

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PulmoProDiff 0,25 %/ 18 % gas comprimido medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bala de gas contiene:

monóxido de carbono	0,25 % (v/v)
y helio	18 % (v/v)

(a una presión de 150 bares a 15 °C)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal
Gas incoloro, inodoro e insípido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este gas medicinal es únicamente para uso diagnóstico.

Se utiliza para las pruebas funcionales respiratorias (determinación de la capacidad de difusión/factor de transferencia como el parámetro principal y la determinación del volumen pulmonar como parámetro adicional).

El gas medicinal PulmoProDiff solo puede ser utilizado en pacientes capaces de realizar la prueba, con independencia de su edad.

4.2 Posología y forma de administración

Pacientes adultos y pediátricos

Este gas medicinal es solo para inhalación en relación con pruebas diagnósticas funcionales respiratorias.

El gas medicinal es inhalado durante una única respiración que puede repetirse en intervalos durante un máximo de cinco veces por sesión.

Debe utilizarse de conformidad con las instrucciones de funcionamiento del equipo de medición. Solo personal médico cualificado con formación en la realización de pruebas funcionales respiratorias puede llevar a cabo las mediciones.

4.3 Contraindicaciones

Presencia de toxicidad al CO
Concentraciones peligrosas de carboxihemoglobina

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de inhalaciones repetidas del gas medicinal durante un breve período, debe tenerse en cuenta el riesgo de un aumento de la concentración de carboxihemoglobina. Si el gas medicinal se inhala de forma continua o repetida en intervalos breves durante un largo período de tiempo, puede producirse un aumento de la concentración de carboxihemoglobina. Esto debe controlarse con una gasometría arterial.

Los pacientes con antecedentes de arteriopatía coronaria pueden estar en riesgo de descenso del segmento ST causado por CO.

Población pediátrica

Este gas medicinal debe utilizarse con precaución en niños debido a la ausencia de datos de toxicidad sistémica para esta mezcla.

En ocasiones, se han notificado síntomas de agotamiento, en especial en niños pequeños, cuando la espirometría y la medición de la capacidad de difusión se han realizado en un único entorno.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha evaluado la seguridad de la inhalación de este gas medicinal durante el embarazo. Sin embargo, no se prevén efectos adversos si se utiliza como se indica. PulmoProDiff puede utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario, pero el número máximo de pruebas que deben realizarse son tres por trimestre.

Lactancia

No se prevén efectos en el recién nacido o bebé lactante. Este gas medicinal puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos. No existen efectos conocidos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este gas medicinal no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Signos y síntomas

La intoxicación por monóxido de carbono se caracteriza por los signos de reducción del aporte de oxígeno, lo que incluye alteración de la consciencia o síntomas neuroconductuales, cefalea, mareo, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor torácico, disnea, debilidad y otros síntomas vagos.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina.

Tratamiento de la sobredosis

Si se sospecha un aumento excesivo en la concentración de carboxihemoglobina en sangre, el paciente debe recibir tratamiento con oxígeno de inmediato con una mascarilla. Debe realizarse una gasometría arterial y la concentración de carboxihemoglobina debe ser inferior al 5 %.

Si aparecen signos de hipoxia grave, angina de pecho, alteración de la consciencia u otros síntomas neuroconductuales, el paciente debe recibir atención médica inmediata.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: gas medicinal
Código ATC: V03AN

El producto está destinado únicamente a fines de diagnóstico. No se prevén efectos biológicos. La breve exposición en combinación con la concentración de monóxido de carbono y helio hacen improbable que cause algún efecto biológico, con independencia de la edad, si se utiliza como se indica. Ver también una advertencia especial para niños en la sección 4.4.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Monóxido de carbono

Absorción

El monóxido de carbono inhalado se absorbe de forma rápida y amplia en la sangre. El monóxido de carbono inhalado es transportado hasta los alvéolos pulmonares como resultado de fuerzas convectivas en las vías respiratorias y a la difusión. En la superficie de contacto gas-sangre alveolar, el monóxido de carbono se disuelve en el plasma de los capilares pulmonares y, desde el plasma, se difunde hacia los eritrocitos y otros tejidos. El monóxido de carbono se une a la hemoglobina para formar carboxihemoglobina.

Distribución

El 80 % del monóxido de carbono se une a la hemoglobina en los eritrocitos circulantes, el 15 % a la mioglobina y menos del 5 % a otros compuestos.

