

Prospecto: información para el usuario

Medikarb, 100 % V/V gas licuado medicinal

Dióxido de carbono

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Consulte la sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Medikarb y para qué se utiliza

Medikarb es un gas medicinal licuado, que se suministra en balas de gas llenadas a alta presión. Este medicamento se utiliza en las siguientes situaciones:

- para estimular la respiración tras un periodo de falta de respiración o de respiración controlada
- para prevenir una concentración reducida de dióxido de carbono en sangre durante la hiperventilación
- para hinchar cavidades corporales durante una intervención quirúrgica (como una cirugía laparoscópica)
- durante exploraciones corporales complementarias
- para crear una espuma para su uso en el tratamiento de varices

Si se le administra Medikarb por vía respiratoria, se administrará siempre junto con oxígeno medicinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Medikarb

Medikarb se administra exclusivamente en hospitales o centros médicos bajo la supervisión del personal médico, de farmacia o de enfermería. Asegúrese de que su profesional sanitario conoce las afecciones que padece.

No use Medikarb

- si tiene una acidez elevada en la sangre o los tejidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Medikarb.

Tenga especial cuidado con Medikarb

- si tiene alguna afección que cause dificultad para respirar
- si se ha sometido anteriormente a una intervención quirúrgica o sufrido un traumatismo en el cuerpo para prevenir la formación de burbujas en el organismo
- en caso de hipovolemia

Otros medicamentos y Medikarb

Medikarb puede afectar a otros medicamentos en el organismo, como los que se emplean para tratar la hipertensión, los anticonvulsivos, los analgésicos y los relajantes musculares.

No utilice este medicamento junto con epinefrina ni medicamentos similares.

Medikarb no debe utilizarse con óxido nitroso ni anestésicos similares.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar Medikarb durante el embarazo.

Se debe evitar la lactancia materna durante el uso de Medikarb o si se está muy cerca de este medicamento.

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

Puede conducir y utilizar máquinas después de usar Medikarb, si su profesional sanitario considera que está en buenas condiciones y es capaz de ello.

3. Cómo usar Medikarb

Su médico, farmacéutico o enfermero se asegurarán de que su suministro de Medikarb sea adecuado para usted y de que el equipo se haya configurado correctamente para que reciba la cantidad adecuada de gas.

La administración de Medikarb por vía respiratoria en forma de mezcla con otros gases medicinales se aplica mediante una mascarilla respiratoria, una boquilla o un tubo endotraqueal (que se inserta en las vías respiratorias).

Se utilizará un equipo médico especial:

- para inflar partes de su cuerpo durante una cirugía laparoscópica o para procedimientos ginecológicos,
- para tratar varices

Si usa más Medikarb del que debe

Cuando este medicamento se administra a concentraciones superiores al 5 %, puede causar dificultad extrema para respirar, aumento de la tensión arterial, náuseas, vómitos y, en ocasiones, inconsciencia. En caso de sobredosis, su médico, farmacéutico o enfermero detendrán la administración y aplicarán los cuidados pertinentes. El contacto con el producto puede causar quemaduras o congelación.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos son:

- dificultad para respirar, tos seca, aumento de la tensión arterial y la frecuencia cardíaca, dolor de cabeza, hormigueo, alteración del gusto y náuseas, si se administra a una concentración inferior al 5 %;
- mareo, sudoración, alteración de la visión y la audición, ansiedad y confusión, si se administra a una concentración superior al 5 %;
- convulsiones e inconsciencia, si se administra a una concentración superior al 10 %.

Los efectos adversos menos frecuentes son:

- parada cardíaca, que implica que el corazón deja de latir temporalmente. Puede ser mortal si la parada cardíaca no se trata de inmediato;
- alteración del ritmo cardíaco, cuando altos niveles de dióxido de carbono entran en la sangre durante la laparoscopia;
- infartos a causa de las burbujas de gas en el torrente circulatorio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Medikarb

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 etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Las balas de gas se deben conservar:

- a una temperatura entre -20 °C y $+65\text{ °C}$;
- a cubierto y protegidos frente a las condiciones meteorológicas adversas;
- en un lugar bien ventilado, que se utilice exclusivamente para el almacenamiento de gases médicos;
- separados de balas de gas que contengan otros gases o diferentes en cuanto a la composición;
- protegidos frente a caídas y otros tipos de impacto;
- alejados de las fuentes de calor. Las válvulas de las balas de gas están equipadas con una placa de rotura para evitar el agrietamiento de la bala de gas a causa de una presión excesiva. La placa de rotura puede fallar en caso de temperatura excesiva. Esto provocaría la liberación de todo el contenido de la bala de gas. En ese caso, no entre en el área de almacenamiento y ventile bien el lugar hasta que un experto certifique que es seguro.

Las balas de gas vacías deben conservarse por separado. Devuelva las balas de gas vacías al proveedor.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medikarb

- El principio activo es dióxido de carbono medicinal, 100 % V/V.
- No contiene excipientes.

Aspecto de Medikarb y contenido del envase

Medikarb es un gas medicinal licuado, transparente e inodoro. Este medicamento se conserva a presión en balas de gas hechas de acero o aluminio. El cuerpo de la bala de gas es blanco y la ojiva de color gris.

Las balas de gas con una capacidad de x litros proporcionan y (unidad de volumen) de dióxido de carbono gaseoso a 15 °C y 1 bar (ver la tabla).

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Capacidad de la bala de gas (x) en litros	Peso de llenado nominal (kg)	Volumen de gas de dióxido de carbono (y) en m ³ a 15 °C y a 1 bar
0,5	0,375	0,203
0,6	0,450	0,244
1	0,750	0,406
2	1,50	0,812
3	2,25	1,22
4	3,00	1,62
5	3,75	2,03
6	4,50	2,44
7	5,25	2,84
8	6,00	3,25
10	7,50	4,06
13,4	10,0	5,41
15	11,3	6,09
20	15,0	8,12
25	18,8	10,2
30	22,5	12,2
40	30,0	16,2
50	37,5	20,3
9X50	338	183
11X50	413	223
12X50	450	244

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Av. De la Fama, 1, 08940 Cornellà de Llobregat, España

Fabricantes:

S.E. de Carburos Metálicos, S.A., Carretera de Toledo, 7, 28300 Aranjuez, España

Air Products S.A.S., 21 Rue de l'Épinoy, Zone Industrielle de l'Épinoy, 59175 Templemars, Francia

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

España: Medikarb 100 % V/V gas licuado medicinal

Portugal: Medikarb, 100% V/V, gás medicinal, liquefeito

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022

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/>