyn sa nesmie používať, ak je viditeľne poškodená alebo ak existuje podozrenie na jej poškodenie.
- Je potrebné vyhnúť sa akémukoľvek kontaktu s olejom, mazivom alebo inými uhlíkovodíkmi.
- Môže sa používať iba vybavenie vhodné pre konkrétny typ fľaše na stlačený plyn a plynu.
- Na otváranie alebo zatváranie ventilu tlakovej fľaše sa nesmú používať kliešte ani iné nástroje, aby sa predišlo riziku poškodenia.
- Tvar nádoby sa nesmie meniť.
- V prípade netesnosti je potrebné okamžite zavrieť ventil tlakovej fľaše, ak je to bezpečné. Ak ventil nie je možné zavrieť, fľaša na stlačený plyn sa musí premiestniť na bezpečné miesto vonku, aby mohol kyslík voľne uniknúť.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn musia byť zatvorené.

- Uchovávajúte nádobu mimo dosahu otvoreného plameňa.
- Počas používania medicínálneho vzduchu nefajčíte.

Pediatrická populácia

Deti sa od dospelých nelíšia iba veľkosťou, ale majú napríklad odlišné vzorce dýchania, dychový objem a geometriu dýchacích ciest. Pri použití u detí sa odporúča opatrnosť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Pulsairisom.

Interakcie so 100 % (V/V) kyslíkom sú uvedené nižšie. Nie je známe, či sa tieto interakcie vzťahujú aj na medicínálny vzduch (obsah kyslíka 21,7 % (V/V)).

Boli hlásené interakcie medzi kyslíkom a amiodarónom. Recidíva poškodenia pľúc spôsobeného bleomycínom alebo aktinomycínom môže byť smrteľná. U pacientov s už existujúcim poškodením pľúc spôsobeným kyslíkovými radikálmi môže dôjsť k zhoršeniu tohto poškodenia kyslíkovou liečbou napr. počas liečby otravy paraquatom.

Respiračná depresia spôsobená alkoholom sa môže pri podávaní kyslíka zhoršiť. Lieky, pre ktoré je známe, že spôsobujú nežiaduce interakcie, sú doxorubicín, menadión, promazín, chlórpromazín, tioridazín a chlóróchín. V tkanivách s vysokou koncentráciou kyslíka, najmä v pľúcach, bude tento účinok výraznejší. Toxicita kyslíka môže byť zosilnená kortikosteroidmi, sympatomimetikami alebo röntgenovým žiarením. Toxicita kyslíka môže byť ďalej zvýšená pri hypertyreóze alebo pri nedostatku vitamínu C alebo E alebo glutatiónu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pulsairis sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Pulsairis sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Pulsairis sa môže používať u žien vo fertilnom veku. Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa účinku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pulsairis nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Pediatrická populácia

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky u pediatrickej populácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Pri normálnom tlaku (1 bar) neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, medicínálne plyny, ATC kód: V03AN05

Pulsairis poskytuje alternatívny zdroj vzduchu, ktorý môže byť užitočný v prípade osobitných požiadaviek na čistotu. Syntetický vzduch je zmesou farmaceutického kyslíka a farmaceutického dusíka, a preto neobsahuje žiadne nečistoty ani kontaminanty, ktoré sa môžu vyskytovať v stlačenom okolí vzduchu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inhalovaný kyslík sa vstrebáva prostredníctvom tlakom podmienenej výmeny plynov medzi alveolárnym plynom a kapilárnou krvou pretekajúcou alveolami. Kyslík je systémovým obehom transportovaný do všetkých tkanív tela (hlavne naviazaný na hemoglobín). Iba veľmi malý podiel predstavuje voľný kyslík (rozpustený v plazme). Kyslík je nevyhnutnou súčasťou intermediárneho metabolizmu buniek na tvorbu energie – aeróbnej produkcie ATP v mitochondriách. Kyslík absorbovaný telom je takmer úplne vylučovaný vo forme oxidu uhličitého, ktorý vzniká pri tomto intermediárnom metabolizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Keďže tento liek prakticky zodpovedá okolitému vzduchu, neočakávajú sa žiadne špecifické riziká pre ľudské zdravie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dusík 78,3 % (V/V)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajúte vo vertikálnej polohe.
- Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti.
- Uchovávajúte v pôvodnej fľaši na stlačený plyn. Neprenášajte obsah z pôvodnej fľaše na stlačený plyn do inej fľaše na stlačený plyn.
- Uchovávajúte mimo horľavých materiálov.
- Chráňte pred pádom a iným nárazom.
- Tlakové fľaše obsahujúce rôzne typy plynov sa majú uchovávať oddelene.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať oddelene.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla.
- Uchovávajúte zakryté a dobre chránené pred vplyvmi počasia.
- Po použití zavrite ventily tlakových fliaš.

- Prázdnu tlakovú fľašu vráťte dodávateľovi.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pulsairis sa dodáva vo fľašiach na stlačený plyn alebo zväzkoch tlakových fliaš s plniacim tlakom 200 barov alebo 300 barov (pri teplote 15 °C). Tlakové fľaše sú vyrobené z ocele alebo hliníka. Ventily so zvyškovým tlakom sú vyrobené z mosadze so špeciálnou výpustnou prípojkou.

Fľaše na stlačený plyn/zväzky tlakových fliaš s vodným objemom (x) litrov a plniacim tlakom 200 barov alebo 300 barov poskytujú objem zodpovedajúci (y) litrov medicínálneho vzduchu pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar:

Fľaše na stlačený plyn

Vodná kapacita tlakovej fľaše v (x) litroch	Materiál tlakovej fľaše	Plniaci tlak pri 15 °C v baroch	Zodpovedajúci objem medicínálneho vzduchu pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C v (y) litroch
2	Oceľ alebo hliník	200	389
3	Oceľ alebo hliník	200	584
5	Oceľ alebo hliník	200	974
10	Oceľ	200	1942
50	Oceľ	200	9735

Zväzky tlakových fliaš

Vodná kapacita zväzku tlakových fliaš v (x) litroch	Materiál tlakovej fľaše	Plniaci tlak pri 15 °C v baroch	Zodpovedajúci objem medicínálneho vzduchu pri tlaku 1 bar a teplote 15 °C v (y) litroch
600 (12 × 50)	Oceľ	200	116 841
600 (4 × 150)	Oceľ	300	161 038

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dodržiavajte pokyny vášho dodávateľa, hlavne:

- Ak je fľaša na stlačený plyn viditeľne poškodená alebo ak existuje podozrenie na jej poškodenie, nesmie sa použiť.
- Je potrebné vyhnúť sa akémukoľvek kontaktu s olejom, mazivom alebo uhl'ovodíkmi.
- Môže sa používať iba vybavenie vhodné na použitie s konkrétnym typom fľaše na stlačený plyn a konkrétnym typom plynu.
- Pri otváraní a zatváraní ventilu fľaše na stlačený plyn sa nesmú používať kliešte ani iné nástroje, aby sa predišlo riziku poškodenia.
- Nesmú sa vykonávať žiadne zmeny formy obalu.
- V prípade netesnosti je potrebné okamžite zavrieť ventil tlakovej fľaše, ak je to možné vykonať bezpečným spôsobom. Ak ventil nie je možné zavrieť, tlaková fľaša sa má vyprázdniť na bezpečnom mieste na otvorenom priestranstve.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn musia byť zatvorené.
- Uchovávať nádobu mimo dosahu otvoreného ohňa.
- Počas používania medicínálneho vzduchu alebo v blízkosti fliaš na stlačený plyn je zakázané fajčiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0349/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026