

## **Prospecto: información para el usuario**

Aire Medicinal Comprimido Gas Linde 200 bar, gas comprimido medicinal

Oxígeno / Nitrógeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Aire Medicinal Comprimido Gas Linde y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> Aire Medicinal Comprimido Gas Linde
3. Cómo usar Aire Medicinal Comprimido Gas Linde
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aire Medicinal Comprimido Gas Linde y para qué se utiliza**

El Aire Medicinal Comprimido Gas Linde es un gas para inhalación inodoro, incoloro e insípido que se envasa en botellas a 200 bar de presión a 15°C.

La actividad terapéutica del Aire Medicinal se debe al oxígeno, que es un elemento esencial para el organismo. El tratamiento con Aire Medicinal está indicado en los siguientes casos:

- Durante la terapia respiratoria y/o en anestesia, como parte del flujo de gas inhalado para crear una oxigenación adecuada (FiO<sub>2</sub>),
- Como gas vehículo en la terapia con nebulizador,
- Como aire limpio para pacientes con inmunidad reducida.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire Medicinal Comprimido Gas Linde**

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aire Medicinal Comprimido Gas Linde

- Antes de iniciar el tratamiento con aire medicinal, asegúrese de que se administre a presión atmosférica (presión del aire en la atmósfera), el personal sanitario le ajustará el manómetro o le indicará como debe hacerlo.
- La administración de aire medicinal bajo presión puede causar enfermedad por descompresión y toxicidad del oxígeno. La enfermedad por descompresión puede producirse durante la transición de un exceso de

presión a presión normal y puede causar dolor de cabeza, mareos, náuseas, confusión, a veces parálisis e inconsciencia (e incluso la muerte).

- Si el aire medicinal se mezcla con otros gases para inhalación, en la mezcla de gases siempre debe haber suficiente presencia de oxígeno (al menos 21% v/v). Por consiguiente, las mezclas de aire medicinal con otros gases siempre deben incluir oxígeno adicional de otras fuentes.

### **Uso de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que empezar a tomar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones entre Aire Medicinal Comprimido Gas Linde y otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aire Medicinal Comprimido Gas Linde puede utilizarse durante el embarazo y lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos sobre la acción de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde sobre la conducción y el uso de máquinas.

## **3. Cómo usar Aire Medicinal Comprimidos Gas Linde**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

El médico determinará la dosis correcta de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde.

Aire Medicinal Comprimido Gas Linde puede ser utilizado junto con Oxígeno Medicinal siempre que se necesiten concentraciones elevadas de oxígeno.

Si estima que la acción de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

### **Si Vd. usa más Aire Medicinal Comprimido Gas Linde del que debe:**

El Aire Medicinal Comprimido Gas Linde es aire ambiental purificado, por lo tanto es un gas con un contenido en Oxígeno igual al del aire ambiental, eliminando cualquier posible contaminación por humos u otras sustancias irritantes. Por ello, no existe riesgo asociado de sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

Consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad inhalada.

## **4. Posibles efectos adversos**

No se conocen efectos adversos asociados al uso de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde

Mantener Aire Medicinal Comprimido Gas Linde fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión. En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse 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 o de 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.

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. Debe prestarse una atención especial al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las botellas deben estar bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Fumar debe estar prohibido terminantemente.

## 6. Composición de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde 200 bar, gas para inhalación

El principio activo es: aire atmosférico

- No existen otros ingredientes en Aire Medicinal Comprimido Gas Linde.
- Forma Farmacéutica: Gas para inhalación.

### Aspecto del producto y contenido del envase de Aire Medicinal Comprimido Gas Linde 200 bar, gas para inhalación

El Aire Medicinal Comprimido Gas Linde es un gas para inhalación inodoro, incoloro e insípido que se envasa en botellas a 200 bar de presión a 15°C. Las botellas son de acero de los siguientes volúmenes:

Capacidad Botella	Contenido en m <sup>3</sup> de Aire Medicinal
2,5 litros	0,49
2,5 litros (Pin-index)	0,49
3 litros (Pin-index)	0,59
5 litros	0,98
5 litros (Pin-index)	0,98

Capacidad Botella	Contenido en m <sup>3</sup> de Aire Medicinal
10 litros	1,96
20 litros	3,92
50 litros	9,8
Bloque de 12 botellas de 50 litros	118

No todos los tamaños de envase se comercializan.

#### Titular y responsable de la fabricación:

ABELLÓ LINDE, S.A.U.

Camino de Liria, s/n, apartado de correos nº 25  
46530 Puzol, Valencia, España.

Teléfono: 93.476.74.00

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2009**

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

### **-Instrucciones de Uso/Manipulación**

No fumar durante su utilización.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

En particular:

- 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 utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Sujetar las botellas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerla en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular las botellas de 50 litros o de mayor capacidad 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 cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el Aire Medicinal
10. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bar) de la botella.
11. En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para Aire Medicinal.
13. Abrir la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla 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 el riesgo de provocar desperfectos en la junta.

21. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Aire Medicinal, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para Aire Medicinal.
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 y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
24. No vaciar nunca por completo una botella.
25. Conservar las botellas y los bloques con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad interna.
26. No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.