



DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL

Venta bajo receta

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Dióxido de carbono medicinal gas licuado.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contiene no menos del 99.5 %V/V de CO₂ en fase gaseosa.

No hay excipientes.

3. PRESENTACIONES

Cilindros metálicos de capacidades diversas.

Contenido por unidad: Ver en el envase.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal licuado.

5. INDICACIONES

El dióxido de carbono está indicado:

- Como aditivo (5 a 8% CO₂) al oxígeno puro para la estimulación de la respiración espontánea durante la administración normobárica de oxígeno. Por ejemplo, para el tratamiento de emergencia de la intoxicación por CO o para la prevención de la hipocapnia en la hiperventilación.
- Como medio de gaseoso para crear visibilidad en una videocolonoscopía o un procedimiento endoscópico gastrointestinal menor.
- Como medio de gaseoso para crear visibilidad en una cirugía laparoscópica (videolaparoscopia) mínimamente invasiva.
- Como gas de insuflación durante la obtención de imágenes por rayos X de órganos huecos y cavidades, o para angiografía.
- Como medio de congelación durante una criocirugía (ej.: eliminación de verrugas).

El tratamiento está indicado en todos los grupos de edad.

6. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN



POSOLOGÍA

Cuando se usa dióxido de carbono para inhalación, el gas se debe mezclar con oxígeno. La concentración de dióxido de carbono debe ser entre 5 y 8%. Para estudios clínicos y experimentales es posible utilizar altas concentraciones. El tratamiento de inhalación sólo debe ser administrado por un especialista.

Para los exámenes de la cavidad corporal, el dióxido de carbono (100%) es usado para insuflación. Esta debe realizarse mediante un sistema de insuflación controlado automáticamente que, como mínimo, permita una visualización continua del flujo de gas y la presión en la cavidad insuflada. El médico responsable del procedimiento debe adaptar individualmente la cantidad de gas, la velocidad y la duración de la insuflación. Cuando se utiliza para obtener imágenes, la administración de gas debe realizarse con un dispositivo específico diseñado para utilizarse con dióxido de carbono como medio de contraste.

El dióxido de carbono (100%) se utiliza también como medio de congelación para criocirugía. El procedimiento puede usarse para lesiones cutáneas menores (ej.: verrugas por contacto puntual simple) o de forma más extensa para el tratamiento de cambios dérmicos superficiales (ej.: congelación superficial de mayor extensión). Para cambios tisulares más invasivos con penetración en capas más profundas del tejido (ej.: tratamiento de cáncer de cuello uterino y cambios tisulares precancerosos), se debe utilizar un equipo criogénico específico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la inhalación en niños. Para la posología en insuflación y criocirugía, consulte el texto anterior.

EL USO Y DOSIFICACIÓN DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MÉDICO.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Insuflación

La insuflación debe realizarse utilizando un sistema de insuflación con control automático que, como mínimo, permita la visualización continua del flujo de gas y de la presión en la cavidad insuflada.

La cantidad de gas, la velocidad y la duración de la insuflación deben adaptarse individualmente por el médico responsable del procedimiento.



Se recomienda que la insuflación de dióxido de carbono en las regiones torácica, abdominal, pélvica y de las extremidades inferiores se realice bajo anestesia general y ventilación controlada.

- Durante la exploración de cavidades abdominales debe utilizarse un dispositivo específico para este fin.
- Debe buscarse la presión intraabdominal eficaz más baja posible, habitualmente no superior a 12-15 mmHg.
- Se recomienda utilizar la presión intraabdominal mínima que permita una visualización adecuada del campo quirúrgico.

Cuando se insufla gas en el tórax:

- La presión intratorácica debe fijarse en 6 mmHg.
- El flujo de gas debe ajustarse a 1,0 L/min.

Una presión o un flujo superiores pueden provocar lesiones mediastínicas o una reducción aguda del gasto cardíaco.

El riesgo de embolia gaseosa puede reducirse mediante el cebado previo del sistema al inicio de la exploración.

Debe garantizarse que el dióxido de carbono se encuentre adecuadamente calentado y humidificado.

