

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pulsairis, 21,7% (v/v), gaz medyczny, sprężony

Oxygenium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Pulsairis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulsairis
3. Jak stosować Pulsairis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pulsairis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pulsairis i w jakim celu się go stosuje

Pulsairis jest gazem do inhalacji i należy do grupy gazów medycznych.

Pulsairis stosuje się w celu zapobiegania niedoborowi tlenu, gdy wymagane jest leczenie powietrzem atmosferycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulsairis

Kiedy nie stosować leku Pulsairis

Nie ma znanych sytuacji, w których nie można stosować leku Pulsairis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pulsairis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed leczeniem gazem Pulsairis należy upewnić się, że jest on podawany pod ciśnieniem atmosferycznym.
- Podawanie gazu Pulsairis pod ciśnieniem może powodować chorobę kesonową i zatrucie tlenem, co jest znane również jako choroba dekompresyjna. Choroba kesonowa może wystąpić podczas przejścia od podwyższonego ciśnienia do normalnego ciśnienia i może powodować ból głowy, zawroty głowy, nudności, dezorientację, czasami paraliż i utratę przytomności (a nawet śmierć).
- W przypadku mieszania gazu Pulsairis z innymi gazami do inhalacji wystarczająca ilość tlenu (co najmniej 21% (v/v)) musi zawsze znajdować się w mieszaninie gazów. Dlatego mieszaniny gazu Pulsairis z innymi gazami muszą zawsze zawierać dodatkowy tlen z innych źródeł.
- W przypadku podawania gazu Pulsairis z wysokim przepływem może on być odczuwany jako zimny.
- Powietrza medycznego nie należy stosować w przypadkach, w których zalecane jest większe niż atmosferyczne stężenie tlenu (> 21%).

- Bezwzględne przestrzeganie poniższych środków ostrożności jest wymagane przed podaniem i podczas podawania gazu Pulsairis.

Środki ostrożności

Samo powietrze nie jest łatwopalne, ale tlen może aktywować spalanie, gdy znajdują się w nim substancje palne, takie jak tłuszcze (oleje, smary) i substancje organiczne (tkaniny, drewno, papier, tworzywa sztuczne itp.), w wyniku zadziałania wyzwalacza (iskry, otwarty płomień, źródło zapłonu) lub podczas nagłego spadku ciśnienia gazu. Podczas stosowania gazu Pulsairis:

- nie używać tłustych kremów ani szminek,
- nie palić tytoniu,
- nie zbliżać się do butli z otwartym ogniem,
- nie używać żadnych urządzeń elektrycznych, które mogą emitować iskry w pobliżu pacjentów otrzymujących powietrze medyczne,
- nie używać olejów ani smarów na połączeniach, kranach, zaworach ani na żadnym materiale mającym kontakt z tlenem,
- nigdy nie wprowadzać powietrza do urządzenia, które może zawierać materiały palne, w szczególności tłuste,
- w żaden sposób nie ingerować w złącza butli, urządzenia zasilające i związane z nimi akcesoria lub komponenty,
- nie używać szczypiec ani innych narzędzi do otwierania lub zamykania zaworu butli, aby zapobiec ryzyku uszkodzenia,
- unikać wszelkiego kontaktu z olejami lub smarami,
- nie obsługiwać urządzeń lub komponentów rękoma lub w ubraniu lub z twarzą zabrudzonymi smarem, olejem, kremami ani innymi maściami.

Nie należy używać butli, jeśli są one wyraźnie uszkodzone lub istnieje podejrzenie, że były uszkodzone.

W przypadku wycieku należy natychmiast zamknąć zawór butli, jeśli można to zrobić bezpiecznie.

Jeśli nie można zamknąć zaworu, butlę należy przenieść w bezpieczniejsze miejsce na zewnątrz, aby umożliwić swobodne uwolnienie powietrza.

Zawory pustych butli gazowych muszą zostać zamknięte.

Dzieci i młodzież

Poza wymienionymi tymi powyżej, nie ma innych ostrzeżeń lub środków ostrożności, których należy przestrzegać. Należy jednak zachować ostrożność w odniesieniu do stosowania u dzieci.

Pulsairis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zgłoszono żadnych interakcji między tym lekiem a innymi lekami.

Znane są interakcje tlenu 100% (v/v) z innymi lekami. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ten może być stosowany przez kobiety w wieku rozrodczym.

Lek ten może być stosowany, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Pulsairis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Dawka będzie się różnić w zależności od okoliczności, w których gaz Pulsairis jest stosowany.

Jak stosować Pulsairis

Aby można było użyć powietrza medycznego, należy zmniejszyć wysokie ciśnienie w butli do wymaganego ciśnienia za pomocą urządzenia redukcyjnego.

Jeśli konieczne jest stosowanie powietrza medycznego przez dłuższy czas, zaleca się jego nawilżanie. Personel medyczny upewni się, że dostarczane powietrze lecznicze jest odpowiednie do potrzeb pacjenta i że sprzęt został prawidłowo ustawiony, tak aby pacjent otrzymywał odpowiednią ilość powietrza.

