

Prospecto: información para el paciente

AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI, gas para inhalación en botella (Oxígeno)

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Ud

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI y para qué se utiliza
2. Antes de usar AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI
3. Cómo usar AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI
6. Información adicional

1. Qué es AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI y para qué se utiliza

AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI pertenece a un grupo de medicamentos llamados gases medicinales.

AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI es un gas para inhalación en botella, indicado en:

- Alimentación de los respiradores en anestesia-reanimación.
- Vector de los 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. ANTES DE USAR AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI con los alimentos y bebidas

El **AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI** no interacciona con los alimentos por tanto se podrá administrar con las comidas o fuera de ellas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, debe comunicar al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada. Es posible que, en estas circunstancias, el médico decida no indicarle este medicamento, si bien puede haber casos que le aconsejen indicárselo de todas formas.

Conducción y uso de máquinas

No se han mostrado evidencias de que el AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI, 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 GASMEDI

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI.

Si estima que la acción de AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La pauta de administración general es la siguiente:

La posología (dosis) es función del estado clínico del paciente (se recomienda que se personalice para cada paciente).

Dado que la concentración del aire medicinal es del 100%, lo que bajo criterio médico debe ajustarse a cada paciente, es el flujo inspiratorio pudiendo oscilar entre 0,4 – 0,8 L/min.

La forma de administración es por vía inhalatoria.

Si usa más AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI del que debiera:

Si usted ha usado AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420. No obstante, si la cantidad inhalada es importante, debe acudir al médico inmediatamente o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 botellas de Aire medicinal sintético están reservadas exclusivamente para 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, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada; no utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bar.
3. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las botellas de 50 l o mayor 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 cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la botella cogiéndola por el grifo.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
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 (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de 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 oxígeno.
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 del grifo, 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 un grifo defectuoso.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
21. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
22. Cerrar el grifo 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 el grifo o la válvula de alimentación del circuito 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 vacías con el grifo cerrado y los bloques de botellas 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.
27. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, el **AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se han descrito acontecimientos adversos para este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No conservar a temperatura superior a 50°C.

No utilizar **AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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 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 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 l deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio:

La botella 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 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 sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI,

El principio activo de **AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI**, gas para inhalación en botella es el oxígeno.

Otro componente es el Nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

AIRE MEDICINAL SINTÉTICO GAS GASMEDI es un gas para inhalación que se envasa en botellas a 200 bar de presión a 15°C. El Aire sintético medicinal es un gas incoloro e inodoro, que se presenta en botellas de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto sin soldadura, de los siguientes volúmenes expresados en litros de agua: 0.3 L; 0.5 L; 0.75 L; 1 L; 1.4 L; 1.6 L; 2 L; 2.5 L; 2.75 L; 3 L; 3.5 L; 4 L; 4.55 L; 4.7 L; 5 L; 6.7 L; 7 L; 10 L; 10.7 L; 13 L; 13.4 L; 15 L; 20 L; 30 L; 40 L; 50 L en litros de agua.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

El contenido de la botella es

Oxígeno21,0 – 22,5% (v/v)

Nitrógeno.....c.s.

Titular de la autorización de comercialización

GRUPO GASMEDI S.L.U.

C/ Orense 34 – 3º

28020 Madrid.

Responsable de la fabricación:

GRUPO GASMEDI S.L.U.

Carballiño II P.I. A Uceira, Parcela B12 y B13

32500 (Carballiño) Orense

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2015