

## **AIRE MEDICINAL SINTÉTICO OXIGEN SALUD, 22 % 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es AIRE MEDICINAL SINTÉTICO OXIGEN SALUD y para qué se utiliza**

Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud pertenece a un grupo de medicamentos llamados gases medicinales.

Es un gas para inhalación en botella, indicado para:

- Alimentación de los respiradores en anestesia-reanimación.
- Transporte de medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador (aparato que transforma los medicamentos líquidos en partículas finísimas que forman una especie de nubecilla o vapor fino).

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AIRE MEDICINAL SINTÉTICO OXIGEN SALUD**

#### **No use Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud**

No se conocen situaciones en las que no se deba utilizar el aire medicinal.

#### **Advertencias y precauciones**

- Antes de iniciar el tratamiento con aire medicinal, asegúrese de que se administre a presión atmosférica (presión del aire en la atmósfera), el personal sanitario le ajustará el manómetro o le indicará como debe hacerlo.
- 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 dolor de cabeza, mareos, náuseas, confusión, a veces parálisis e inconsciencia (e incluso la muerte).
- Si el 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 (alta velocidad en el flujo), puede que se note frío al tacto.

#### **Interacción de Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se espera que el aire medicinal tenga efectos con otros medicamentos.

### **Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud con alimentos y bebidas**

El aire medicinal no interacciona con los alimentos por tanto se podrá administrar con las comidas o fuera de ellas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 OXIGEN SALUD**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aire medicinal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Este medicamento se administra a presión atmosférica (presión del aire en la atmósfera), el personal sanitario le ajustará el manómetro o le indicará como debe hacerlo.

Si debe usar Aire medicinal durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda que Aire medicinal sea humidificado (con humedad), el personal sanitario lo realizará o le indicará la forma de hacerlo.

El aire medicinal es un gas para inhalación que se administra mediante 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 OXIGEN SALUD 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 OXIGEN SALUD**

Use el aire medicinal tan pronto como se acuerde. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas..

#### **4. Posibles efectos adversos**

No se conoce ningún efecto adverso.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de AIRE MEDICINAL SINTÉTICO OXIGEN SALUD**

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

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

No conservar a temperatura superior a 50°C.

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

- 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 OXIGEN SALUD**

- El principio activo de Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud, gas comprimido medicinal en bala de gas es el oxígeno 22% v/v.
- El otro componente es nitrógeno.

**Aire Medicinal Sintético Oxigen Salud** es un gas para inhalación que se envasa en balas de gas a 200 bar de presión a 15°C.

El Aire medicinal sintético se presenta en balas de gas de colores definidos por la legislación vigente. A fecha de esta revisión las balas de gas tienen una ojiva a cuarterones blancos y negros.

Las balas de gas contienen los siguientes volúmenes:

0,75 L, 1 L, 1,4 L, 1,6 L, 2 L, 2,5 L, 2,75 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 4,55 L, 4,7 L, 5 L, 6,7 L,

7 L, 10 L, 10,7 L, 13 L, 13,4 L, 15 L, 20 L, 30 L, 40 L, 50 L,

BLOQUE DE BOTELLAS 600L (12x50 L)

BLOQUE DE BOTELLAS 900L (18x50 L)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

OXIGEN SALUD S.A.  
Carretera Rubí 141-143  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

**Responsable de la fabricación**

OXIGEN SALUD S.A.  
Carretera Rubí 141-143  
08174 San Cugat del Vallès (Barcelona)

Ó

OXIGEN SALUD, S. A.  
Polígono Industrial, Calle A, Parcela 63.  
09320 Madrigal del Monte (Burgos)

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2022**

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