UPUTA O LIJEKU

H A L M E D
19 - 05 - 2026
O D O B R E N O

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pulsairis 21,7 % V/V, medicinski plin, stlačeni

kisik

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pulsairis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulsairis
3. Kako primjenjivati Pulsairis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pulsairis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pulsairis i za što se koristi

Pulsairis je plin za inhalaciju i pripada skupini medicinskih plinova.

Pulsairis se koristi za sprječavanje nedostatka kisika kada je potrebno liječenje atmosferskim zrakom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulsairis

Nemojte primijeniti Pulsairis

Nisu poznate situacije u kojima se Pulsairis ne smije primijeniti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Pulsairis.

- Prije terapije plinom Pulsairis provjerite primjenjuje li se pri atmosferskom tlaku.
- Primjena plina Pulsairis pod tlakom može uzrokovati kesonsku bolest i toksičnost kisikom, što je poznato i kao dekompresijska bolest. Kesonska bolest može se razviti tijekom prijelaza s prevelikog tlaka na normalan tlak i može uzrokovati glavobolju, omaglicu, mučninu, smetenost, katkad paralizu i gubitak svijesti (pa čak i smrt).
- Ako se Pulsairis miješa s drugim plinovima za inhalaciju, u toj smjesi plinova mora uvijek biti prisutno dovoljno kisika (najmanje 21 % (v/v)). Stoga smjese plina Pulsairis i drugih plinova moraju uvijek uključivati dodatni kisik iz drugih izvora.
- Ako primijenite Pulsairis pri velikim brzinama protoka, plin može na dodir stvarati osjećaj hladnoće.
- Medicinski zrak se ne smije upotrijebiti kada se preporučuju koncentracije kisika više od atmosferskih (> 21 %).
- Prije i poslije primjene Pulsairisa zahtijeva se potpuna usklađenost sa sigurnosnim mjerama opreza navedenima u nastavku.

<u>Sigurnosne mjere opreza</u>

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Sam medicinski zrak nije zapaljiv, ali kisik može potaknuti izgaranje ako su prisutne zapaljive tvari kao što su masnoće (ulja, maziva) i organske tvari (tkanine, drvo, papir, plastični materijali itd.), kao rezultat djelovanja okidača (iskre, otvorenog plamena, izvora paljenja) ili tijekom naglog sniženja tlaka plina. Za vrijeme primjene Pulsairisa:

- nemojte upotrebljavati masne kreme ili ruž za usne
- nemojte pušiti
- ne prilazite spremniku s izvorom otvorenog plamena
- blizu bolesnika koji prima medicinski plin nemojte upotrebljavati električnu opremu koja može iskriti
- nemojte nanositi ulja ili masti na priključke, slavine, ventile i bilo koji materijal koji je u kontaktu s kisikom
- nemojte uvoditi zrak u uređaj koji bi mogao sadržavati zapaljive materijale, osobito masne materijale
- nemojte ni na koji način pomicati priključke spremnika, uređaja za napajanje i povezane dodatke ili komponente
- za otvaranje ili zatvaranje ventila spremnika nemojte upotrebljavati kliješta ili druge alate kako bi se spriječio rizik od oštećivanja
- izbjegavajte svaki doticaj s uljem ili mastima
- nemojte rukovati uređajima ili komponentama ako na rukama, odjeći ili licu imate mast, ulje, kremu i slične pripravke.

Spremnici se ne smiju upotrijebiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje ili se sumnja da su oštećeni.
U slučaju curenja, ventil spremnika mora se odmah zatvoriti, ako se to može sigurno učiniti. Ako se ventil ne može zatvoriti, spremnik se mora odnijeti na sigurno mjesto na otvorenom, kako bi se omogućilo slobodno istjecanje plina.
Ventili na praznim spremnicima moraju biti zatvoreni.

Djeca i adolescenti
Nema drugih upozorenja ili mjera opreza kojih se treba pridržavati, osim onih prethodno navedenih. Ipak, u pogledu primjene u djece potreban je oprez.

Drugi lijekovi i Pulsairis
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nije zabilježena interakcija ovoga lijeka i drugih lijekova.
Poznate su interakcije kisika 100 % (v/v) s drugim lijekovima. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj se lijek može primjenjivati u žena reproduktivne dobi.
Ovaj se lijek može primjenjivati ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Pulsairis

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Doza
Doza će se razlikovati ovisno o okolnostima u kojima se Pulsairis primjenjuje.

Kako primjenjivati Pulsairis
Da bi se medicinski plin mogao primjenjivati, visoki tlak u spremniku mora se smanjiti na potreban tlak pomoću uređaja za regulaciju tlaka.
Ako je medicinski plin potrebno primjenjivati tijekom dugog razdoblja, preporučuje se da bude ovlažen.
Liječnik će osigurati da opskrba medicinskim plinom odgovara Vašim potrebama i da je oprema pravilno namještena kako biste primali točnu količinu plina.

