

FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento

Aire medicinal sintético gas GASMEDI, gas para inhalación, en botella

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno21,0 – 22,5% (v/v)

Nitrógeno.....c.s.

El gas tiene una presión de 200 bar.

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

Ver sección 6.5

Excipiente(s) con efecto conocido

Para excipientes ver sección 6.1.

3. Forma farmacéutica

Gas para inhalación

4. Datos clínicos

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente (se recomienda que se personalice para cada paciente).

Dado que la concentración del aire medicinal es del 100%, lo que bajo criterio médico debe ajustarse a cada paciente, es el flujo inspiratorio pudiendo oscilar entre 0,4 – 0,8 L/min.

Forma de administración

Vía inhalatoria

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Ninguna documentada.

Precauciones 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han desarrollado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

El aire es necesario para la vida y no es tóxico. La inhalación de aire en ambientes de alta presión puede resultar en síntomas similares a la sobreexposición de oxígeno, dedos entumecidos, incoordinación y confusión.

La enfermedad por descompresión es posible cuando se produce descompresión del equipo.

4.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosis.

5. Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales
Código ATC: V03AN

El aire inspirado contiene un 21% de oxígeno a presión barométrica normal (760 mm Hg), la presión parcial de oxígeno en el aire inspirado es de 159 mm Hg.

El oxígeno es un elemento esencial para la vida. Interviene en el metabolismo y en el catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP. La variación de la presión parcial de O₂ de la sangre (PaO₂) repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el SNC.

La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene como objetivo aumentar de forma notable la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El oxígeno aportado por el aire sintético medicinal se transporta en la sangre combinado químicamente con la hemoglobina (oxihemoglobina) y el resto en solución física. La cantidad de oxígeno depende de la PaO₂ de la sangre.

Para que tengan lugar las reacciones químicas normales intracelulares. Sólo se requiere en la célula un mínimo nivel de presión de oxígeno. La razón de esto es que los sistemas enzimáticos responsables de la célula están dispuestos de tal manera que cuando la presión de O₂ celular es superior a 1 mm Hg, la disponibilidad de oxígeno deja de ser un factor limitante de las tasas de reacción química.

Cuando las células utilizan oxígeno en su mayor parte se convierten en dióxido de carbono, y esto aumenta la presión de CO₂ intracelular. Debido a la elevada presión de CO₂ en las células de los tejidos, el CO₂ difunde de las células a los capilares titulares y después es transportado por la sangre a los pulmones, en estos, difunde desde los capilares pulmonares a los alveolos. Por lo tanto, en cada punto de la cadena de transporte de gases, el CO₂ difunde exactamente en la dirección opuesta a la difusión del oxígeno.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios

6 . Datos farmacéuticos

6.1. Lista de excipientes

No contienen ningún otro componente

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sin precisar especiales condiciones de conservación, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Debe prevenirse la filtración de agua al interior del contenedor.
- No permitir el retroceso hacia el interior del contenedor.
- Mantener los recipientes por debajo de 50°C, en un lugar bien ventilado.
- Conservar alejado de material combustible.
- Separar los recipientes durante el almacenamiento de los gases inflamables o de otros materiales combustibles.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluso de descarga estática.
- Mantener los recipientes en posición vertical.

Además de las anteriores precauciones, se debe tener en cuenta las siguientes:

Almacenamiento de las botellas

Los locales deben estar protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios y reservados para el almacenamiento de uso médico, que puedan cerrarse con llave.

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio

Instalar los recipientes en una ubicación que permita protegerla de riesgos de golpes y caídas (como un soporte con elementos de fijación) y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de 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 sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

• Botellas

Las botellas son de acero sin soldadura, de diversos tamaños. Las botellas se identifican porque presentan los colores definidos por la legislación específicos para el producto que, a fecha de esta revisión, son el cuerpo negro y ojiva negra-blanca.

• Bloques de botellas

Todas las botellas son de acero sin soldadura y se encuentran interconectadas entre sí por medio de un colector construido en cobre con una única válvula de salida general del bloque.

El conjunto de botellas están agrupadas dentro de una estructura metálica de protección que configura el bloque.

• Tamaños

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica en litros y el contenido de gas sobre una presión de llenado de 200 bar a 15°C:

GAS	Envase (Litros)	Capacidad Envase (m3) de aire
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	0,3	0,06
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	0,5	0,10
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	0,75	0,15
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	1	0,20
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	1,4	0,28
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	1,6	0,32
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	2	0,40
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	2,5	0,50
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	2,75	0,54
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	3	0,59
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	3,5	0,69
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	4	0,79
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	4,55	0,90
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	4,7	0,93
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	5	0,99
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	6,7	1,33
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	7	1,39
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	10	1,98
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	10,7	2,12
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	13	2,57
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	13,4	2,65
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	15	2,97
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	20	3,96
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	30	5,94
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	40	7,92
Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi	50	9,90

No todos los tamaños se comercializan

Dispositivo de salida

La botella o bloque de botellas disponen a su salida de una válvula o grifo de latón con rosca normalizada para uso aire a la que se acoplará o un equipo manorreductor para regular a la presión de uso o un latiguillo de conexión a instalación fija de regulación y control de red canalizada. Este sistema final se conectará a los accesorios de la red o del equipo a la presión prefijada.

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 los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas ;
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

Las botellas de aire sintético medicinal 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 l con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada; no utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las botellas de 50 l o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una botella cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 l.
8. No levantar la botella cogiéndola por el grifo.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar un manorreductor con un caudalómetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la botella (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistas de boquillas específicas para aire medicinal sintético.
13. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo.
15. 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.
16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
17. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
18. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
19. No intentar reparar un grifo defectuoso.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalómetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
21. Cerrar el grifo de la botella tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalómetro, cerrar el caudalómetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.

22. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente una botella de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
23. No vaciar nunca por completo una botella.
24. Conservar las botellas vacías con el grifo cerrado y los bloques vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
25. No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.
26. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

7. Titular de la autorización de comercialización

GRUPO GASMEDI S.L.U.
C/ Orense 34 – 3º
28020 Madrid

8. Número(s) de autorización de comercialización

9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización

10. Fecha de la revisión del texto