Para la protección frente a infecciones bacterianas y contaminantes gaseosos, deben utilizarse filtros apropiados en la salida del dispositivo del lado del paciente.

Debe tenerse en cuenta el riesgo de desarrollar hipercapnia. La aparición de hipercapnia puede prevenirse mediante medidas apropiadas de supervisión y control, por ejemplo, aumentando el volumen respiratorio por minuto.

Cuando se emplee para procedimientos de diagnóstico por imagen, la administración del gas debe realizarse mediante dispositivos específicos diseñados para utilizar dióxido de carbono como medio de contraste.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- **Grupo farmacoterapéutico:** Todos los demás agentes terapéuticos. Gases medicinales.
- **Código ATC:** V03AN02.

6.1 PROPIEDADES FISOCOQUÍMICAS



El dióxido de carbono es un gas incoloro, estable, no inflamable e inodoro, con un peso molecular relativo de 44,01.

La densidad relativa del dióxido de carbono es de 1,53, por lo que tiende a acumularse cerca del suelo.

En estado gaseoso y a presión atmosférica, el dióxido de carbono sublima en forma de nieve carbónica (hielo seco) a una temperatura de -78,5 °C.

Puede licuarse a 20 °C bajo una presión superior a 55 bar.

La solubilidad del dióxido de carbono en agua es de 833 cm³/L a presión normal. A 20 °C y 20 bar, dicha solubilidad aumenta aproximadamente catorce veces.

El dióxido de carbono es un componente natural del aire en una proporción volumétrica aproximada del 0,035%.

El dióxido de carbono es el producto final del metabolismo aeróbico y se produce en las mitocondrias.

La presión parcial de dióxido de carbono se regula dentro de límites estrechos tanto en las células como en el organismo. Por ello, incluso pequeñas variaciones de la presión parcial de dióxido de carbono (pCO₂) pueden desencadenar importantes efectos fisiológicos.

El dióxido de carbono estimula la respiración aumentando la frecuencia y el volumen respiratorio. La ventilación vuelve rápidamente a la normalidad al cesar la administración de dióxido de carbono.

Los efectos circulatorios del dióxido de carbono, como el aumento del volumen sistólico, la frecuencia cardíaca, la presión arterial y el gasto cardíaco, son el resultado de su acción sobre el corazón, los vasos sanguíneos y el sistema nervioso autónomo.

El dióxido de carbono produce vasodilatación cerebral y es un potente vasodilatador coronario.

En el uso terapéutico, una depresión previa del sistema nervioso central puede agravarse.

Una concentración respiratoria de dióxido de carbono superior al 30-50% provocará narcosis por dióxido de carbono.

Los efectos de la acumulación de dióxido de carbono en el organismo dependen en gran medida de la presión parcial alcanzada en sangre y tejidos, así como de la duración y las condiciones de la exposición.

6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El dióxido de carbono difunde libremente; por ello, los cambios en la presión parcial y en el pH producen rápidamente modificaciones intracelulares y sanguíneas.



La inhalación de dióxido de carbono aumenta la presión parcial arterial de dióxido de carbono (PaCO_2) y disminuye el pH, produciendo acidosis respiratoria.

Durante la hiperventilación, la PaCO_2 disminuye (hipocapnia), el pH aumenta y se produce alcalosis respiratoria.

En condiciones metabólicas estables, el organismo genera aproximadamente 200 mL de dióxido de carbono por minuto, cantidad que puede incrementarse hasta diez veces durante el esfuerzo físico.

El dióxido de carbono difunde rápidamente desde las células al torrente sanguíneo, donde se transporta principalmente en forma de bicarbonato o unido químicamente a la hemoglobina y a las proteínas plasmáticas.

En forma disuelta (2,4-2,7%), la presión parcial en la sangre venosa mixta es de aproximadamente 46 mmHg.

Al exhalar, se elimina el dióxido de carbono producido por el organismo.

En individuos sanos, la presión parcial de dióxido de carbono en los alvéolos es de aproximadamente 40 ± 5 mmHg, valor que corresponde a la presión parcial de dióxido de carbono de la sangre arterial normal.

