

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud, 22% v/v, gas para inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno: 21,0 – 22,5 % (v/v)

Excipiente(s): Nitrógeno

El gas tiene una presión de 200 bar.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Alimentación de los respiradores de anestesia – reanimación
- Vector de los medicamentos por 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.

Se aconseja la humidificación durante aplicaciones a largo plazo.

El aire medicinal se administra mediante el aire inhalado, preferiblemente con el uso de un equipo especial (por ejemplo, un catéter nasal o una máscara facial, campana de aire o con un tubo de suministro a una traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. Con este equipo, el aire medicinal sintético se administra mediante el aire inhalado. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (el sistema de “no reinspiración”). Durante la anestesia, se utilizan sistemas especiales con un depósito de reinspiración o sistemas de circulación en los que el aire exhalado es inhalado de nuevo (sistema de “reinspiración”). Si el paciente no puede respirar de forma autónoma, puede aplicarse ventilación mecánica artificial.

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

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

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

Si el aire medicinal sintético 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 sintético puede notarse frío al tacto.

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

- La botella 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 botella de gas.
- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la botella.
- No debe modificarse la forma del contenedor.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la botella, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la botella de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las botellas de gas vacías.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- Mantenga el contenedor alejado de llamas vivas.
- 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 botella o el equipo asociado.

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 de 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.

4.9 Sobredosis

No procede, aunque la administración de aire medicinal sintético 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: VO3AN01

El aire atmosférico 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.

Aire medicinal sintético proporciona una fuente de aire alternativa que puede ser de utilidad cuando deben cumplirse unos requisitos especiales en cuanto a pureza; el aire sintético es una mezcla de oxígeno farmacéutico y nitrógeno farmacéutico, por lo que no contiene impurezas ni contaminación, como el aire ambiental comprimido.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El oxígeno inhalado es absorbido por un intercambio de gas dependiente de presión entre el gas alveolar y la sangre capilar que circula por los alvéolos.

El oxígeno es transportado a todos los tejidos del organismo (principalmente unido a la hemoglobina) por la circulación sistémica. Únicamente una parte muy pequeña es oxígeno libre (disuelto en el plasma). El oxígeno es un componente esencial del metabolismo intermedio de la célula para la creación de energía: producción aeróbica de ATP en las mitocondrias. El oxígeno que es absorbido por el organismo se excreta casi por completo en forma de dióxido de carbono que se produce en este metabolismo intermedio.

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

- 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 a 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

Aire medicinal sintético Oxigen Salud se conserva a 200 bar de presión en botellas de gas.
Las botellas tienen colores definidos por la legislación vigente. A fecha de esta revisión las botellas tienen una ojiva a cuarterones blancos y negros.

Las botellas de gas son de las siguientes capacidades:

0,75 L, 1 L, 1,4 L, 1,6 L, 2 L, 2,5 L, 2,75 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 4,55 L, 4,7 L, 5 L, 6,7 L, 7 L, 10 L, 10,7 L, 13 L, 13,4 L, 15 L, 20 L, 30 L, 40 L, 50 L,
BLOQUE DE BOTELLAS 600 L (12 x 50 L)
BLOQUE DE BOTELLAS 900 L (18 x 50 L)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cerrar las válvulas de las botellas.
Devolver la botella al proveedor cuando esté vacía.

Instrucciones de uso y manipulación

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 caudalímetro 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 - caudalímetro, 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 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. 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

OXIGEN SALUD S.A.
Peré IV, 453 – 08020 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO