

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pulsairis 21,7% (v/v) medicinaal gas, samengeperst zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pulsairis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pulsairis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een gas om in te ademen (inhalatiegas). Het hoort bij de groep van medische gassen.

Pulsairis wordt gebruikt om een tekort aan zuurstof te voorkomen als behandeling met atmosferische lucht nodig is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarin Pulsairis niet mag gebruikt worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Vóór de behandeling met dit medicijn moet u ervoor zorgen dat de toediening bij atmosferische druk gebeurt.
- De toediening van dit medicijn onder druk kan caissonziekte en vergiftiging door zuurstof veroorzaken. Caissonziekte wordt ook wel decompressieziekte genoemd. Caissonziekte kan ontstaan tijdens de overdracht van overdruk naar normale druk. U kunt last krijgen van hoofdpijn, duizelig zijn, misselijk zijn, in de war zijn, soms verlamming en flauwvallen (en zelfs overlijden).
- Als Pulsairis met andere inhalatiegassen wordt gemengd, moet er altijd voldoende zuurstof (minimaal 21% (v/v)) aanwezig zijn in dit gasmengsel. Daarom moeten mengsels van Pulsairis met andere gassen altijd extra zuurstof uit een andere bron hebben.
- Als u dit medicijn toedient bij hoge stroomsnelheden, kan het koud voelen.
- Medicinale lucht mag niet gebruikt worden wanneer concentraties geadviseerd worden die hoger zijn dan atmosferische concentraties van zuurstof (hoger dan 21%).
- Vóór en tijdens de toediening van dit medicijn moet voor de veiligheid volledig aan de voorzorgsmaatregelen hieronder worden gehouden.

Voorzorgsmaatregelen voor de veiligheid

De lucht zelf is niet brandbaar. Maar zuurstof kan wel voor verbranding zorgen als er brandbare stoffen zoals vetten (oliën, smeermiddelen) en organische stoffen (textiel, hout, papier, kunststof materialen enzovoorts) aanwezig zijn. De verbranding kan dan door een bepaalde reactie ontstaan (vonken, open vuur, bron voor ontbranding). Dit kan ook gebeuren als de gasdruk opeens minder wordt. Tijdens gebruik van Pulsairis:

- mag u geen vette crèmes of lippenstift gebruiken;
- mag u niet roken;
- mag u niet met open vuur in de buurt van de cilinder komen;
- mag u geen elektrische apparatuur gebruiken die vonken kan veroorzaken in de buurt van patiënten die medicinale lucht krijgen;
- mag u geen oliën of vet gebruiken op aansluitingen, kranen, afsluiters en ander materiaal dat in contact komt met zuurstof;
- mag u nooit lucht inbrengen in een apparaat dat brandbare materialen, vooral vette materialen, kan hebben;
- mag u niets veranderen aan de aansluitingen van de cilinder, toevoerapparatuur en de materialen of onderdelen die hierbij horen;
- mag u geen tang of ander gereedschap gebruiken om de afsluiter van de cilinder te openen of te sluiten, om risico van beschadiging te voorkomen;
- moet u zorgen dat u geen contact maakt met olie of vet;
- mag u geen apparatuur of onderdelen gebruiken als er vet, olie, crèmes en andere zalven op uw handen of kleding zitten.

Gebruik de cilinders niet als u duidelijke schade ziet of denkt dat de cilinders beschadigd zijn.

Is er een lek? Sluit dan meteen de afsluiter van de cilinder, als u dit veilig kunt doen. Kan de afsluiter niet worden gesloten? Verplaats dan de cilinder naar een veiligere plaats in de buitenlucht zodat de lucht vrij kan ontsnappen.

De afsluiters van lege gascilinders moeten gesloten blijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen andere waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen om rekening mee te houden dan wat hierboven al vermeld is. Wees wel voorzichtig bij gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pulsairis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen meldingen gemaakt dat dit medicijn en andere medicijnen invloed op elkaar hebben gehad (wisselwerking).

De wisselwerkingen van 100% (v/v) zuurstof met andere medicijnen zijn bekend. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen dit medicijn gebruiken.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter is uitgelegd of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosering hangt af van de omstandigheden waarin dit medicijn wordt gebruikt.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Om medicinale lucht te kunnen gebruiken, moet de hoge druk in de cilinder tot de benodigde druk verlaagd worden met een reduceertoestel.

Moet u voor lange tijd medicinale lucht gebruiken? Dan wordt geadviseerd om de medicinale lucht te bevochtigen.

Uw zorgverlener zorgt ervoor dat de toevoer van uw medicinale lucht geschikt is voor uw gebruik. En dat de apparatuur op de juiste manier is opgesteld zodat u de juiste hoeveelheid lucht krijgt.

