

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aire medicinal sintético Solgroup 21,75% v/v gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno 21,75 % v/v.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal

Aire medicinal sintético Solgroup es un gas incoloro, inodoro e insípido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención de la hipoxia en casos en los que esté indicado el tratamiento con aire atmosférico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El flujo y la duración de la aplicación deben determinarse en función de la causa de la hipoxia.

Forma de administración

Un médico con experiencia en cuidados intensivos o neumología debería supervisar la administración del aire medicinal como gas de admisión para respiradores usados como apoyo respiratorio.

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, una cánula nasal, una mascarilla facial, una campana de aire, o con un tubo de suministro a una traqueotomía). Estos dispositivos deben utilizarse según las instrucciones del fabricante. Con este equipo, el aire medicinal se administra mediante el aire inhalado. El gas exhalado, junto con el exceso de aire, sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (el sistema de «no reinspiración»).

Si el paciente no puede respirar de forma autónoma, puede aplicarse ventilación mecánica artificial.

General

Se deben mantener limpias y secas las conexiones para tubos, válvulas, etc. Si es necesario, deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. No utilizar disolventes.

No utilizar aceite o grasa en la válvula de la bala o el equipo asociado.

4.3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El aire medicinal solo debe administrarse a pacientes a presión atmosférica o a niveles de presión que sean ligeramente positivos cuando se usen ventiladores.

La administración del 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 % v/v. En la práctica, esto 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, el aire medicinal puede notarse frío al tacto.

El aire medicinal no debería usarse en casos en los que se hayan prescrito concentraciones de oxígeno (> 21 %) superiores a la concentración atmosférica.

Población pediátrica

Los niños son distintos de los adultos en más aspectos que la simple diferencia de tamaño: por ejemplo, los niños presentan un patrón respiratorio, un volumen de ventilación pulmonar y una geometría de las vías respiratorias distintos respecto a los adultos. Se debe tener precaución a la hora de administrar este medicamento a niños.

Es fundamental el cumplimiento estricto de las medidas de seguridad especificadas a continuación antes y durante la administración del medicamento.

SEGURIDAD (ver también las secciones 6.4 y 6.6)

Es necesario especificar que el aire no es inflamable por sí solo, pero el oxígeno estimula la combustión; por lo tanto, cuando haya sustancias combustibles, como grasas (aceites, lubricantes) y sustancias orgánicas (fibras, madera, papel, materiales plásticos, etc.), el oxígeno puede activar la combustión al exponerse a un detonante (chispas, llamas, fuentes de ignición) o debido a una compresión adiabática, que puede producirse en dispositivos para reducir la presión (reductores) durante una reducción repentina en la presión de gas.

- No utilice ningún equipo eléctrico que pueda emitir chispas cerca de pacientes que reciben tratamiento con aire medicinal.
- Está terminantemente prohibido manejar dispositivos o componentes con las manos o con la ropa o la cara manchada de grasas, aceites, cremas y pomadas variadas. No utilice cremas grasas o labiales.
- No se deben usar las balas de gas si estas presentan daños visibles o si se sospecha que han sido dañadas o expuestas a temperaturas extremas.
- No debe utilizar tenazas ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la bala de gas para evitar el riesgo de que se produzcan daños.
- En caso de fuga, deberá cerrarse inmediatamente la válvula de la bala, siempre que esto sea posible de forma segura. Si no se puede cerrar la válvula, deberá llevarse la bala de gas a un lugar exterior más seguro para dejar que se vacíe de aire.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con el aire medicinal.

Las únicas interacciones conocidas están relacionadas con oxígeno 100 % v/v.

En general, no se han observado interacciones con alcohol, tabaco o alimentos.

Población pediátrica

No se han registrado interacciones en niños o adolescentes. No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Se puede utilizar el aire medicinal durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del aire medicinal sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

No se ha notificado ninguna reacción adversa durante la vigilancia poscomercialización.

Sin embargo, pueden producirse los siguientes efectos adversos:

enfermedad por descompresión* frecuencia desconocida

toxicidad del oxígeno* frecuencia desconocida

*si se administra bajo presión (ver sección 4.4).

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

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis bajo presión normal (1 bar).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales, código ATC: V03AN05.

Efectos farmacodinámicos

El principio activo, el oxígeno, es un elemento esencial para la vida. Los elementos farmacodinámicos del aire medicinal están asociados a la respiración fisiológica.

Este aire contiene aproximadamente un 21 % de oxígeno, equivalente a (a una presión atmosférica normal) una presión parcial de 159 mmHg. La finalidad de la respiración fisiológica es mantener un aporte de oxígeno suficiente para satisfacer las necesidades metabólicas de los tejidos.