Sposób podawania

Lek ten jest gazem do inhalacji i jest podawany w postaci wdychanego powietrza za pomocą specjalnego urządzenia, takiego jak cewnik donosowy, maska twarzowa z osłoną dopasowaną do głowy lub rurka wprowadzona do tchawicy (tracheotomia). Z urządzenia należy korzystać zgodnie z instrukcjami producenta.

Nadmiar powietrza opuszcza ciało podczas wydechu i miesza się z otaczającym powietrzem. Podczas znieczulenia można użyć specjalnego sprzętu z systemem ponownego oddychania lub recyrkulacji, dzięki czemu wydychane powietrze jest ponownie wdychane (tzw. system „ponownego oddychania”).

Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie oddychać, może otrzymać gaz Pulsairis poprzez sztuczną wentylację.

Pulsairis można również stosować jako gaz nośny (aerozol) do inhalacji leków (leczenie nebulizatorem) lub u pacjentów podatnych na zakażenia, np. podczas przeszczepu narządów lub komórek, lub u pacjentów z immunosupresją z rozległymi oparzeniami.

Lek ten można mieszać z tlenem, jeśli wymagane jest większe stężenie tlenu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulsairis

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej gazu Pulsairis niż powinien, ponieważ lekarz lub pielęgniarka będą monitorować pacjenta podczas leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Pulsairis

Nie należy zwiększać dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kontynuować leczenie w zalecanej dawce.

Przerwanie stosowania leku Pulsairis

Schorzenie, na które pacjent stosuje powietrze medyczne, może się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obecnie nie są znane żadne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pulsairis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butli gazowej po {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Podczas przechowywania butli gazowych należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Przechowywać w oryginalnej butli gazowej. Nie przenosić zawartości oryginalnej butli gazowej do innej butli gazowej.
- Trzymać z dala od produktów łatwopalnych.
- Zabezpieczyć butle przed przewróceniem i innymi przypadkowymi uderzeniami.
- Butle zawierające inny rodzaj gazu należy przechowywać oddzielnie.
- Pełne i puste butle gazowe należy przechowywać oddzielnie.
- Butle przechowywać pod przykryciem i dobrze zabezpieczone przed wpływem warunków atmosferycznych.
- Upewnić się, że zawory butli są zamknięte.
- Po opróżnieniu butlę należy zwrócić do dostawcy.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pulsairis

- Substancją czynną jest tlen 21,7% (v/v).
- Pozostały składnik to azot.

Jak wygląda Pulsairis i co zawiera opakowanie

- Pulsairis to bezbarwny, pozbawiony zapachu i smaku gaz medyczny, sprężony.
- Pulsairis jest dostarczany w butlach gazowych lub wiązkach butli o ciśnieniu napełniania 200 barów lub 300 barów (w temperaturze 15°C).
- Butle są wykonane ze stali lub aluminium. Zawory ciśnienia resztkowego są wykonane z mosiądzu, ze specjalnym złączem wylotowym.
- Butle gazowe/wiązki butli gazowych o pojemności wodnej (x) litrów i ciśnieniu napełniania 200 barów lub 300 barów dostarczają równoważną objętość (y) litrów powietrza medycznego w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1 bara w następujący sposób:

Butle gazowe

Pojemność wodna butli w (x) litrach	Materiał butli	Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C w barach	Równoważna objętość powietrza medycznego przy ciśnieniu 1 bara
-------------------------------------	----------------	--	--

			i temperaturze 15°C w (y) litrach
2	Stal lub aluminium	200	389
3	Stal lub aluminium	200	584
5	Stal lub aluminium	200	974
10	Stal	200	1942
50	Stal	200	9735

Wiązki butli

Pojemność wodna wiązki butli w (x) litrach	Materiał butli	Ciśnienie napełniania w temperaturze 15°C w barach	Równoważna objętość powietrza medycznego przy ciśnieniu 1 bara i temperaturze 15°C w (y) litrach
600 (12 × 50)	Stal	200	116,841
600 (4 × 150)	Stal	300	161,038

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaLex GmbH
Basler Strasse 7
61352 Bad Homburg
Niemcy
+49 6172 76464 0

Wytwórca

Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
57074 Siegen
Niemcy

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Pulsairis 21,7% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
Holandia: Pulsairis 21,7% (v/v) medicinaal gas, samengeperst
Belgia: Pulsairis 21,7% (v/v) medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé
Czechy: Pulsairis
Węgry: Pulsairis 21,7% túlnyomásos orvosi gáz
Chorwacja: Pulsairis 21,7% V/V medicinski plin, stlačen
Polska: Pulsairis
Słowenia: Pulsairis 21,7% medicinski plin, stisnjeni
Słowacja: Pulsairis 21,7% stlačený medicínálny plyn

Data ostatniej aktualizacji ulotki: