

Prospecto: información para el usuario

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

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

El aire medicinal es un gas para inhalación que pertenece al grupo de los gases medicinales.

El aire medicinal se usa para evitar el déficit de oxígeno.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aire medicinal sintético Carburos Metálicos

No use Aire medicinal sintético Carburos Metálicos

No se conocen situaciones en las cuales no deba usarse el aire medicinal.

Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar el tratamiento con Aire medicinal, asegúrese de que se administre a presión atmosférica.
- La administración de Aire 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 cefaleas, mareos, náuseas, confusión, a veces parálisis e inconsciencia (e incluso la muerte).
- Si Aire 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 medicinal con otros gases siempre deben incluir oxígeno adicional de otras fuentes.
- Si administra aire medicinal en tasas de flujo elevadas, puede que se note frío al tacto.

Uso de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos con otros medicamentos

No se espera que Aire medicinal tenga efectos sobre otros medicamentos. Se conocen interacciones del oxígeno 100% v/v con otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o tuviera que tener que utilizar otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de inhalar este medicamento

Aire medicinal se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aire medicinal no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Aire medicinal sintético Carburos Metálicos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aire medicinal indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis variará en función de las *circunstancias por las cuales utilice el aire medicinal*.

Cómo usar Aire medicinal sintético Carburos Metálicos

Si debe usar Aire medicinal durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda que Aire medicinal sea humidificado.

El aire medicinal es un gas para inhalación que se administra mediante el aire inhalado por medio de 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.

Siga las instrucciones del proveedor, especialmente las relativas a los siguientes puntos:

- La botella de gas no se puede utilizar si está visiblemente dañada o si se sospecha que ha sufrido algún daño o ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa u otros hidrocarburos.
- Sólo debe utilizarse equipo adecuado para el tipo específico de gas y de botella de gas.
- Para evitar el riesgo de daños, no deben utilizarse alicates ni otras herramientas para abrir o cerrar la válvula de la botella.
- No debe modificarse la forma del contenedor.
- En caso de fuga, hay que cerrar inmediatamente la válvula de la botella, siempre que sea seguro hacerlo. Si la válvula no se puede cerrar, la botella debe trasladarse a un lugar seguro al aire libre para que se descargue el oxígeno.
- Hay que cerrar las válvulas de las botellas de gas vacías.
- Las conexiones para tubos, válvulas, etc. deben estar limpias y secas y, cuando estén sucias, deben limpiarse según las instrucciones del proveedor. No utilice disolventes. Utilice un paño limpio, libre de pelusas, y seque el equipo.
- No está permitido el sifonaje de gas bajo presión.
- No está permitido fumar ni acercar llamas vivas a la botella de gas.

Si usa más Aire medicinal sintético Carbuos Metálicos del que debiera

No hay riesgos conocidos de sobredosis por Aire medicinal.

La administración de Aire 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 cefaleas, mareos, náuseas, confusión, a veces parálisis e inconsciencia (e incluso la muerte).

Si olvidó usar Aire medicinal sintético Carbuos Metálicos

Use el aire medicinal tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble de Aire medicinal sintético para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

No se conoce ningún efecto adverso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Carbuos Metálicos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Aire medicinal después de la fecha de caducidad que aparece en la botella de gas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Durante el almacenamiento de las botellas de gas, deben seguirse las normas de seguridad siguientes:

- Conservar entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Mantener los recipientes en posición vertical.
- Almacenar en un lugar bien ventilado.
- Mantener lejos de productos inflamables.
- Proteger de caídas y otros impactos.
- Las botellas que contengan un tipo de gas diferente deben conservarse separadas.
- Las botellas de gas llenas y vacías deben almacenarse por separado.
- Almacenar a cubierto y bien protegidas de las condiciones atmosféricas adversas.
- Cerrar las válvulas de las botellas.
- Devolver la botella al proveedor cuando esté vacía.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aire medicinal sintético Carbuos Metálicos

El principio activo es oxígeno 22% v/v.

El otro componente es nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Forma farmacéutica y embalaje:

- Aire medicinal sintético Carburos Metálicos es un gas medicinal, comprimido, incoloro, inodoro e insípido.
- Aire medicinal sintético Carburos Metálicos se conserva bajo presión en botellas de gas. El cuerpo de la botella es de color blanco y la ojiva tiene una banda negra sobre fondo blanco.
- Las botellas de gas con una capacidad de x litros proporcionan y (unidad de volumen) de Aire medicinal sintético Carburos Metálicos a 15 °C y 1 bar.

Botellas de gas: presión de llenado de 200 bares, Aire medicinal sintético Carburos Metálicos.									
Volumen (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
N.º de litros de aire (y)	97	193	387	580	774	967	1.354	1.935	2.515
Volumen (x) en litros	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	
N.º de litros de aire (y)	2.902	3.869	4.836	5.804	7.738	9.673	154.768	174.114	

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

S.E. DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Avda de la Fama, 1
08940 – Cornellà de Llobregat
España

Fabricante:

Air Products S.A.S.
Zone Industrielle de l'Épinoy
59175 Templemars
France

Carburos Metálicos – Arrigorriaga
Barrio Chaco n/v
48480 Arrigorriaga (Vizcaya)
Spain

Carburos Metálicos – Alcalá de Guadaíra
Carretera de Sevilla a Granada, Km 9.6 – Polígono Industrial La Red
41500 Alcalá de Guadaíra (Sevilla)
Spain

Carburos Metálicos – Massalfassar
Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21 - Polígono Industrial Mediterráneo
46560 Massalfassar (Valencia)

Spain

Carbuos Metálicos – Marratxi
C/ Calleters, 142
Polígono Industrial Can Rubiol
07141 – Marratxi (Islas Baleares)
España

Carbuos Metálicos – Telde
C/ El Pescador, 21
Polígono Industrial Salinetas
35219 - Telde (Islas Canarias)
España

GASIN II - Gases Industriais, Unipessoal Lda
Rua do Progresso, 53
4451-801 Perafita (Leça de Palmeira)
Portugal

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

Bélgica: Lucht, Synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22% v/v; medicinaal gas, samengeperst.

Holanda: Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22% v/v, medicinaal gas, samengeperst

República Checa: Vzduch medicínální syntetický Air Products 22% v/v, medicínální plyn, stlačený

Alemania: Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Portugal: Ar medicinal Sintético Gasin, 22% v/v, gás medicinal, comprimido

España: Aire medicinal sintético Carbuos Metálicos, 22% v/v, gas medicinal, comprimido

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2020

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.es/>