

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ICOMIX 0,28%/ 9,3% gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Monóxido de carbono (CO) 0,28 % mol/mol bajo una presión de 150 bar (15°C)

Helio (He) 9,3 % mol/mol bajo una presión de 150 bar (15°C)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.

Gas incoloro, inodoro e insípido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Para pruebas diagnósticas de función pulmonar (determinación de la capacidad de difusión/factor de transferencia como parámetro principal y la estimación del volumen pulmonar como parámetro adicional). ICOMIX se puede utilizar únicamente en pacientes con capacidad para realizar la prueba de diagnóstico, independientemente de la edad del paciente.

4.2. Posología y forma de administración

Este gas medicinal se utiliza únicamente para inhalación en combinación con las pruebas de diagnóstico de la función pulmonar. Se debe utilizar de conformidad con las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico pulmonar. Las determinaciones diagnósticas debe llevarlas a cabo personal médico cualificado que sea competente en la realización de pruebas de la función pulmonar.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna documentada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante inhalaciones repetidas durante periodos de tiempo cortos (minutos) deberá considerarse el riesgo de un posible aumento del nivel de carboxihemoglobina. Si el gas se inhala de forma continua o repetida a intervalos cortos durante un periodo de tiempo prolongado, el nivel de carboxihemoglobina podría aumentar y debería monitorizarse mediante determinación de gas en sangre.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en niños debido a la ausencia de datos de toxicidad sistemáticos de esta mezcla.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen publicaciones científicas del uso durante el embarazo de gases para pruebas de diagnóstico pulmonar que contienen CO de hasta una concentración de carboxihemoglobina ([HbCO]) del 5% por sesión cuando el límite de exposición es del 0,3% de inhalación de CO durante ≤ 3 minutos. Para fumadoras (cuya [HbCO] es ya de casi el 5%), se ha propuesto una exposición a CO que es ≤ 1 minuto a la concentración de 0.3% (3000 ppm). ICOMIX se puede utilizar durante el embarazo cuando sea absolutamente necesario.

Lactancia

ICOMIX se puede utilizar durante el periodo de lactancia, pero no debe usarse en el mismo instante de la lactancia.

Fertilidad

No se conoce el efecto potencial de las dosis utilizadas en clínica de ICOMIX (en relación con pruebas de diagnóstico de la función pulmonar) sobre la fertilidad. No existen datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

4.8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis, se debe interrumpir el test de diagnóstico de forma inmediata.

Monóxido de carbono

El monóxido de carbono produce hipoxia tisular por unión a Hb (hemoglobina), desplazando el O₂, y formando COHb (carboxihemoglobina), que tiene menos capacidad de transporte de O₂ de la sangre y dificulta la liberación de O₂ de la Hb en los tejidos. La hipoxia inducida por monóxido de carbono desencadena respuestas cardiovasculares compensatorias que incluyen aumento del gasto cardíaco y dilatación de la vasculatura cardíaca y cerebral.

Helio

Helio es bioquímica y biológicamente inerte, pero en altas concentraciones en el ambiente provoca hipoxia y asfixia por desplazamiento del oxígeno.

Síntomas

El envenenamiento con monóxido de carbono se caracteriza por signos de disminución de inhalación de oxígeno, que incluyen alteraciones de la consciencia o síntomas neuroconductuales, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, disnea, debilidad u otros síntomas vagos.

Tratamiento

En caso de sospecha de sobredosis, el paciente debe ser tratado inmediatamente con oxígeno mediante una mascarilla y se debe realizar inmediatamente un análisis de sangre (gasometría) para determinar el nivel de carboxihemoglobina. Se debe suministrar oxígeno hasta que las concentraciones de carboxihemoglobina estén por debajo del 5% (confirmado por análisis de gas en sangre). Si hay signos de hipoxia severa, espasmo vascular (e.j. angina de pecho), pérdida de consciencia u otros síntomas neuroconductuales, el paciente debe recibir atención médica de inmediato.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes diagnósticos.

Código ATC: V04CX

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico y no se esperan efectos biológicos. Es poco probable que una breve exposición, junto con la concentración de helio y monóxido de carbono utilizada, pueda causar algún efecto biológico, independientemente de la edad, cuando se siguen las instrucciones de uso indicadas.

Ver también las advertencias especiales para niños en la sección 4.4.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La difusión de monóxido de carbono desde el pulmón a los capilares sanguíneos depende de la presión parcial del gas en los alveolos. La captación de monóxido de carbono tiene lugar solo en los segmentos pulmonares con ventilación alveolar y perfusión. La captación es también dependiente del parénquima alveolocapilar. La captación está disminuida en caso de enfermedad, procesos inflamatorios y/o fibrosis. En la sangre, el monóxido de carbono, se une a la hemoglobina para formar carboxihemoglobina.

