

Písomná informácia pre používateľa

Pulsairis 21,7 % stlačený medicínálny plyn kyslík

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pulsairis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pulsairis
3. Ako používať Pulsairis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pulsairis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pulsairis a na čo sa používa

Pulsairis je plyn na inhaláciu a patrí do skupiny medicínálnych plynov.

Pulsairis sa používa na prevenciu nedostatku kyslíka, keď sa vyžaduje liečba atmosférickým vzduchom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pulsairis

Nepoužívajte Pulsairis

Nie sú známe žiadne okolnosti, pri ktorých sa Pulsairis nesmie používať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pulsairis, obráťte sa na svojho lekára.

- Pred liečbou Pulsairisom sa uistite, že sa podáva pri atmosférickom tlaku.
- Podávanie Pulsairisu pod tlakom môže spôsobiť Kesonovu chorobu a kyslíkovú toxicitu, ktoré sú známe aj ako dekompresná choroba. Kesonova choroba sa môže vyskytnúť pri prechode z pretlaku na normálny tlak a môže spôsobiť bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť, zmätenosť, niekedy ochrnutie a bezvedomie (a dokonca aj smrť).
- Ak sa Pulsairis mieša s inými plynmi na inhaláciu, v tejto zmesi plynov musí byť vždy prítomné dostatočné množstvo kyslíka (najmenej 21 % (V/V)). Preto zmesi Pulsairisu s inými plynmi musia vždy obsahovať dodatočný kyslík z iných zdrojov.
- Ak podávate Pulsairis pri vysokých rýchlostiach prietoku, môže byť na dotyk studený.
- Medicínálny vzduch sa nemá používať, keď sa odporúča vyššia koncentrácia ako atmosférická koncentrácia kyslíka (> 21 %).
- Pred podaním a počas podávania Pulsairisu je nevyhnutné dôsledne dodržiavať nižšie uvedené bezpečnostné opatrenia.

Bezpečnostné opatrenia

Vzduch sám o sebe nie je horľavý, ale kyslík môže podporovať horenie v prítomnosti horľavých látok ako sú tuky (oleje, mazivá) a organické látky (textílie, drevo, papier, plastové materiály, atď.), a to v dôsledku spúšťacieho prvku (iskra, otvorený plameň, zdroj zapálenia) alebo pri náhlom poklese tlaku plynu. Počas používania Pulsairisu:

- nepoužívajte masťné krémy ani rúže,
- nefajčíte,
- nepribližujte sa k tlakovej fľaši s otvoreným ohňom,
- nepoužívajte elektrické zariadenia, ktoré môžu vytvárať iskry v blízkosti pacientov, ktorí dostávajú medicínalný vzduch,
- nepoužívajte oleje ani mazivá na prípojkách, kohútikoch, ventiloch a ani na žiadnom materiáli, ktorý prichádza do kontaktu s kyslíkom,
- nikdy neprivádzajte vzduch do zariadenia, ktoré môže obsahovať horľavé látky, najmä masťné látky,
- nemanipulujte žiadnym spôsobom s prípojkami tlakovej fľaše, zásobovacími zariadeniami ani so súvisiacim príslušenstvom alebo súčastami,
- na otváranie alebo zatváranie ventilu tlakovej fľaše nepoužívajte kliešte ani iné nástroje, aby sa predišlo riziku poškodenia,
- vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu s olejom alebo mazivom,
- nemanipulujte so zariadeniami alebo súčastami rukami, oblečením alebo tvárou znečistenými tukom, olejom, krémami alebo rôznymi masťami.

Tlaková fľaša sa nesmie použiť, ak je viditeľne poškodená alebo ak existuje podozrenie na jej poškodenie.

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 musí premiestniť na bezpečnejšie miesto vonku, aby mohol kyslík voľne uniknúť.

Ventily prázdnych tlakových fliaš musia byť zatvorené.

Deti a dospievajúci

Okrem vyššie uvedených upozornení a bezpečnostných opatrení nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia. Pri použití u detí sa však odporúča opatrnosť.

Iné lieky a Pulsairis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neboli hlásené žiadne vzájomné pôsobenia medzi týmto liekom a inými liekmi.

Sú známe interakcie so 100 % (V/V) kyslíkom s inými liekmi. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ženy v plodnom veku môžu používať tento liek.