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

Dado que este producto es similar al aire normal de la atmósfera, no se espera que puedan producirse riesgos especiales para la salud humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Nitrógeno 78,25 % v/v.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

- Las balas de gas deben conservarse entre -20 °C y +65 °C.
- Las balas de gas deben conservarse en posición vertical, salvo en el caso de las balas de gas con base convexa, que deben conservarse en posición horizontal, o en una caja.
- Debe evitarse que las balas de gas sufran caídas o sacudidas, por ejemplo, tomando las siguientes precauciones: asegurando las balas de gas o colocándolas en una caja.
- Las balas de gas deben conservarse en una habitación bien ventilada que se use exclusivamente para almacenar gases medicinales. Esta habitación de almacenamiento no debe contener ningún material inflamable.
- Las balas de gas que contengan un tipo de gas o una composición de gases diferente deben conservarse por separado.
- Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.
- Las balas de gas no deben almacenarse cerca de fuentes de calor.
- Las balas de gas se deben almacenar a cubierto y bien protegidas de las condiciones atmosféricas adversas.
- Cerrar las válvulas de las balas de gas al terminar de usarlas.
- Devolver las balas al proveedor cuando estén vacías.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El aire medicinal está envasado en balas de gas en estado gaseoso y bajo presión de 200 bar (a 15°C). Las balas son de acero o aluminio. Las válvulas son de latón, acero o aluminio.

Las balas de gas con un volumen de (x) litros proporcionan (y) litros de aire a 15 °C y 1 bar:

Volumen en litros (x)	1	2	3	5	10	20	30	40
Número de litros de aire (y)	196	393	589	982	1965	3.929	5.894	7.858

Volumen en litros (x)	50	8x40	8x50	12x40	12x50	16x40	16x50	20x50
Número de litros de aire (y)	9.823	62.867	78.584	94.301	117.876	125.735	157.168	196.460

Embalaje	Tamaños disponibles (I)
Bala de aluminio con válvula integrada	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Bala de acero con válvula integrada	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Bala de aluminio con válvula con estribo de seguridad	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50

Bala de acero con válvula con estribo de seguridad	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Bala de aluminio con válvula roscada	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Bala de acero con válvula roscada	1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50
Bloques de balas de acero con válvula roscada	8x40, 8x50, 12x40, 12x50, 16x40, 16x50, 20x50
Bloques de balas de aluminio con válvula roscada	8x40, 8x50, 12x40, 12x50, 16x40, 16x50, 20x50

Tipo de válvula	Presión de salida	Observaciones
Válvula integrada	4 bar (en la toma de salida)	
Válvula con estribo de seguridad	200 bar (cuando la bala de gas está llena)	Usar solo con un dispositivo reductor adecuado
Válvula roscada	200 bar (cuando la bala de gas está llena)	Usar solo con un dispositivo reductor adecuado

Las balas de gas cumplen con los requisitos de la Directiva 1999/36/CE.

La señalización de color es conforme con la norma EN 1089-3: cuerpo blanco y hombro blanco/negro.

Las válvulas son conformes con los requisitos de la norma EN ISO 10297.

Las salidas de válvulas roscadas son conformes con las normas NEN 3268 (Países Bajos), DIN 477 (Alemania), BS 341-3 (Reino Unido), NBN 226 (Bélgica).

Las válvulas con estribo de seguridad son conformes con la norma EN ISO 407.

Las válvulas integradas también son conformes con la norma EN ISO 10524-3.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Siga las instrucciones del proveedor, en especial:

- Si la bala de gas presenta daños visibles, o si se sospecha que está dañada o ha estado expuesta a temperaturas extremas, no deberá usarse la bala de gas.
- Debe evitarse todo contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.
- Solo pueden emplearse equipos adecuados para el uso con una bala de gas específica y el gas contenido en cuestión.
- Para abrir o cerrar la válvula de una bala de gas no deben usarse tenazas ni otras herramientas con el fin de evitar el riesgo de que se produzcan daños.
- No se debe modificar la forma del embalaje.
- En caso de fuga, deberá cerrarse inmediatamente la válvula de la bala, siempre que esto sea posible de forma segura. Si no se puede cerrar la válvula, deberá llevarse la bala de gas a un lugar seguro al aire libre para dejar que se vacíe.
- Las válvulas de las balas de gas vacías deben mantenerse cerradas.
- No se permite trasvasar el gas bajo presión.
- Mantener el recipiente lejos de llamas vivas.
- No se permite fumar mientras se esté usando el aire medicinal o en las proximidades de las balas de gas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SOL FRANCE SUCURSAL EN ESPAÑA

Calle Yeso, num. 2

28500 Arganda del Rey - (Madrid)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019