

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apulco HeOxy 9% gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Helio (He) 9% mol/mol bajo una presión de 200 bar (15°C)

Composición cualitativa y cuantitativa

Una bala de gas de 5 litros llena a 200 bar proporciona 0,918 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 C
Una bala de gas de 10 litros llena a 200 bar proporciona 1,837 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 C
Una bala de gas de 20 litros llena a 200 bar proporciona 3,673 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 C
Una bala de gas de 40 litros llena a 200 bar proporciona 7,346 Nm³ de gas a 1 bar de presión a 15 C

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.
Gas incoloro, inodoro e insípido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este gas medicinal es únicamente para uso diagnóstico.

Se utiliza para determinar el volumen pulmonar en distintas pruebas diagnósticas respiratorias con helio de la función pulmonar.

4.2. Posología y forma de administración

Este gas medicinal se utiliza únicamente para inhalación en las pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Se debe utilizar de conformidad con las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico pulmonar.

Las determinaciones diagnósticas debe llevarlas a cabo personal médico cualificado que sea competente en la realización de pruebas de la función pulmonar.

Se debe suministrar oxígeno adicional al espirómetro para mantener un nivel del 25-30% con respecto al inicio de la prueba.

4.3. Contraindicaciones

Hemoptisis.
Neumotórax.

Aneurismas torácicos, abdominales (> 5 cm) o cerebrales.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Estado cardiovascular inestable:

- Infarto de miocardio reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 1 semana.
- Angina de pecho: se recomienda la administración sublingual de trinitrato de glicerilo (GTN) antes de la prueba.

Cirugía ocular reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 2-3 semanas, pero pueden ser apropiados tiempos de espera más largos en función del tipo de cirugía ocular. Antes de realizar las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, se debe consultar al especialista pertinente y se deben sopesar los riesgos de cualquier prueba en función del beneficio obtenido.

Presencia de una enfermedad o síntoma agudo que pueda interferir en la prueba.

Cirugía torácica o abdominal reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 4 semanas.

Imposibilidad del paciente para seguir adecuadamente las instrucciones de la prueba específica proporcionadas por el técnico debido a un trastorno mental o físico o por la edad.

Comida copiosa o ejercicio intenso justo antes de la prueba.

La obesidad mórbida puede hacer que no se pueda interpretar correctamente el resultado de la prueba (la capacidad vital lenta normalmente se reduce). La pletismografía corporal es la alternativa adecuada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos durante el embarazo.

Apulco HeOxy se pueden utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en los recién nacidos/bebés lactantes.

Apulco HeOxy se pueden utilizar durante el período de lactancia.

Fertilidad

No se conocen los efectos adversos del helio y el oxígeno en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este gas medicinal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se desconoce si el uso diagnóstico de este gas medicinal provoca alguna reacción adversa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se espera que una sobredosis del gas medicinal provoque reacciones adversas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: propiedades diagnósticas

Código ATC: V04CX

El helio es inerte e insoluble, por lo que tras la inhalación se exhala sin que sea absorbido a través de los pulmones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El helio es inerte e insoluble, por lo que tras la inhalación se exhala sin que sea absorbido a través de los pulmones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos no clínicos clínicamente relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Nitrógeno (N₂) c.s.

Oxígeno (O₂) 35% mol/mol (Apulco HeOxy)

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren instrucciones específicas de conservación para este medicamento en cuanto a la temperatura, excepto las aplicables a las balas de gas y al gas a presión (véase a continuación). Almacene las balas de gas en un lugar cerrado reservado para los gases medicinales.

Instrucciones de almacenamiento para las balas de gas y el gas a presión

Las balas de gas se deben almacenar bajo techo y a resguardo de condiciones meteorológicas adversas. Si hay riesgo de incendio, trasládelas a un lugar seguro.

Manipúlelas con cuidado. Se deben devolver con una presión residual mínima.

Las balas de gas se deben almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las balas de gas son de aluminio y están equipadas con una válvula de latón con un conector de salida específico.

Las balas de gas también se identifican por el color: la parte superior es de color azul claro y el cuerpo, de color blanco.

Apulco HeOxy

| Capacidad en litros | Presión de llenado (bar) | N.º de litros de gas |
|---------------------|--------------------------|----------------------|
| 5 | 200 | 0.918 |
| 10 | 200 | 1.837 |
| 20 | 200 | 3.673 |
| 40 | 200 | 7.346 |

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cuando el envase esté vacío, se debe devolver al proveedor.

Generales

Los gases medicinales se deben utilizar solo para fines medicinales.

Las balas de gas que contienen varios tipos de gases de distinta calidad se deben mantener separadas. Las balas de gas llenas y vacías se deben almacenar por separado.

Nunca utilice aceite o grasa, aunque la válvula de la bala de gas se atasque o el regulador sea difícil de conectar. Manipule las válvulas y los dispositivos relacionados con las manos limpias y sin grasa (crema para las manos, etc.).

Las balas de gas se deben almacenar bajo techo, a resguardo de las inclemencias meteorológicas y el viento y lejos de materiales inflamables y no exponerse a temperaturas elevadas.

Utilice solo los dispositivos estándar que estén diseñados para uso médico.

Compruebe que las balas de gas están precintadas antes de utilizarlas.

Preparación para el uso

Retire el precinto de la válvula antes del uso.

Utilice solo reguladores diseñados para fines médicos. Compruebe que el regulador esté limpio y que las conexiones estén en buenas condiciones.

Abra con cuidado la válvula de la bala de gas, presurice el regulador y cierre la válvula. Despresurice el regulador.

Compruebe si hay fugas según las instrucciones que vienen con el regulador. No intente arreglar una fuga de la válvula o del dispositivo de ningún modo que no sea cambiando la conexión o la junta tórica.

En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Marque las balas de gas defectuosas, póngalas aparte y devuélvalas al proveedor.

Uso de la bala de gas

Está terminantemente prohibido fumar y encender llamas en las áreas cuando se está administrando el tratamiento con gas.

Cierre el equipo en caso de incendio o si no se está utilizando.

Llévelo a un lugar seguro en caso de incendio.

Cuando la bala de gas esté funcionando, debe estar fijada en un soporte adecuado.

Se deben tomar precauciones para evitar golpes y caídas durante su almacenamiento y transporte.

El envase se debe devolver con una presión residual mínima. Esta presión residual protege la bala de gas de posibles contaminaciones.

Tras su uso, la válvula de la bala de gas debe cerrarse con una fuerza normal. Despresurice el regulador o la conexión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.E. de Carburos Metálicos S.A.
Avda. de la Fama, 1
08940 Cornellà de Llobregat
Tel.: +34 932 900 569
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80756

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021