

## Prospecto: información para el usuario

### Aire medicinal sintético Solgroup 21,75% 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 o farmacéutico.
- 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 Solgroup y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal sintético Solgroup
3. Cómo usar Aire medicinal sintético Solgroup
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aire medicinal sintético Solgroup
6. Contenido del envase e información adicional

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

Aire medicinal sintético Solgroup es un gas para inhalación y pertenece al grupo de los gases medicinales.

Este medicamento se usa para prevenir la falta de oxígeno en casos en los que esté indicado el tratamiento con aire atmosférico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal sintético Solgroup

##### No use Aire medicinal sintético Solgroup

No existen situaciones conocidas en las que no se deba usar este medicamento.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Antes del tratamiento con el aire medicinal, asegúrese de que se administra a presión atmosférica.
- La administración de aire medicinal bajo presión puede provocar enfermedad por descompresión y toxicidad del oxígeno. La enfermedad por descompresión es una enfermedad que se produce durante la transición entre una presión alta y una presión normal y provoca dolor de cabeza, náuseas y confusión y, en ocasiones, parálisis y pérdida del conocimiento (pudiendo llegar incluso a la muerte).
- Si el aire medicinal se mezcla con otros gases para inhalación, la mezcla de gas debe contener suficiente oxígeno (al menos 21 % v/v). Por lo tanto, las mezclas de aire medicinal con otros gases siempre deben incluir oxígeno adicional a partir de otras fuentes.
- Si administra aire medicinal con tasas de flujo elevadas, el aire puede notarse frío al tacto.
- El aire medicinal no debería usarse en casos en los que se hayan prescrito concentraciones de oxígeno (>21 %) superiores a la concentración atmosférica.

- Se requiere un absoluto cumplimiento de las medidas de seguridad especificadas a continuación tanto antes como durante la administración del aire medicinal.

### **Precauciones de seguridad**

- Es necesario especificar que el aire no es inflamable por sí solo, pero el oxígeno puede activar su combustión cuando hay sustancias combustibles, como grasas (aceites, lubricantes) y sustancias orgánicas (fibras, madera, papel, materiales plásticos, etc.), debido a un detonante (chispas, llamas, fuentes de ignición) o durante una reducción repentina en la presión del gas. Por lo tanto:
- no utilice cremas grasas o labiales;
- no fume;
- no acerque la bala de gas a llamas;
- no utilice ningún equipo eléctrico que pueda emitir chispas cerca de pacientes que reciben tratamiento con aire medicinal;
- no utilice aceites ni grasas en conexiones, grifos, válvulas y cualquier material que esté en contacto con el oxígeno;
- no introduzca nunca aire en un dispositivo que pueda contener materiales combustibles, especialmente materiales grasos;
- no manipule de ninguna manera las conexiones de las balas de gas, los dispositivos de suministro y los accesorios o componentes relacionados;
- no debe utilizar tenazas ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la bala de gas para evitar el riesgo de que se produzcan daños;
- evite todo contacto con aceites o grasas;
- no maneje dispositivos o componentes con las manos o con la ropa o la cara manchada de grasas, aceites, cremas y pomadas variadas.

No se deben usar las balas de gas si estas presentan daños visibles o si se sospecha que han sido dañadas o expuestas a temperaturas extremas.

En caso de fuga, deberá cerrarse inmediatamente la válvula de la bala, siempre que esto sea posible de forma segura. Si no se puede cerrar la válvula, deberá llevarse la bala de gas a un lugar exterior más seguro para dejar que se vacíe de aire.

Las válvulas de las balas de gas vacías deben mantenerse cerradas.

### **Población pediátrica**

No se deben tomar advertencias o medidas de precaución adicionales a las mencionadas anteriormente. Sin embargo, se debe tener precaución a la hora de administrar este medicamento a niños.

### **Uso de Aire medicinal sintético Solgroup con otros medicamentos**

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

No se han comunicado interacciones entre este medicamento y otros medicamentos.

### **Aire medicinal sintético con alimentos y alcohol**

No se han observado interacciones con alcohol, tabaco y alimentos.

### **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.

Puede usar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y manipular máquinas.

### **3. Cómo usar Aire medicinal sintético Solgroup**

#### **Posología**

La posología depende de la situación clínica y debe ajustarse a las necesidades del paciente. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Cómo usar Aire medicinal sintético Solgroup**

Para poder usar el aire medicinal, la alta presión contenida en la botella debe reducirse a la presión necesaria empleando un dispositivo reductor.

Si necesita usar el aire medicinal durante un período prolongado, se recomienda humedecer el aire medicinal.

Su profesional sanitario se asegurará de que su aporte de aire medicinal sea adecuado para usted y de que el equipo esté correctamente configurado para que usted reciba la cantidad de aire correcta.

