

Prospecto: información para el paciente

Aire medicinal sintético Gasmedi 22,5 % v/v 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, 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 o farmacéutico, 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 Gasmedi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal Sintético Gasmedi
3. Cómo usar Aire medicinal sintético Gasmedi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aire medicinal sintético Gasmedi
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi es un gas para inhalación en bala, 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. Que necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal sintético Gasmedi

Uso de Aire medicinal sintético Gasmedi con otros medicamentos:

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

Uso de Aire medicinal sintético Gasmedi con alimentos, bebidas y alcohol.

El Aire medicinal sintético gas Gasmedi 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

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 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 Gasmedi

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

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 Gasmedi.

Si estima que la acción de Aire Medicinal Sintético Gas Gasmedi es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

La dosis recomendada es la siguiente:

La posología (dosis) es en 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 Gasmedi del que debe:

Si usted ha usado Aire medicinal sintético 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 tome 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, continúe 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 balas de Aire medicinal sintético Gasmedi 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 balas 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 balas si su presión es inferior a 10 bar.
3. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de 50 l o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del proveedor que la bala está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la bala 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 bala (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de bloques de balas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión, en las tomas murales, provistos de boquillas específicas para el oxígeno.
13. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca el grifo o válvula para abrirlo, ni abrirlo del todo
15. Purgar la conexión de salida de la bala antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala 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 bala 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 o llave defectuosos.
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 bala 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 bala.
25. Conservar las balas vacías con el grifo cerrado (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
26. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.

Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

4. Posibles efectos adversos

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

No se han descrito acontecimientos adversos para este medicamento.

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.notificaRAM.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 Gasmedi

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

No conservar a temperatura superior a 50°C.

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

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

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

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

La bala 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:

Las balas 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 balas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aire medicinal sintético Gasmedi.

- El principio activo es oxígeno 22,5 % v/v.
- Los demás componentes (excipientes) son: nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aire medicinal sintético Gasmedi es un gas para inhalación que se envasa en balas a 200 bar de presión a 15°C. El Aire sintético medicinal es un gas incoloro e inodoro, que se presenta en balas de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto sin soldadura, de los siguientes volúmenes: 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 expresados en litros de agua.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

GRUPO GASMEDI S.L.U
C/ Orense, 34 – 3º
28020 Madrid.

Responsable de la fabricación:

GASMEDI 2000 S.A.U
Carballiño II P.I. A Uceira Parcela B12-B13
32500 (Carballiño) Orense

Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 2015

Otras fuentes de información

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