SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

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

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Kisik 21,7 % (V/V)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Medicinski plin, stlačeni.

Plin bez boje, mirisa i okusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- Sprječavanje hipoksije kada je indicirano liječenje atmosferskim zrakom.

Pulsairis je indiciran za sve dobne skupine, tj. novorođenčad, dojenčad, djecu, adolescente i odrasle.

4.2 Doziranje i način primjene

Za sprječavanje hipoksije, brzinu protoka i trajanje primjene treba odrediti na temelju uzroka hipoksije.

Doziranje
Svrha primjene medicinskog zraka jest osigurati pouzdanu primjenu plina koji sadrži kisik u koncentraciji koja odgovara onoj u normalnom zraku u okolini/prostoriji, bez opasnosti od miješanja s mirisima ili drugim potencijalno nadražujućim tvarima. Medicinski zrak indiciran je samo kao zamjena/nadomjestak za sobni zrak radi sprječavanja hipoksije (npr. upotrebljava se kao potiskivač pri raspršivanju ili u slučaju transplantacije organa/stanica ili opsežnih opeklina u imunosuprimiranih bolesnika), a kad god je potreban treba ga miješati s medicinskim kisikom kako bi se dobila željena koncentracija kisika (npr. tijekom ventilacije ili anestezije), i to prema sljedećem izračunu:

FiO_2 = [(broj litara zraka/minuta × 21) + (broj litara kisika/minuta × 100] / (broj litara zraka/minuta + broj litara kisika/minuta).

Pedijatrijska populacija
Pulsairis se može koristiti u svim pedijatrijskim skupinama, uključujući novorođenčad, dojenčad, djecu i adolescente.

Način primjene
Za sprječavanje hipoksije način primjene ovisi o uzroku hipoksije.

Liječnik iskusan u intenzivnoj skrbi ili pulmologiji mora nadgledati primjenu medicinskog zraka kao ulaznog plina za respiratore koji se koriste kao potpora disanju.

Za dugotrajnu primjenu preporučuje se ovlaživanje.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Medicinski zrak primjenjuje se putem zraka koji se udiše, po mogućnosti pomoću posebne opreme (primjerice nosne kanile, maske za lice, neprianjajuće maske za lice (engl. facial tent), šatora za kisik preko krevetića ili traheotomijom). Te se uređaje mora upotrebljavati prema uputama proizvođača. Pomoću te opreme, medicinski plin primjenjuje se zajedno s udahnutim zrakom. Pri izdisanju, plin se izdiše zajedno sa suvišnim zrakom i miješa s okolnim zrakom (u tom sustavu plin se ne može ponovo udahnuti, tzv. non-rebreathing system).

Tijekom anestezije koriste se posebni sustavi sa spremnikom ili sustavom cirkulacije u kojima se izdahnuti zrak reciklira i ponovo udiše (tzv. rebreathing system).
Ako bolesnik ne može samostalno disati, može se primijeniti umjetna mehanička ventilacija.

Općenito
Spojevi cijevi, ventili itd. moraju biti čisti i suhi. Ako je potrebno, očistite ih prema uputama dobavljača.
Nemojte upotrebljavati otapala.
Nemojte upotrebljavati ulje ili mast na ventilu spremnika ili povezanoj opremi.

Mjere koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka
Za upute o rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dijelove 6.4 i 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Nema kontraindikacija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Pulsairis se bolesnicima smije primjenjivati samo pri atmosferskom tlaku.

Primjena Pulsairisa pod tlakom može uzrokovati dekompresijsku bolest (kesonska bolest; kao posljedica učinaka dušika) i toksičnost kisika.

Ako se Pulsairis miješa s drugim inhalacijskim plinovima, frakcija kisika u udahnutoj mješavini (frakcija udahnuton kisika - FiO2) mora se držati na najmanje 21 % (v/v). To u praksi znači da ako je on komponenta mješavine plina, kisik mora biti jedna od ostalih komponenata.

Kod izuzetno visokih brzina protoka, kao što su one u inkubatoru, Pulsairis može stvarati osjet hladnoće.

Pridržavajte se sljedećih uputa:
- Spremnik s plinom ne smije se upotrijebiti ako je vidljivo oštećenje ili se sumnja na oštećenje.
- Potrebno je izbjegavati svaki kontakt s uljem, mastima ili drugim ugljikovodicima.
- Smije se upotrijebiti samo oprema prikladna za specifičnu vrstu spremnika za plin i određeni plin.
- Za otvaranje ili zatvaranje ventila spremnika ne smiju se koristiti kliješta ili drugi alati kako bi se spriječio rizik od oštećivanja.
- Oblik spremnika ne smije se mijenjati.
- U slučaju curenja potrebno je odmah zatvoriti ventil spremnika, ako se to može sigurno učiniti. Ako se ventil ne može zatvoriti, spremnik s plinom potrebno je odnijeti na sigurno mjesto na otvorenom kako bi se ispustio kisik.
- Na praznim spremnicima ventili moraju biti zatvoreni.
- Spremnike čuvajte dalje od otvorenog plamena.
- Tijekom primjene medicinskog zraka nemojte pušiti.

Pedijatrijska populacija
Djeca se ne razlikuju od odraslih samo u veličini; primjerice, djeca imaju drugačiji obrazac disanja, respiracijski volumen i geometriju dišnih putova. Kod primjene u djece preporučuje se oprez.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene interakcije s Pulsairisom.