Este medicamento es un gas para inhalación y se administra con aire inhalado mediante un dispositivo especial, como un catéter nasofaríngeo, una mascarilla facial, con una máscara que se adapta alrededor de la cabeza o mediante un tubo de suministro a la traquea (traqueotomía). El dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Todo el exceso de aire saldrá de su cuerpo por medio de la exhalación y se mezclará con el aire ambiente. Si no puede respirar por su cuenta, puede que necesite recibir ventilación pulmonar artificial.

#### **Si usa más Aire medicinal sintético Solgroup del que debe**

Es altamente improbable que tome más aire medicinal sintético del que debe porque su médico o enfermero le controlará durante el tratamiento.

#### **Si olvidó usar Aire medicinal sintético Solgroup**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe el tratamiento con la dosis prescrita.

#### **Si deja de usar Aire medicinal sintético**

La enfermedad para la cual usted está siendo tratado con aire medicinal comprimido puede empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **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 conocen efectos adversos.

Sin embargo, pueden producirse los siguientes efectos adversos:

enfermedad por descompresión\* frecuencia desconocida

toxicidad del oxígeno\* frecuencia desconocida

\*si se administra bajo presión (ver también «**Advertencias y precauciones**»)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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](http://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 Solgroup

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 la botella de gas tras la indicación «Consumir preferentemente antes del fin de ...» o «CAD.». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse las siguientes precauciones de seguridad para la conservación de las balas de gas:

- Conservar entre  $-20\text{ °C}$  y  $+65\text{ °C}$ .
- Mantener en posición vertical. En el caso de las balas con base redonda, conservar en posición horizontal o en una caja.
- Proteger las balas de caídas y otros impactos tomando las precauciones adecuadas, como asegurar las balas o colocarlas en una caja.
- Proteger de la luz solar. Conservar en un lugar bien ventilado que se use exclusivamente para almacenar gases medicinales.
- Mantener lejos de productos inflamables.
- Las balas de gas que contengan un tipo de gas o una composición diferente deben conservarse por separado.
- Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.
- Las balas de gas no deben almacenarse cerca de fuentes de calor.
- Almacenar las balas a cubierto y bien protegidas de las condiciones atmosféricas adversas.
- Cerrar las válvulas de las balas de gas al terminar de usarlas.
- Devolver las balas al proveedor cuando estén vacías.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aire medicinal sintético Solgroup

- El principio activo es oxígeno 21,75 % v/v
- El otro componente es nitrógeno.

### Aspecto de Aire medicinal sintético Solgroup y contenido del envase

- Aire medicinal sintético Solgroup es un gas para inhalación. El gas es incoloro, inodoro e insípido.
- Aire medicinal sintético Solgroup se conserva bajo presión de 200 bar (a  $15\text{ °C}$ ) en balas de gas.
- Las balas son de acero o aluminio. Las válvulas son de latón, acero o aluminio.
- La parte de los hombros de la bala tiene una banda negra sobre fondo blanco. El cuerpo de la bala es blanco.
- Las balas de gas, las válvulas y las salidas de las válvulas son conformes con la normativa de la UE pertinente.
- Las balas de gas con una capacidad de (x) litros proporcionan (y) litros de aire a  $15\text{ °C}$  y 1 bar, tal como se indica a continuación:

Volumen (x) en litros	1	2	3	5	10	20	30	40
Número de litros de aire (y)	196	393	589	982	1.956	3.929	5.894	7.858

<b>Volumen (x) en litros</b>	<b>50</b>	<b>8 × 40</b>	<b>8 × 50</b>	<b>12 × 40</b>	<b>12 × 50</b>	<b>16 × 40</b>	<b>16 × 50</b>	<b>20 × 50</b>
<b>Número de litros de aire (y)</b>	9.823	62.867	78.584	94.301	117.876	125.735	157.168	196.460

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

SOL FRANCE SUCURSAL EN ESPAÑA

Calle Yeso, num. 2

28500 Arganda del Rey - (Madrid)

España

**Fabricante**

SOL Nederland B.V.

Swaardvenstraat 11

5048 AV Tilburg

Países Bajos

BTG Sprl

Zoning Ouest 15

7860 Lessines

Bélgica

SOL Hellas S.A.

Thesi Paxi Patima Stefanis

19200 Kamari Boiotias

Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Lucht synthetisch medicinaal SOL

Alemania: Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung SOL

Grecia: Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας SOL

Irlanda : Medicinal air synthetic SOL

Luxemburgo: Air synthétique médicinal SOL

Países Bajos: Lucht synthetisch medicinaal SOL

España: Aire medicinal sintético Solgroup

República Checa: Vzduch medicínální syntetický SOL

Reino Unido: Medicinal air synthetic

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019**