Način primjene
Ovaj lijek je plin za inhalaciju, a primjenjuje se kao zrak koji se udiše kroz posebni uređaj, kao što je nosni kateter, maska za lice koja obavija glavu poput kacige ili kroz cijev koja se stavlja u dušnik (traheotomija). Uređaj se mora koristiti prema uputama proizvođača.
Pri izdisanju, zrak koji je suvišan miješa se s okolnim zrakom.
Tijekom anestezije može se upotrijebiti posebna oprema sa sustavom za ponovno udisanje ili recirkulaciju, tako da se izdisani zrak ponovo udiše (tzv. *rebreathing system*).
Ako ne možete samostalno disati, Pulsairis možete primati putem umjetne ventilacije.
Pulsairis se može upotrebljavati i kao potiskivač (raspršivač) za udisanje lijekova (liječenje nebulizatorom) ili u bolesnika koji su osjetljivi na infekcije kao što je tijekom transplantacije organa/stanica ili u imunokompromitiranih bolesnika s opsežnim opeklinama.
Ako je potrebna veća koncentracija kisika, ovaj se lijek može miješati s kisikom.

Ako primite više Pulsairisa nego što ste trebali
Vrlo je malo vjerojatno da ćete primiti više Pulsairisa nego što ste trebali jer će Vas liječnik ili medicinska sestra nadzirati tijekom liječenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Pulsairis
Nemojte povećati dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite liječenje u propisanoj količini.

Ako prestanete primjenjivati Pulsairis
Stanje zbog kojega primate medicinski plin može se pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Trenutačno nisu poznate nuspojave.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pulsairis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku plina iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Tijekom čuvanja spremnika plina potrebno je pridržavati se sljedećih sigurnosnih pravila:
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
- Čuvati u uspravnom položaju.
- Čuvati u dobro prozračivanom prostoru.
- Čuvati u originalnom spremniku za plin. Nemojte prebacivati sadržaj iz originalnog spremnika za plin u drugi spremnik za plin.
- Čuvati dalje od zapaljivih proizvoda.
- Osigurati spremnike kako bi se spriječilo prevrtanje i drugi slučajni udarci.
- Spremnike koji sadrže drugu vrstu plina treba čuvati odvojeno.
- Pune i prazne spremnike za plin treba čuvati odvojeno.
- Čuvajte pokrivene i dobro zaštićene od vremenskih utjecaja.
- Provjerite jesu li ventili spremnika zatvoreni.
- Prazne spremnike vratite dobavljaču.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pulsairis sadrži

- Djelatna tvar je kisik 21,7 % (V/V).
- Drugi sastojak je dušik.

Kako Pulsairis izgleda i sadržaj pakiranja

- Pulsairis je bezbojan medicinski plin bez okusa i mirisa, stlačen.
- Pulsairis se isporučuje u spremnicima za plin ili baterijama spremnika kojima tlak punjenja iznosi 200 bar ili 300 bar (na 15 °C).
- Spremnici su izrađeni od čelika ili aluminija. Ventili za rezidualni tlak izrađeni su od mesinga s posebnim izlaznim priključkom.
- Spremnici za plin / baterije spremnika kapaciteta vode od (x) litara i tlaka punjenja od 200 bar ili 300 bar isporučuju ekvivalentan volumen od (y) litara medicinskog plina pri 15 °C i tlaku od 1 bar, kako slijedi:

Spremnici za plin

Kapacitet vode u spremniku u (x) litrama	Materijal spremnika	Tlak punjenja pri 15 °C u barima	Ekvivalentni volumen medicinskog plina pri 1 bar i 15 °C u (y) litrama
2	čelik ili aluminij	200	389
3	čelik ili aluminij	200	584
5	čelik ili aluminij	200	974
10	čelik	200	1942
50	čelik	200	9735

Baterije spremnika

Kapacitet vode u bateriji spremnika u (x) litrama	Materijal spremnika	Tlak punjenja pri 15 °C u barima	Ekvivalentni volumen medicinskog plina pri 1 bar i 15 °C u (y) litrama
600 (12 × 50)	čelik	200	116,841
600 (4 × 150)	čelik	300	161,038

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Njemačka

Proizvođač
Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
57074 Siegen
Njemačka

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Pharmakos Consulting d.o.o.
Ulica Erazma Barčića 10
10 000 Zagreb
Tel: 01 2079 237

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Pulsairis 21,7 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet s
Nizozemska: Pulsairis 21,7 % (v/v) medicinaal gas, samengeperst
Belgija: Pulsairis 21,7 % (v/v) medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé
Češka: Pulsairis
Mađarska: Pulsairis 21,7% túlnyomásos orvosi gáz
Hrvatska: Pulsairis 21,7% V/V medicinski plin, stlačen
Poljska: Pulsairis
Slovenija: Pulsairis 21,7% medicinski plin, stisnjeni
Slovačka: Pulsairis 21,7% stlačený medicinálny plyn

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO