

Prospecto: información para el usuario

Aire medicinal sintético gas Praxair 200 bar, gas comprimido medicinal

Oxígeno

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 o 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aire medicinal sintético gas Praxair y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal sintético gas Praxair
3. Cómo usar Aire medicinal sintético gas Praxair
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aire medicinal sintético gas Praxair
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aire medicinal sintético gas Praxair y para qué se utiliza

Aire medicinal sintético gas Praxair pertenece a un grupo de medicamentos llamados gases medicinales.

Es un gas para inhalación en bala de gas, indicado para:

- Alimentación de los respiradores en anestesia-reanimación.
- Transporte de medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador (aparato que transforma los medicamentos líquidos en partículas finísimas que forman una especie de nubecilla o vapor fino).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal sintético gas Praxair

No use Aire medicinal sintético gas Praxair

No se conocen situaciones en las cuales no deba usarse el aire medicinal.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar aire medicinal sintético.

- 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 21,0% v/v). Por consiguiente, las mezclas de aire medicinal con otros gases siempre deben incluir oxígeno adicional de otras fuentes.
- Si administra aire medicinal en tasas de flujo elevadas, puede que se note frío al tacto.

Uso de Aire medicinal sintético gas Praxair con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

No se espera que el aire medicinal tenga efectos con otros medicamentos.

Uso de Aire medicinal sintético gas Praxair con alimentos, bebidas y alcohol:

El Aire medicinal sintético no interacciona con los alimentos por tanto se podrá administrar con las comidas o fuera de ellas.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

Conducción y uso de máquinas:

No se han mostrado evidencias de que el Aire medicinal sintético, usado a las dosis recomendadas produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir.

3. Cómo usar Aire medicinal sintético gas Praxair

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal variará en función de las circunstancias por las cuales se utilice el aire medicinal.

Este medicamento se administra a presión atmosférica (presión del aire en la atmósfera), el personal sanitario le ajustará el manómetro o le indicará como debe hacerlo.

El aire medicinal es un gas para inhalación que se administra por medio de un equipo especial, como un catéter nasal o una máscara facial, con una máscara que se adapta alrededor de la cabeza o con un tubo en la tráquea (traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente. Durante la anestesia, se utiliza un equipo especial con sistemas de reinspiración o reciclaje de modo que el aire exhalado sea inhalado de nuevo (un sistema de “reinspiración”). Si no puede respirar de forma autónoma, puede que le administren el aire medicinal mediante una máquina de ventilación.

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

- La bala 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 bala de gas.

- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la bala de gas.
- No debe modificarse la forma del contenedor.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la bala de gas, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la bala de gas debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las balas de gas vacías.
- Las conexiones para tubos, válvulas, etc. deben estar limpias y secas y, cuando estén sucias, deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. No utilice disolventes. Utilice un paño limpio, libre de pelusas, y seque el equipo.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- No está permitido fumar ni acercarse a llamas vivas a la bala de gas.

Si usa más Aire medicinal sintético gas Praxair del que debe:

No hay riesgos conocidos de sobredosis por aire medicinal.

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 cefaleas, mareos, náuseas, confusión, a veces parálisis e inconsciencia (e incluso la muerte).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aire medicinal sintético gas Praxair

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Tome otra tan pronto como se acuerde. Luego, continuar como antes.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

No se conoce ningún efecto adverso. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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.norificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aire medicinal sintético gas Praxair

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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.

No conservar a temperatura superior a 50°C.

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de las balas de gas:

Las balas de gas deben almacenarse en locales aireados o ventilados, protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios, sin materiales inflamables, reservados al almacenamiento de gases de uso médico y que puedan cerrarse con llave.

Las balas de gas vacías y las balas de gas llenas deben almacenarse por separado.

Las balas de gas 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 balas de gas de capacidad superior a 5 l deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

Almacenamiento de las balas de gas en el servicio usuario y a domicilio:

La bala de gas debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con elementos de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de las balas de gas:

Las balas de gas 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 ruptura accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las balas de gas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aire medicinal sintético gas Praxair

- El principio activo es oxígeno 21,0 -22,5 % v/v.
- El otro componente es nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aire medicinal sintético gas Praxair es un gas para inhalación que se envasa en balas de gas a 200 bar de presión a 15 °C. El Aire sintético medicinal es un gas incoloro e inodoro, que se presenta en balas de gas de acero sin soldadura y en bloques de balas de gas de los siguientes volúmenes expresados en litros de agua: balas de gas de 1 l; 2 l; 3 l; 3,4 l; 5 l; 7 l; 10 l; 13 l; 20 l; 30 l; 40 l; 50 l y bloques de balas de gas de volumen total 600 (12 balas de 50 l) l; 800 l (16 balas de 50 l) y 1400 l (28 balas de 50 l).

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.

C/Orense, 11

28020 Madrid.

España

Responsable de la fabricación:

PRAXAIR ESPAÑA S.L.U.

Barrio de Occidente, S/N – 14005- Córdoba

O

PRAXAIR ESPAÑA S.L.U.

Ctra. Villaverde-Vallecas, Km. 4,8

28053 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2008

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Instrucciones de uso/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, etc.) en el rostro de los pacientes,
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

Las balas de gas de Aire medicinal sintético gas Praxair están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

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

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 balas de gas de capacidad superior a 5 l con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
 3. No utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bar.
 4. No forzar nunca una balas de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
 5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
 6. Manipular las balas de gas de 50 l o mayor capacidad con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
 7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
 8. No manipular una bala de gas cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 litros.
 9. No levantar la bala de gas cogiéndola por el grifo.
 10. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
 11. 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 bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
 12. En el caso de bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
 13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
 14. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
 15. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo
 16. Purgar la conexión de salida de la bala de gas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala de gas y el manorreductor.
 17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
 18. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala de gas y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
 19. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
 20. No intentar reparar un grifo defectuoso.
 21. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
 22. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
 23. Cerrar el grifo de la bala de gas 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.
 24. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
 25. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
 26. Conservar las balas de gas vacías con el grifo cerrado y los bloques de balas de gas vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
 27. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
- Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).