

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire Medicinal Comprimido Gas Linde 200 bar, gas comprimido medicinal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno..... 20,4% – 21,4% (v/v)

Nitrógeno.....c.s.

Se suministra en botellas de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a una presión de 200 bar a 15°C. *Ver sección 6.5.*

Composición cualitativa y cuantitativa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El tratamiento con Aire Medicinal Comprimido está indicado como sustituto del aire atmosférico/ambiental siempre que sea necesario. Por ejemplo:

- Durante la terapia respiratoria y/o en anestesia, como parte del flujo de gas inhalado para crear una oxigenación adecuada (F_{iO_2}).
- Como gas vehículo en la terapia con nebulizador.
- Como aire limpio para pacientes con inmunidad reducida tras transplantes de células, órganos o quemaduras graves.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente.

El Aire Medicinal Comprimido se administra vía inhalatoria.

El Aire Medicinal se inhala a través de un equipo especial. Con este equipo, el Aire Medicinal se administra en el gas inspirado y, al exhalar, el gas con el exceso de oxígeno abandona el cuerpo del paciente y se mezcla con el aire atmosférico (sistema sin reinhalación).

En anestesia a menudo se utiliza un equipo especial en el que el gas exhalado es recirculado y puede volver a ser inhalado (ej.: sistemas con reinhalación).

Hay una gran cantidad de dispositivos previstos para la administración del Aire Medicinal.

Forma de administración

El objetivo del uso del Aire Medicinal es el de garantizar una administración segura de gas con un contenido de oxígeno igual al que existe en el aire ambiental, eliminando cualquier posible contaminación por humos u otras sustancias irritantes.

El Aire Medicinal está indicado como sustituto del aire ambiente y, en caso necesario, puede mezclarse con Oxígeno Medicinal para crear una mezcla de gas con el contenido de oxígeno deseado, según los siguientes cálculos:

$$FiO_2 = \frac{(X \text{ l aire} \times 0,21) + Y \text{ l O}_2 \times 100}{Z \text{ l mezcla de gas}}$$

Para

X : flujo de Aire Medicinal suministrado

Y : flujo de Oxígeno Medicinal suministrado.

Z : flujo total de la mezcla de gases suministrada..

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas en la administración de Aire Medicinal cuando su uso es el necesario.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

El Aire medicinal comprimido únicamente debe administrarse a pacientes a presión atmosférica. La administración de Aire medicinal comprimido bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno.

Precauciones especiales de empleo

Cuando el Aire Medicinal se utiliza junto con Oxígeno Medicinal debe tenerse en cuenta la concentración de oxígeno final (FiO₂) aportada por ambos gases (*ver sección 4.2*).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ninguna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Ninguna.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales; Código ATC: V03A N

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El Aire Medicinal contiene aproximadamente un 21% de oxígeno acompañado de un 78% de nitrógeno, el cual es inerte.

El Aire Medicinal es usado principalmente por su contenido en oxígeno y sus propiedades relacionadas. El oxígeno es fundamental para la vida y su aporte es necesario en todos los tejidos del organismo para permitir a las células generar energía.

El oxígeno es transportado a través de las vías respiratorias a los pulmones en el aire inspirado. En los alvéolos se produce un intercambio gaseoso debido a la diferencia de presión parcial entre la mezcla de aire/gas inspirado y la sangre capilar.

El oxígeno es transportado, principalmente unido a la hemoglobina, en la circulación sistémica hasta el lecho capilar del tejido donde, gracias al gradiente de presión, es transportado hasta las diferentes células.

El destino final del oxígeno es la mitocondria en la célula, aquí es consumido a través de la cadena transportadora de electrones.

El nitrógeno no es captado, se elimina del organismo sin proceso metabólico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El Aire Medicinal Comprimido contiene un 21 % de oxígeno al igual que el aire ambiental.

La dosis de oxígeno constituye la base natural para el intercambio de gas dependiente de presión, entre el gas que existe en los alveolos y el que hay en la sangre capilar.

El oxígeno es transportado, principalmente unido a la hemoglobina, a través de la circulación sistémica a todos los tejidos del organismo. Solamente una proporción muy pequeña se encuentra libre y disuelta en el plasma. Al pasar por los tejidos, dependiendo de la presión parcial de oxígeno, se produce su transporte hasta las diferentes células. El oxígeno es un componente vital para el metabolismo intermedio celular para la generación de energía, es decir, la producción aerobia de ATP en la mitocondria.

El oxígeno captado en el cuerpo es eliminado casi en su totalidad como dióxido de carbono que se ha formado en el metabolismo intermedio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno documentado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene ningún otro componente.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tener en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de las botellas:

Las botellas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo, limpio, sin materiales inflamables, reservado al almacenamiento de gases de uso médico y que pueda cerrarse con llave.

Las botellas vacías y las botellas llenas deben almacenarse por separado.

Las botellas deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50°C y de las inclemencias del tiempo. Las botellas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas.

Transporte de las botellas:

Las botellas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas.

Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las botellas deben estar bien sujetas, preferiblemente en posición vertical.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Capacidad Botella	Contenido en m ³ de Aire Medicinal
2,5 litros	0,49
2,5 litros (Pin-index)	0,49
3 litros (Pin-index)	0,59
5 litros	0,98
5 litros (Pin-index)	0,98

Capacidad Botella	Contenido en m ³ de Aire Medicinal
10 litros	1,96
20 litros	3,92
50 litros	9,8
Bloque de 12 botellas de 50 litros	118

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

En particular:

- No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa.
- No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni las válvulas, las juntas, las guarniciones y los dispositivos de cierre.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

Las botellas de Aire Medicinal Comprimido gas Linde están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Agrupar las botellas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las botellas de 50 litros o mayor capacidad con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante, que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros y las que tengan válvula pin-index.

9. No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
10. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el Aire Medicinal.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bar) de la botella.
12. En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para Aire Medicinal.
14. Abrir la válvula de forma progresiva.
15. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
16. Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
18. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
19. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
20. No intentar reparar una válvula defectuosa.
21. No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
22. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Aire Medicinal, utilizando, en particular, juntas de conexión del manorreductor especiales para Aire Medicinal.
23. Cerrar la válvula de la botella tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación el tornillo de regulación del manorreductor.
24. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
25. No vaciar nunca por completo una botella.
26. Conservar las botellas y los bloques con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad interna.
27. No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.
28. Ventilar si es posible el lugar de utilización si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, salas).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abelló Linde, S.A.U.
Camino de Liria, s/n, apartado de correos nº 25
46530 Puzol, Valencia, España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68510

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/02/2007
Fecha de la última renovación: 20/07/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2007