Eliminación

El monóxido de carbono absorbido se elimina del cuerpo principalmente mediante la exhalación y el metabolismo oxidativo. Se ha estimado que el metabolismo oxidativo del monóxido de carbono es una fracción relativamente pequeña (<10 %) de la producción endógena de monóxido de carbono.

Helio

El helio es un gas inerte e insoluble que, tras la inhalación, se exhala sin ninguna absorción en el pulmón.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes para la evaluación de la seguridad, excepto los que se indican anteriormente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oxígeno (O₂) 21 % (v/v)
Nitrógeno (N₂) c.s.

6.2 Incompatibilidades

No se conocen.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 50 °C.

Deben seguirse todas las normativas sobre manipulación de recipientes a presión.

Conservar en la bala de gas original. No transferir el contenido de la bala de gas original a otra bala de gas. Conservar las balas de gas en interiores, en salas bien ventiladas o en zonas externas bajo techo y a resguardo de condiciones meteorológicas adversas. Proteger las balas de gas de golpes, caídas, materiales oxidantes e inflamables, humedad, fuentes de calor o ignición.

Conservación en el servicio de farmacia.

La bala de gas debe conservarse en un lugar ventilado, limpio y cerrado, dedicado en exclusiva a la conservación de gas medicinal. Dentro de este lugar, debe estar reservada para la conservación de las balas de gas PulmoProDiff.

Conservación en el servicio de medicinal

La bala de gas debe colocarse en posición vertical y estar fijada en un soporte adecuado.

Transporte de las balas de gas

Las balas de gas deben transportarse bien aseguradas mediante los medios apropiados a fin de protegerlas frente al riesgo de golpes y caídas. También debe prestarse especial atención a la sujeción del regulador de presión para evitar el riesgo de caídas accidentales.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Bala de gas de aluminio de 10 litros (identificada con ojiva de color verde brillante y cuerpo blanco) llena a una presión de 150 bares, equipada con una válvula de presión residual fabricada de cobre con una conexión de salida específica.

Capacidad de agua de la bala/[l]	Presión de llenado a 15 °C/[bares]	Contenido/[kg]	Volumen/[m ³] (1 bar, 15 °C)
10	150	1,50	1,46

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Generales

No utilice nunca aceite o grasa, incluso si la válvula de la bala está rígida o si cuesta conectar el regulador. Manipule las válvulas y los dispositivos accesorios con las manos limpias y sin grasa (crema para manos, etc.).

Las balas deben conservarse a cubierto, protegidas frente a la intemperie y el viento, sin material inflamable y no someterse a un calor intenso.

Utilice dispositivos habituales diseñados para uso medicinal.

Compruebe que las balas estén cerradas antes de que se pongan en uso.

Preparación para el uso

Retire el sello de la válvula antes del uso.

Utilice solo reguladores diseñados con fines medicinales. Compruebe que el regulador esté limpio y que las juntas estén en buenas condiciones.

Abra la válvula de la bala con suavidad y presurice el regulador; a continuación, cierre la válvula. Despresurice el regulador.

Compruebe que no haya fugas conforme a las instrucciones que acompañan al regulador. No intente corregir las fugas de la válvula o el dispositivo de ninguna otra manera que no sea cambiando la junta o la junta tórica del regulador.

En caso de fuga, cierre la válvula y desconecte el regulador. Etiquete las balas defectuosas, retírelas y devuélvalas al proveedor. Nunca se debe utilizar o reparar una válvula defectuosa.

Uso de la bala de gas

Está estrictamente prohibido fumar y las llamas abiertas en las zonas en las que se administra el tratamiento con gas.

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

Traslade la bala de gas a un lugar seguro en caso de incendio.

Cuando esté utilizando la bala, debe fijarse en un soporte apropiado.

Deben adoptarse precauciones para evitar explosiones o caídas durante el almacenamiento y el transporte.

El envase debe devolverse con una presión residual mínima. Esta presión residual protege a la bala frente a la posible contaminación.

Después del uso, la válvula de la bala debe cerrarse con una fuerza normal. Despresurizar el regulador o la conexión.

Instrucción para la eliminación de la bala de gas

Cuando la bala de gas esté vacía, no debe desecharse. El proveedor recogerá las balas de gas vacías.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Messer Ibérica de Gases S.A.U.
Autovía Tarragona-Salou, km. 3,8
E-43480, Vilaseca (Tarragona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023

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