Tento liek môžete používať ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Pulsairis

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Dávka sa bude líšiť v závislosti od okolností pri ktorých sa Pulsairis používa.

Ako používať Pulsairis

Aby bolo možné používať medicínálny vzduch, musí sa vysoký tlak v tlakovej fľaši znížiť na požadovaný tlak pomocou redukčnej pomôcky.

Ak musíte používať medicínálny vzduch dlhodobo, odporúča sa ho zvlhčovať.

Váš zdravotnícky pracovník zabezpečí, aby bol prívod medicínálneho vzduchu vhodný na vaše použitie a aby bolo zariadenie správne nastavené tak, aby ste dostávali správne množstvo vzduchu.

Spôsob podávania

Tento liek je plyn na inhaláciu a podáva sa ako vdychovaný vzduch prostredníctvom špeciálnej pomôcky ako napríklad nosový katéter, tvárová maska s krytom priliehajúcim okolo hlavy alebo hadička zavedená do priedušnice (tracheostómia). Pomôcka sa musí používať podľa pokynov výrobcu. Prebytočný vzduch opúšťa vaše telo pri výdychu a mieša sa s okolitým vzduchom.

Počas anestézie sa môže používať špeciálne vybavenie s systémom spätného vdychovania alebo recirkulácie (spätného vrátenia do obehu), pričom sa vydychovaný vzduch znovu vdychuje (nazývaný systém so „spätným vdychovaním“).

Ak nie ste schopný samostatne dýchať, môže sa vám Pulsairis podávať prostredníctvom umelej ventilácie.

Pulsairis sa môže používať aj ako hnací plyn (sprej) na inhaláciu liekov (nebulizačná liečba) alebo u pacientov so zvýšenou náchylnosťou na infekcie, napríklad pri transplantácii orgánov/buniek alebo u pacientov s oslabenou imunitou s rozsiahlymi popáleninami.

Ak sa vyžaduje vyššia koncentrácia kyslíka, môže sa tento liek miešať s kyslíkom.

Ak ste dostali viac Pulsairisu, ako ste mali

Je vysoko nepravdepodobné, že dostanete viac Pulsairisu, ako máte, pretože počas liečby vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať.

Ak zabudnete použiť Pulsairis

Nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe predpísaným množstvom.

Ak prestanete používať Pulsairis

Stav, na ktorý používate medicínálny vzduch, sa môže zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V súčasnosti nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pulsairis

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši na stlačený plyn po (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Počas uchovávania fliaš na stlačený plyn sa musia dodržiavať nasledujúce bezpečnostné predpisy:

- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajte vo zvislej polohe.
- Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti.
- Uchovávajte v pôvodnej fľaši na stlačený plyn. Neprenášajte obsah z pôvodnej fľaše na stlačený plyn do inej fľaše na stlačený plyn.
- Uchovávajte mimo horľavých produktov.
- Zaistite tlakové fľaše, aby sa zabránilo ich spadnutiu alebo iným náhodným nárazom.
- Tlakové fľaše obsahujúce rôzne typy plynov sa majú uchovávať oddelene.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať oddelene.
- Uchovávajte zakryté a dobre chránené pred vplyvmi počasia.
- Zaistite, aby boli ventily zatvorené.
- Prázdnu tlakovú fľašu vráťte dodávateľovi.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pulsairis obsahuje

- Liečivo je kyslík 21,7 % (V/V).
- Ďalšia zložka je dusík.

Ako vyzerá Pulsairis a obsah balenia

- Pulsairis je stlačený medicínálny plyn bez farby, zápachu a chuti.
- 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 nasledujúci 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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Nemecko

Výrobca

Messer Tatragas spol. s r.o.
Areál Duslo Šaľa
P. O. Box 124
927 01 Šaľa
Slovenská republika

Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
57074 Siegen
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko: Pulsairis 21,7 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Holandsko: Pulsairis 21,7 % (v/v) medicinaal gas, samengeperst
Belgicko: Pulsairis 21,7 % (v/v) medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé
Česko: Pulsairis
Maďarsko: Pulsairis 21,7 % túllyomásos orvosi gáz
Chorvátsko: Pulsairis 21,7 % V/V medicinski plin, stlačen
Poľsko: Pulsairis
Slovinsko: Pulsairis 21,7 % medicinski plin, stisnjen
Slovensko: Pulsairis 21,7 % stlačený medicínálny plyn

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.