

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER 200 bar, gas para inhalación, en botella.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contiene entre un 21,0% y un 22,5% de Oxígeno

Gas comprimido que proporciona el gas a una presión de 200 bar a 15°C. Se suministra en botellas de distintos volúmenes. Ver sección 6.5

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 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%, bajo criterio médico debe ajustarse a cada paciente 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 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

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.

Si el aire medicinal comprimido 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 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.

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.

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.

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 producir 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 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: V03AN

El aire inspirado contiene un 21% de oxígeno a presión barométrica normal (760 mm Hg), equivalente la presión parcial de oxígeno de 159 mm Hg. El propósito es mantener una cantidad suficiente de oxígeno para mantener la demanda metabólica de los tejidos.

El aire sintético medicinal es utilizado 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 al intervenir en el metabolismo y en el catabolismo celular y permitir 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 (una proporción pequeña) en solución física. Posteriormente la sangre transfiere el oxígeno a los tejidos. La cantidad de oxígeno transportado por los tejidos 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 el oxígeno en su mayor parte se transforma 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 medicinal.

6.2 Incompatibilidades

No hay información disponible.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales 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 el contenedor por debajo de 50°C, en un lugar bien ventilado.
- Consérvese 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.
- Mantenga siempre el recipiente en posición vertical.

Además de las anteriores, con respecto al almacenamiento y el transporte se 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 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. Asimismo debe prestarse una especial atención al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos las botellas deben estar solidamente 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 o aluminio 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 blanco 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.

Se presenta en los siguientes envases:

- Botellas de 1L que aporta 0,19 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 2L que aporta 0,39 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 3L que aporta 0,58 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 5L que aporta 0,96 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 6,7L que aporta 1,29 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 7L que aporta 1,35 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 8L que aporta 1,54 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 10L que aporta 1,93 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 13,4L que aporta 2,58 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 14L que aporta 2,70 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 20L que aporta 3,85 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 27L que aporta 5,20 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 33,6L que aporta 6,47 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 40L que aporta 7,70 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Botellas de 50L que aporta 9,63 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Bloques de 8 botellas de 50L que aporta 77,04 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Bloques de 12 botellas de 50L que aporta 115,56 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.
- Bloques de 18 botellas de 50L que aporta 173,34 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C.

No todos los tamaños de envase se comercializan:

○ Dispositivo de salida:

La botella o bloque de botella disponen a su salida de una válvula o grifo con rosca normalizada para uso aire a la que se acoplará un equipo manorreductor para regular 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 las válvulas, ni las juntas, ni las guarniciones ni los dispositivos de cierre.
- 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.
3. No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bares.
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 l o más 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 l.
9. No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
10. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para el Aire Sintético Medicinal.
11. 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 a la válvula).
12. En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
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 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.
18. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
19. No intentar reparar una válvula defectuosa.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.

21. Verificar previo a su uso la compatibilidad de los materiales en contacto con el Aire Sintético Medicinal, utilizando siempre juntas de conexión del manorreductor adecuadas.
22. 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 (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.
23. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
24. No vaciar nunca por completo una botella.
25. Conservar las botellas y los bloques vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
26. No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MESSER IBÉRICA DE GASES S.A.U
Autovía Tarragona – Salou, Km. 3,8
43480 – Vilaseca (Tarragona)
info.es@messergroup.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2011