

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KEOL-S, Aire Sintético Medicinal Acondicionado en balas y bloque de balas a 150 y 200 bar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Aire Sintético Medicinal, el principio activo es el Oxígeno gas. La concentración de Oxígeno Medicinal es 21,0 – 22,5% V/V. El gas se acondiciona en balas y bloque de balas a 150 bar y 200 bar.

Para excipientes ver Sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas de inhalación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

KEOL-S, Aire Sintético Medicinal se usa en respiración asistida

- Ventilación mecánica:

En anestesia, resucitación, ventilación: **KEOL-S** se usa como gas de alimentación de los respiradores en respiración asistida.

- Nebulización:

En aerosolterapia, **KEOL-S** se usa como vector en el tratamiento.

4.2 Posología y forma de administración

El uso de **KEOL-S** en ventilación asistida o aerosolterapia, debe estar supervisado por un médico con experiencia en cuidados intensivos o enfermedades pulmonares.

La posología depende del estado clínico del paciente y se tiene que adaptar a cada caso en particular, para obtener:

- Mejora en el estado respiratorio: Esto incluye la mejora de la relación volumen / presión y activación pulmonar (agente tensioactivo, alta frecuencia de ventilación y presión final respiratoria positiva).
- Mejora en el tratamiento de aerosolterapia: La velocidad de flujo y la presión de aplicación del gas, se tiene que ajustar en función del medicamento que se va a administrar y de los efectos terapéuticos esperados.

4.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones asociadas al uso de este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones de empleo en niños y lactantes

Los niños difieren de los adultos no solo en el tamaño, por ejemplo tienen diferentes patrones de respiración, volúmenes y geometría de las vías aéreas. Se tienen que tomar precauciones especiales, durante la ventilación asistida y aerosolterapia en niños y lactantes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de tomar el medicamento

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

KEOL-S no provoca somnolencia.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al uso de **KEOL-S**, raramente están relacionadas con el uso de la ventilación mecánica o de aerosolterapia.

4.9 Sobredosis

No aplicable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: V03AN

Clase farmacoterapéutica: Gas para inhalación

La acción farmacodinámica de **KEOL-S**, está asociada a la fisiología respiratoria.

El Aire contiene aproximadamente 21% de Oxígeno, equivalente (a presión barométrica normal) a una presión parcial de 159 mm de Hg. El propósito de la fisiología respiratoria es mantener una cantidad suficiente de Oxígeno para mantener la demanda metabólica de los tejidos.

En pacientes que requieren ventilación mecánica o aerosolterapia, **KEOL-S** se usa como gas de alimentación de los respiradores, para mejorar el intercambio de gas, reducir el esfuerzo en la respiración de los pacientes o administrar un medicamento en las vías respiratorias mediante la aerosolterapia.

En la práctica clínica, el uso de **KEOL-S**, está asociado al uso de equipos para ventilación mecánica y equipos de nebulización.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La toma, distribución y metabolismo del Aire se realiza a través de la fisiología respiratoria del cuerpo. Durante la respiración, el Oxígeno entra en los pulmones a través del aire inspirado, desde aquí se difunde a la sangre. Posteriormente, la sangre transfiere el Oxígeno a los tejidos: el O₂ se difunde dentro de la mitocondria (estructuras celulares responsables de la producción de energía) y esta disponible para las necesidades de los distintos tejidos. El CO₂ producido en estos últimos sigue el camino contrario.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos significativos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Nitrógeno Medicinal.

6.2 Incompatibilidades

No se dispone de datos significativos.

6.3 Periodo de validez

La fecha límite de utilización del gas contenido en la bala o bloque de balas, es de 3 años a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.
El Aire es un gas comburente, que puede producir llamas y explosiones con gases combustibles.

Almacenamiento de las balas:

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

Las balas 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 también de los materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Almacenamiento de las balas en el servicio usuario:

La bala debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con cadenas de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse el almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de balas:

Las balas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o caídas. Debe prestarse atención especial así mismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las balas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y esta prohibido terminantemente fumar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes son balas de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Un bloque de balas V18 B40 acondicionado a 150 bar de presión contiene 134,46 kg ± 5% de gas

Un bloque de balas V16 B50 acondicionado a 150 bar de presión contiene 149,44 kg ± 5% de gas

Una bala B2 acondicionada a 200 bar de presión contiene 0,48 kg ± 5% de gas

Una bala B3 acondicionada a 200 bar de presión contiene 0,72 kg ± 5% de gas

Una bala B5 acondicionada a 200 bar de presión contiene 1,20 kg ± 5% de gas

Una bala B7 acondicionada a 200 bar de presión contiene 1,68 kg ± 5% de gas

Una bala B10 acondicionada a 200 bar de presión contiene 2,40 kg \pm 5% de gas
Una bala B15 acondicionada a 200 bar de presión contiene 3,60 kg \pm 5% de gas
Una bala B20 acondicionada a 200 bar de presión contiene 4,80 kg \pm 5% de gas
Una bala B40 acondicionada a 200 bar de presión contiene 9,59 kg \pm 5% de gas
Una bala B50 acondicionada a 200 bar de presión contiene 11,99 kg \pm 5% de gas
Un bloque de balas V12 B50 acondicionado a 200 bar de presión contiene 143,88 kg \pm 5% de gas

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los envases a acondicionados con KEOL-S, están reservados exclusivamente a uso terapéutico.

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, juntas, guarniciones, 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.

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

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
3. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
4. Manipular las balas de 50 litros de capacidad o mayor con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
5. No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 litros.
6. No levantar la bala cogiéndola por la válvula.
7. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el Aire.
8. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (150 bares) de la bala (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
9. En el caso de los bloques de balas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
10. Abrir la válvula de forma progresiva.
11. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
12. Purgar la conexión de salida de las balas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala y el manorreductor.
13. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
14. **No intentar reparar una válvula defectuosa.**
15. Cerrar la válvula de la bala tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.
16. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
17. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75341 París Cedex 07 (FRANCIA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO