

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire medicinal sintético Gasmedi 22,5 % v/v gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno 21,0 – 22,5% (v/v)

El gas tiene una presión de 200 bar.

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

Ver sección 6.5

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal

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

Para consultar las instrucciones de uso y manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

El Aire medicinal únicamente debe administrarse a pacientes a presión atmosférica.

La administración de Aire medicinal bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno.

Si el aire medicinal se mezcla con otros gases para inhalación, la fracción de oxígeno de la mezcla de gas inhalado (*fracción de oxígeno* - FiO₂ inspirada) debe mantenerse como mínimo en un 21%. En la práctica, eso significa que, si es un componente de una mezcla de gas, el oxígeno debe ser uno de los demás componentes.

Durante el uso con tasas de flujo excepcionalmente elevadas, como en una incubadora, Aire medicinal comprimido puede notarse frío al tacto.

Siga las instrucciones del proveedor, especialmente las relativas a los siguientes puntos:

- La bala de gas no se puede utilizar si está visiblemente dañada o si se sospecha que ha sufrido algún daño o ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa u otros hidrocarburos.
- Sólo debe utilizarse equipo adecuado para el tipo específico de gas y de bala de gas.
- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la bala.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la bala, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la bala de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las balas de gas vacías.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- No fume durante el uso del aire medicinal.

General

Es importante mantener limpias y secas las conexiones para tubos, válvulas, etc. Si están sucias, las conexiones deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. Se recomienda no utilizar disolventes, aceite o grasa en la válvula de la bala o el equipo asociado.

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 realizado 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 máquinas

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.

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 se ha descrito ningún caso de sobredosis. La administración de aire medicinal bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión (como resultado de los efectos del nitrógeno) y toxicidad del oxígeno (ver también la sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales
Código ATC: V03AN05

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 tisulares 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

Nitrógeno

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

- No conservar a temperatura superior a 50 °C.
- Debe prevenirse la filtración de agua al interior de la bala.
- No permitir el retroceso hacia el interior de la bala.
- Mantener las balas 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 balas

Las balas deben almacenarse en locales aireados o ventilados, protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios, sin materiales inflamables y reservados para el almacenamiento de uso médico y que puedan cerrarse con llave.

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

Las balas deben protegerse del riesgo de golpes o 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. Los envases de capacidad superior a 5 l deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

Almacenamiento de las balas en el servicio usuario y a domicilio

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

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

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 de caídas. Debe prestarse una atención especial 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 fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Balas

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

Bloques de balas

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Dispositivo de salida

La bala o bloque de balas dispone 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 balas de Aire Sintético Medicinal Gas Gasmedi 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 balas 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 balas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas 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 proveedor que la bala está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 l.
8. No levantar la bala 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 bala (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de bloques de balas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistas de boquillas específicas para el aire.
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 bala antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala 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 bala 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 o llave defectuoso.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.

21. Cerrar el grifo 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.
22. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
23. No vaciar nunca por completo una bala.
24. Conservar las balas vacías con el grifo cerrado (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
25. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.

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
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71902

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

Fecha de la primera autorización: 19/02/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>