

Prospecto: información para el usuario

AIRE SINTÉTICO MEDICINAL GAS COMPRIMIDO MESSER 200 BAR, gas para inhalación en botella 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

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

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

Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER, pertenece a un grupo de medicamentos llamados gases medicinales.

Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER, está indicado para:

- 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER

No use Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER

No se conocen situaciones en las que no deba usarse Aire sintético medicinal.

Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar el tratamiento con aire sintético 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 sintético 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 sintético medicinal se mezcla con otros gases para inhalación, en la mezcla de gases siempre debe haber suficiente presencia de oxígeno (al menos 22% v/v). Por consiguiente, las mezclas de aire sintético medicinal con otros gases siempre deben incluir oxígeno adicional de otras fuentes.
- Si administra aire sintético medicinal en tasas de flujo elevadas (alta velocidad en el flujo), puede que se note frío al tacto.

Interacción de Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER con otros medicamentos

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

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.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. El médico determinará la dosis correcta de Aire sintético medicinal gas comprimido Messer y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades.

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 cómo debe hacerlo. Si debe usar Aire medicinal durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda que Aire medicinal sea humidificado (con humedad), el personal sanitario lo realizará o le indicará la forma de hacerlo.

El aire medicinal es un gas para inhalación que se administra mediante 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

La forma de administración es por vía inhalatoria.

Si Vd. usa más Aire sintético medicinal gas comprimido Messer del que debe:

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420

No obstante, si la cantidad inhalada es importante, acudir al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar Aire sintético medicinal gas comprimido Messer

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aire sintético medicinal gas comprimido Messer puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Aire sintético medicinal gas comprimido Messer

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.

No conservar a temperatura superior a 50°C.

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 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, 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.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aire sintético medicinal gas comprimido Messer

El principio activo del Aire sintético medicinal gas comprimido Messer es el Oxígeno.

El otro componente es el nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase.

El contenido de los distintos formatos es el siguiente:

Botella de 1L que contiene 0,19 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

Botella de 2L que contiene 0,39 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 3L que contiene 0,58 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 5L que contiene 0,96 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 6,7L que contiene 1,29 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 7L que contiene 1,35 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 8L que contiene 1,54 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 10L que contiene 1,93 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 13,4L que contiene 2,58 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 14L que contiene 2,70 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 20L que contiene 3,85 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 27L que contiene 5,20 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 33,6L que contiene 6,47 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 40L que contiene 7,70 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Botella de 50L que contiene 9,63 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Bloque de 8 botellas de 50L que contiene 77,04 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Bloque de 12 botellas de 50L que contiene 115,56 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Bloque de 18 botellas de 50L que contiene 173,34 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

MESSER IBÉRICA DE GASES S.A.U
Autovía Tarragona – Salou Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)
info.es@messergroup.com

Responsable de la fabricación

MESSER IBÉRICA DE GASES S.A.U
Autovía Tarragona – Salou Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)

MESSER IBÉRICA DE GASES S.A.U
Pol Industrial La Granadina III. C/ Francia esquina C/Grecia. Parcela 11.
03349.San Isidro (Alicante).

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2019.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Las botellas de Aire sintético medicinal gas comprimido MESSER están reservadas exclusivamente para uso terapéutico.

No fumar durante su utilización.
No acercar 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 las válvulas, ni las juntas, ni las guarniciones ni los dispositivos de cierre.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) 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. Agrupar las botellas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bares.
4. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las botellas de 50 litros o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
10. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para el Aire Sintético Medicinal.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la botella (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
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 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 riesgo de provocar desperfectos en la junta.
21. Verificar previo a su uso la compatibilidad de los materiales en contacto con el Aire sintético medicinal, utilizando siempre juntas de conexión del manorreductor adecuadas.
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. No utilizar nunca una botella que presente 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 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 (domicilio, vehículos)