La captación de monóxido de carbono está determinada por la presión parcial en el pulmón, las condiciones de ventilación-perfusión y por la permeabilidad alveolocapilar. Especialmente en los cambios pulmonares parenquimatosos, la capacidad de difusión de monóxido de carbono disminuye y la captación está disminuida.

El helio es un gas noble inerte, que no se absorbe en el organismo por lo que se mezclará con el volumen total pulmonar y la dilución se podrá utilizar para estimar la capacidad pulmonar. No existe una cinética en humanos asociada a la administración de trazas de concentración en relación con las pruebas de diagnóstico pulmonar ya sea con técnicas de respiración simple o repetida, o estimación de volumen pulmonar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes para la evaluación de la seguridad, excepto los que se indican más arriba en la ficha técnica del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Oxígeno 20,9% (oxígeno, fórmula química O₂)
Nitrógeno c.s. (nitrógeno, fórmula química N₂).

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Instrucciones de conservación relacionadas con el medicamento.

No se requieren condiciones especiales de conservación para este medicamento en relación con la temperatura, exceptuando lo aplicable a los recipientes de gas y gases a presión (ver abajo).

Conservar en balas en un área restringida específica para gases medicinales.

Instrucciones de conservación relacionadas con los recipientes de gas a presión.

No se deben exponer a calor intenso. Si hay riesgo de fuego, cambiar a un lugar seguro.

Manejar con cuidado. Deben devolverse con una sobrepresión de 5 bar.

Las balas deben conservarse y transportarse con las válvulas cerradas y, con la tapa protectora colocada.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La parte superior (ojiva) de las balas tienen marcas verdes claro (gas inerte). El cuerpo de la bala de gas es blanco (gas medicinal).

Envases (incluyendo materiales) y válvulas:

Bala de 10 litros de aluminio con válvula de cierre conteniendo aprox. 1500 litros de gas.

Bala de 20 litros de aluminio con válvula de cierre conteniendo aprox. 3000 litros de gas.

Bala de 40 litros de aluminio con válvula de cierre conteniendo aprox. 6000 litros de gas.

Bala de 50 litros de aluminio con válvula de cierre conteniendo aprox. 7500 litros de gas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Generales

Los gases medicinales se deben utilizar solo para fines medicinales

Las balas de gas que contienen varios tipos de gases de distinta calidad se deben mantener separadas. Las balas de gas llenas y vacías se deben almacenar por separado.

Nunca utilice aceite o grasa, aunque la válvula de la bala de gas se atasque o el regulador sea difícil de conectar. Manipule las válvulas y los dispositivos relacionados con las manos limpias y sin grasa (crema para las manos, etc.).

Las balas de gas se deben almacenar bajo techo, a resguardo de las inclemencias meteorológicas y el viento, conservadas secas y limpias, lejos de materiales inflamables y no expuestas a temperaturas elevadas.

Utilice solo los dispositivos estándar que estén diseñados para uso médico.

Compruebe que las balas de gas están precintadas antes de utilizarlas.

Preparación para el uso

Retire el precinto de la válvula antes del uso.

Utilice solo reguladores diseñados para fines médicos. Compruebe que el regulador esté limpio y que las conexiones estén en buenas condiciones.

Abra con cuidado la válvula de la bala de gas, presurice el regulador y cierre la válvula. Despresurice el regulador. Repita este paso 3 veces.

Compruebe si hay fugas según las instrucciones que vienen con el regulador. No intente arreglar una fuga de la válvula o del dispositivo de ningún modo que no sea cambiando la conexión o la junta tórica.

En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Marque las balas de gas defectuosas, póngalas aparte y devuélvalas al proveedor.

Uso de las balas de gas

En las zonas donde se esté utilizando el gas está absolutamente prohibido fumar y/o encender llamas.

Cierre el equipo en caso de incendio o si no se está utilizando.

Llévelo a un lugar seguro en caso de incendio.

Cuando la bala de gas esté funcionando, debe estar fijada en un soporte adecuado.

Se deben tomar precauciones para evitar golpes y caídas durante su almacenamiento y transporte.

El producto no debe usarse por debajo de una presión de 5 bar. Esta presión residual protege la bala de gas de posibles contaminaciones.

Tras su uso, la válvula de la bala de gas debe cerrarse con una fuerza normal. Despresurice el regulador o la conexión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Linde Sverige AB
Rättarvägen
169 68 Solna
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83218

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

Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018