Interakcije sa 100 % (v/v) kisika navedene su u nastavku. Nije poznato odnosi li se to i na medicinski zrak (kisik 21,7 % (v/v)).

Bilo je prijava interakcije kisika s amiodaronom. Relaps oštećenja pluća izazvan bleomicinom ili aktinomicinom može biti smrtonosan. U bolesnika s otprije prisutnim oštećenjem pluća izazvanog radikalima kisika, terapija kisikom može pogoršati to oštećenje, npr. tijekom liječenja otrovanja parakvatom.

Kisik može otežati respiratornu depresiju nastalu zbog alkohola. Lijekovi za koje se zna da uzrokuju neželjene interakcije jesu doksorubicin, menadion, promazin, klorpromazin, tioridazin i klorokin. Taj će učinak biti izraženiji u tkivima s visokom koncentracijom kisika, osobito u plućima. Toksičnost kisika mogu pojačati kortikosteroidi, simpatomimetici ili rendgenske zrake. Nadalje, toksičnost kisika može se povećati u hipertireoidizmu ili kod nedostatka vitamina C ili E ili glutationa.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Pulsairis se može koristiti tijekom trudnoće.

Dojenje
Pulsairis se može koristiti tijekom dojenja.

Plodnost
Pulsairis se može primjenjivati u žena reproduktivne dobi. Nema dostupnih kliničkih podataka u pogledu učinka na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pulsairis ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nema poznatih nuspojava.

Pedijatrijska populacija
Nema poznatih nuspojava u pedijatrijskoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatak V.

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja pod normalnim tlakom (1 bar).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: svi drugi terapijski proizvodi, medicinski plinovi, ATK oznaka: V03AN05

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Pulsairis omogućuje alternativni izvor zraka koji može biti koristan kad je potrebno ispuniti posebne zahtjeve u pogledu čistoće; sintetički zrak mješavina je farmaceutskog kisika i farmaceutskog dušika i stoga ne sadrži nečistoće i kontaminante kao što je to u stlačenom zraku iz okoline.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Udisani kisik apsorbira se tijekom o tlaku ovisne razmjene plinova između alveolarnog plina i kapilarne krvi koja prolazi kroz alveole. Kisik se sistemskom cirkulacijom prenosi u sva tkiva u tijelu (uglavnom vezan za hemoglobin). Samo je vrlo mali dio slobodan kisik (otopljen u plazmi). Kisik je bitna komponenta intermedijarnog metabolizma stanica za stvaranje energije – aerobna proizvodnja ATP-a u mitohondrijima. Kisik koji se apsorbira u tijelu gotovo se potpuno izlučuje u obliku ugljikova dioksida kao proizvoda tog intermedijarnog metabolizma.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Budući da je ovaj proizvod zapravo jednak armosferskom zraku, ne očekuju se nikakvi posebni rizici za ljudsko zdravlje.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

dušik 78,3 % (V/V)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
- Čuvati u okomitom 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.
- Čuvajte dalje od zapaljivih materijala.
- Zaštitite od pada i drugih udaraca.
- Spremnike koji sadrže drugu vrstu plina treba čuvati odvojeno.
- Pune i prazne spremnike treba držati odvojeno.
- Spremnike se ne smije čuvati blizu izvora topline.
- Čuvajte pokrivene i dobro zaštićene od vremenskih uvjeta.
- Nakon upotrebe zatvorite ventile na spremnicima.
- Prazne spremnike vratite dobavljaču.

6.5 Priroda i sadržaj spremnika

Pulsairis se isporučuje u spremnicima ili baterijama spremnika pod tlakom punjenja od 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.

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

Spremnici plina / baterije spremnika kapaciteta vode od (x) litara i tlaka punjenja od 200 bar ili 300 bar isporučuju ekvivalentan volumen od (y) litara medicinskog zraka pri 15 °C i tlaku od 1 bar:

Spremnici plina

Kapacitet vode u spremniku u (x) litrama	Materijal spremnika	Tlak punjenja na 15 °C u barima	Ekvivalentni volumen medicinskog plina pri tlaku od 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 na 15 °C u barima	Ekvivalentni volumen medicinskog plina pri tlaku od 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.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Pridržavajte se uputa dobavljača, a osobito:
- Ako je spremnik za plin vidljivo oštećen ili postoji sumnja da je oštećen, spremnik se ne smije upotrijebiti.
- Potrebno je izbjegavati svaki kontakt s uljem, mastima ili ugljikovodicima.
- Smije se upotrijebiti samo oprema prikladna za upotrebu sa specifični spremnikom za plin i tim specifičnim plinom.
- Za otvaranje i zatvaranje ventila spremnika ne smiju se koristiti kliješta ili drugi alati kako bi se izbjegao rizik od oštećivanja.
- Ne smiju se izvoditi nikakve preinake oblika pakiranja.
- U slučaju curenja potrebno je odmah zatvoriti ventil spremnika, ako se to može učiniti na siguran način. Ako se ventil ne može zatvoriti, spremnik treba isprazniti na sigurnom mjestu na otvorenom.
- Na praznim spremnicima ventili moraju biti zatvoreni.
- Čuvajte spremnik dalje od otvorenog plamena.
- Tijekom primjene medicinskog zraka ili u blizini spremnika s plinom nije dopušteno pušenje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-603482742

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19.05.2026.
Datum obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

HALMED
19 - 05 - 2026
ODOBRENO