



AIRE SINTETICO MEDICINAL

Venta bajo receta

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Aire sintético medicinal, gas comprimido para inhalación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno 20,9% V/V (especificaciones 19,9 - 21,9% V/V) balance en nitrógeno.

3. PRESENTACIONES

Cilindros metálicos de capacidades diversas.

Contenido por unidad: Ver en el envase.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal comprimido.

5. INDICACIONES

El aire medicinal se utiliza:

- Durante la terapia ventilatoria y/o en anestesia, como parte del flujo de gas fresco (por ej., combinado con oxígeno para lograr la fracción de oxígeno inspirada deseada).
- Como gas carrier/portador en nebulizaciones.
- Como fuente de aire limpio para pacientes inmunodeprimidos (por ej., después de trasplantes de órganos/células o quemaduras severas).
- Para accionar equipos médicos.

El aire medicinal está indicado en todos los grupos de edad.

6. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de aire medicinal administrado debe valorarse en función del estado respiratorio del paciente. La frecuencia respiratoria, la oxigenación arterial y la tensión de dióxido de carbono deben revisarse a intervalos periódicos (determinados clínicamente).



El propósito del uso de aire medicinal es asegurar una administración segura de gas con contenido de oxígeno idéntico al aire ambiente y no contaminado por humos u otras sustancias potencialmente irritantes.

El aire medicinal está principalmente indicado como sustituto del aire ambiente.

El uso y dosificación de este gas debe ser prescripto por un médico.

- Posología:

La dosis de aire medicinal administrada debe ajustarse al estado respiratorio de cada paciente.

Se deben controlar periódicamente:

- Frecuencia respiratoria.
- Oxigenación arterial.
- Presión parcial de dióxido de carbono.

Cuando sea necesario, debe mezclarse con oxígeno medicinal para crear una mezcla gaseosa con la concentración de oxígeno requerida y asegurar una adecuada oxigenación (medida mediante PaO_2 , SaO_2 o SpO_2).

- Población pediátrica:

La seguridad y eficacia del aire medicinal en niños de todas las edades están bien establecidas.

Las recomendaciones posológicas son las mismas que para los adultos.

- Forma de administración:

El aire medicinal se administra mediante dispositivos especiales como parte de la mezcla gaseosa inspirada.

Durante la espiración, el gas exhalado sale del paciente junto con el oxígeno restante y se mezcla con el aire ambiente.

- Respiración espontánea:

Existen numerosos dispositivos para administrar aire medicinal combinado con cantidades prescritas de oxígeno, tales como:

- Cánula nasal
- Mascarilla facial
- Tienda facial
- Campana de oxígeno
- Traqueostomía

- Ventilación asistida y controlada:



Cuando el paciente no puede respirar de forma independiente, el aire medicinal puede utilizarse en terapia ventilatoria como soporte respiratorio artificial.

La mezcla oxígeno-aire suele emplearse para alcanzar la fracción de oxígeno deseada. Puede administrarse mediante:

- Mascarilla
- Tubo traqueal
- Traqueostomía
- Flujo de gas fresco durante anestesia general:

Se utilizan dispositivos especiales con reservorios o sistemas de recirculación que permiten volver a inhalar parte del gas espirado.

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos terapéuticos - gases medicinales. Código ATC: V03AN05.

El oxígeno es esencial para la vida y debe suministrarse continuamente a todos los tejidos para mantener la producción celular de energía.

El aire ambiente contiene aproximadamente:

21 % de oxígeno.

79 % de nitrógeno.

El aire sintético contiene 20,9 % V/V (especificaciones 19,9 - 21,9% V/V) de oxígeno y XX% de nitrógeno.

El oxígeno se consume en las mitocondrias para la generación de energía y participa además en múltiples mecanismos inmunitarios. El nitrógeno se considera fisiológicamente inerte y no presenta efectos farmacológicos en el organismo.

- Propiedades farmacocinéticas:

El aire sintético contiene una concentración de oxígeno prácticamente idéntica a la del aire ambiente.

Tras la inhalación, el intercambio gaseoso tiene lugar en los alvéolos pulmonares.

El oxígeno pasa a la sangre capilar y es transportado principalmente unido a la hemoglobina hacia los tejidos, donde es utilizado por las células.



El oxígeno absorbido se elimina casi completamente en forma de dióxido de carbono generado por el metabolismo.

El nitrógeno no es absorbido y se exhala sin sufrir transformación metabólica.

- Datos preclínicos de seguridad:

No aplica.

- Evaluación de riesgo ambiental:

No aplica.

8. CONTRAINDICACIONES

No se conocen reacciones adversas asociadas al aire medicinal.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Si el aire medicinal se mezcla con otros agentes inhalados, la fracción de oxígeno en la mezcla inhalada debe mantenerse siempre en al menos 0.21 (21%). Cuando se necesiten fracciones de oxígeno inspiradas más altas, estas siempre deben ser cuidadosamente consideradas.

Cuando se administra aire medicinal, existe el riesgo de que el aire se acumule en cavidades del cuerpo que no tienen salida. Si entra más aire del que el cuerpo puede absorber o expulsar, la presión sube tanto que podría dañar los tejidos o incluso romper un órgano (volu/barotrauma).