Wijze van toediening

Dit medicijn is een gas om in te ademen (inhalatie). Het wordt toegediend als inademiningslucht via een speciaal apparaat. Zoals een neuskatheter, een gezichtsmasker met een kap die rond het hoofd sluit of via een buisje in de luchtpijp (tracheotomie). Het apparaat moet worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

Bij uitademen gaat een teveel aan lucht uit uw lichaam. Deze mengt met de lucht eromheen.

Tijdens verdoving (anesthesie) kan speciale apparatuur met een “rebreathing”- of hercirculatiesysteem worden gebruikt. Daardoor ademt u de uitgeademde lucht opnieuw in (dit wordt het “rebreathing”-systeem genoemd).

Kunt u niet zelfstandig ademen? Dan kunt u dit medicijn met kunstmatige beademing toegediend krijgen.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt als een drijfgas (spray) voor het inademen van medicijnen (behandeling met een vernevelaar). Of bij patiënten die makkelijk infecties kunnen krijgen, zoals tijdens een orgaantransplantatie of celtransplantatie. Of bij patiënten met uitgebreide brandwonden bij wie het afweersysteem minder goed werkt.

Dit medicijn kan gemengd worden met zuurstof als een hogere concentratie van zuurstof nodig is.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

De kans is heel klein dat u te veel van dit medicijn toegediend krijgt, omdat uw arts of verpleegkundige u tijdens de behandeling goed in de gaten houdt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Verhoog de dosis niet om een vergeten dosis in te halen. Ga door met de behandeling met de dosis die aan u is voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De ziekte waarvoor u medicinale lucht gebruikt, kan erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Op dit moment zijn er geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de gascilinder na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bij het bewaren van de gascilinders moet aan de volgende veiligheidsvoorschriften worden gehouden:

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Rechtop bewaren.
- Bewaren in een goed doorluchte ruimte.
- Bewaren in de oorspronkelijke gascilinder. De inhoud van de oorspronkelijke gascilinder niet overbrengen in een andere gascilinder.
- Uit de buurt houden van brandbare producten.
- Maak de cilinders stevig vast om ervoor te zorgen dat de cilinders niet omvallen of op een andere manier botsen of schokken.
- Cilinders die een ander soort gas hebben, moeten gescheiden worden bewaard.
- Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden bewaard.
- Afgedekt en goed beschermd tegen invloed door het weer bewaren.
- Zorg ervoor dat de cilinderafsluiters gesloten zijn.
- Als de cilinder leeg is, moet deze naar de leverancier worden teruggestuurd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zuurstof 21,7% (v/v).
- De andere stof in dit medicijn is stikstof.

Hoe ziet Pulsairis eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit medicijn is een kleurloos, geurloos en smaakloos samengeperst medicinaal gas.
- Dit medicijn wordt geleverd in gascilinders of cilinderbundels met een vuldruk van 200 bar of 300 bar (bij 15 °C).
- De cilinders zijn gemaakt van staal of aluminium. De residuale drukafsluiters zijn gemaakt van koper met een specifieke uitlaataansluiting.
- Gascilinders/cilinderbundels met een waterinhoud van (x) liter en een vuldruk van 200 bar of 300 bar leveren een overeenkomend volume van (y) liter medicinale lucht bij 15 °C en 1 bar. Dat gebeurt als volgt:

Gascilinders

Waterinhoud van de cilinder in (x) liter	Materiaal van de cilinder	Vuldruk bij 15 °C in bar	Overeenkomend volume van medicinale lucht bij 1 bar en 15 °C in (y) liter
2	Staal of aluminium	200	389
3	Staal of aluminium	200	584
5	Staal of aluminium	200	974
10	Staal	200	1.942
50	Staal	200	9.735

Cilinderbundels

Waterinhoud van de cilinderbundel in (x) liter	Materiaal van de cilinder	Vuldruk bij 15 °C in bar	Overeenkomend volume van medicinale lucht bij 1 bar en 15 °C in (y) liter
600 (12 × 50)	Staal	200	116.841
600 (4 × 150)	Staal	300	161.038

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

PharmaLex GmbH
Basler Straße 7
61352 Bad Homburg
Duitsland

Fabrikant:

Messer Industriegase GmbH
In der Steinwiese 5
57074 Siegen
Duitsland

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 134010

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Pulsairis 21,7 % (v/v) medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé / Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Duitsland: Pulsairis 21,7 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Hongarije: Pulsairis 21,7 % túlnyomásos orvosi gáz

Kroatië: Pulsairis 21,7 % V/V medicinski plin, stlačen

Nederland: Pulsairis 21,7 % (v/v) medicinaal gas, samengeperst

Polen: Pulsairis

Slovakije: Pulsairis 21,7 % stlačený medicínalný plyn

Slovenië: Pulsairis 21,7 % medicinski plin, stisnjeni

Tsjechië: Pulsairis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.