Para evitar esto, los equipos de respiración incluyen una válvula para reducir la presión. Esta válvula evita que entre más aire del que los pulmones pueden soportar, protegiéndolos de cualquier daño por exceso de inflado.

- Población pediátrica:

No hay advertencias o precauciones adicionales a las de la población adulta.

10. REACCIONES ADVERSAS

No se observan efectos indeseables cuando la FIO₂ es titulada correctamente por el profesional actuante y se logra mantener una adecuada oxigenación arterial y tisular.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización.



Esto permite un continuo seguimiento del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacciones adversas.

11. SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: 0800-333-0160

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

12. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han descrito interacciones con el aire medicinal.

13. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

- Embarazo y lactancia: Puede utilizarse.

- Fertilidad: No se conocen efectos negativos sobre la fertilidad.

14. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

El aire medicinal no influye sobre la capacidad para conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

15. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Los cilindros se deben almacenar en un área bien ventilada reservada para el almacenamiento de gases medicinales, bajo techo, mantenerse secos y limpios, lejos de materiales inflamables y no expuestos a temperaturas extremas (por debajo de los -40 °C y por encima de los 65 °C). Mantener segregados los cilindros que contengan diferentes tipos y calidades de gases. Almacenar por separado cilindros vacíos y llenos.

No utilizar grasas, aceites o sustancias similares.

Los cilindros deben almacenarse y transportarse con las válvulas cerradas.

Para el traslado de los cilindros se deben utilizar carros adecuados. No golpear los cilindros, no arrastrar, rodar, deslizar ni dejar caer.

Verificar que los cilindros posean el termocontraible intacto antes de su uso.



Abrir lentamente la válvula del cilindro. Verificar la no existencia de fugas luego de conectar la reguladora. En caso de fuga, cerrar la válvula y desconectar la reguladora. Separar y devolver a su proveedor.

Cuando el cilindro esté en uso, se debe asegurar mediante un soporte apropiado en posición vertical y bien sujetado.

No abrir la válvula del envase antes de conectar el equipo adecuado para el uso del gas. No utilizar adaptador en la válvula.

Cerrar el cilindro cuando exista una pequeña cantidad de gas remanente (aprox. 2 bar). Es importante dejar presión residual a los efectos de protegerlo de contaminación. Luego de su uso, cerrar la válvula del cilindro con fuerza normal. Despresurizar la reguladora o la conexión.

16. PELIGRO

Contiene gas a presión. Peligro de explosión en caso de calentamiento. No tóxico. No inflamable. Para uso exclusivo de personal técnicamente calificado. LINDE no se responsabiliza por las consecuencias de la utilización fuera de estas recomendaciones.

17. PREVENCIÓN

No exponer el recipiente a golpes mecánicos, calor o descargas eléctricas. No transportar en vehículo cerrado.

18. PRECAUCIONES GENERALES

- No fume ni use fuego en áreas donde se administren gases medicinales. La alta fracción de oxígeno facilita la ignición y el fuego explosivo, por lo que no se debe utilizar ninguna fuente que pueda provocar una ignición. Los cigarrillos electrónicos no deben usarse ni cargarse cerca de un paciente sometido a oxigenoterapia o la propia fuente de oxígeno.
- Los gases medicinales solo deben utilizarse con fines medicinales.
- Nunca coloque una máscara o cánula nasal directamente sobre los textiles mientras se realiza el tratamiento, ya que los tejidos que se saturan de oxígeno pueden ser muy inflamables y provocar un riesgo de incendio. Si esto ocurriera, agite bien y airee los textiles.



- Nunca utilice grasa, aceite o sustancias similares, incluso si la válvula del cilindro se atasca o si la reguladora es difícil de conectar.
- Manipule las válvulas y sus dispositivos con las manos limpias y sin grasa (es decir, sin usar crema de manos, etc.). El uso de sustancias grasas debe evitarse por el riesgo de encendido espontáneo junto con oxígeno a alta presión.
- En caso de limpieza de cilindros o equipos adjuntos, no utilice productos combustibles y especialmente material a base de aceite. En caso de duda, verificar compatibilidad.
- Antes de cualquier uso, asegúrese de que quede suficiente cantidad de producto para permitir la finalización de la administración planificada.
- Utilice únicamente dispositivos estándar diseñados para la administración de oxígeno.

19. RESPUESTAS

En caso de fugas, cerrar la válvula y llevar el recipiente a un lugar abierto lejos de fuentes de fuego o calor. En caso de incendio, detener la fuga si es seguro hacerlo. Enfriar el recipiente intensamente con agua hasta extinción total del incendio. Continuar enfriando durante 30 minutos. No aproximarse al envase cuando este expuesto a llama o excesivo calor. Llamar a los bomberos. Avisar al BCC de Linde.

20. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO Y DATOS DEL LABORATORIO

- Avellaneda: Franklin J. Vallenilla, MP 23385 - Crisólogo Larralde 1522.

21. DOMICILIO LEGAL

Praxair Argentina S.R.L.

Saavedra N° 2251 (ex N° 2953)

Ricardo Rojas - Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina. – CP 1610.

22. NUMERO DE CERTIFICADO



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN,
Certificado N° 51298.

23. FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN

Octubre, 2026.

INDUSTRIAL ARGENTINA