Todos los valores arteriales de PaCO_2 superiores a 6,1 kPa (46 mmHg) se consideran patológicos.

Las personas sanas generalmente solo alcanzan estos valores mediante la inhalación de dióxido de carbono.

Al inhalar dióxido de carbono, la presión parcial arterial puede aumentar muy rápidamente. Por ejemplo, una mezcla que contenga un 30% de dióxido de carbono puede elevar la PaCO_2 por encima de 27 kPa (200 mmHg).

Cuando el dióxido de carbono procede del metabolismo endógeno, el incremento suele limitarse a aproximadamente 0,4-0,8 kPa/min (3-6 mmHg/min).

En un paciente apneico, la PaCO_2 aumenta en promedio unos 5 mmHg por minuto.

La insuflación de dióxido de carbono durante procedimientos laparoscópicos provoca un aumento de la PaCO_2 de aproximadamente un 20-40% debido a la absorción peritoneal, efecto que puede compensarse mediante una ventilación pulmonar adecuada.

Absorción



Insuflación: Distensión local de la cavidad u órgano, con absorción mínima por difusión hacia la sangre.

Distribución

Insuflación: No aplicable.

Biotransformación

Insuflación: No aplicable.

Eliminación

Insuflación: Salida del gas a través de orificios naturales o quirúrgicos.

Linealidad/No linealidad

Insuflación: No aplicable.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

Insuflación: No aplicable.

6.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Insuflación

Se han realizado estudios sobre neumoperitoneo con dióxido de carbono en diversas especies animales, incluyendo ratas, ratones, caballos, cerdos, perros y conejos.

A pesar de las diferencias de tamaño y capacidad fisiológica entre los modelos experimentales, los efectos del aumento de presión fueron similares, aunque con distinta intensidad según la especie utilizada.

Se han descrito:

- Alteraciones respiratorias (aumento de la presión arterial pulmonar y acidosis).
- Alteraciones hemodinámicas (reducción del gasto cardíaco, aumento de la presión arterial media y aumento de la resistencia vascular periférica).
- Efectos hepáticos y renales relacionados con la reducción del flujo sanguíneo portal y el aumento del estrés oxidativo, evidenciado mediante biomarcadores circulantes.

La entrada accidental de gas en el sistema venoso durante procedimientos asistidos por neumoperitoneo puede producir embolia gaseosa.



Los datos animales sugieren que el dióxido de carbono, debido a su elevada solubilidad plasmática, presenta un menor riesgo de desenlace fatal en comparación con otros gases menos solubles.

Las revisiones de la literatura sobre los posibles efectos del neumoperitoneo en pacientes con cáncer, incluidos la aparición de metástasis en los puertos de acceso y la diseminación peritoneal, indican que existen tanto ventajas como desventajas de la laparoscopia con gas frente a la laparotomía, que deben valorarse según la población de pacientes.

Los estudios en animales señalan que el procedimiento quirúrgico por sí mismo, independientemente del gas utilizado, contribuye a la implantación tumoral en los puertos de acceso y a la liberación de células tumorales a la circulación sistémica.

La diseminación tumoral fue más intensa tras laparoscopia con dióxido de carbono que tras laparotomía en modelos animales. Sin embargo, deben adoptarse medidas preventivas frente a la diseminación tumoral independientemente del gas utilizado para inducir el neumoperitoneo.

La revisión de la literatura preclínica respalda la recomendación clínica de monitorizar cuidadosamente a los pacientes sometidos a laparoscopia y a otras técnicas de cirugía mínimamente invasiva.

El dióxido de carbono se utiliza también como alternativa a los medios de contraste yodados. No es alergénico y se considera menos nefrotóxico que los medios de contraste yodados convencionales empleados en angiografía para el diagnóstico de enfermedades vasculares.

Se han descrito diferencias entre especies en la respuesta fisiopatológica y en la toxicidad sobre el sistema nervioso central tras inyecciones intravasculares de dióxido de carbono o de aire.

Por ello, al evaluar los efectos adversos en estudios animales, deben tenerse en cuenta los parámetros de inyección.

No existen datos preclínicos concluyentes sobre el uso del dióxido de carbono como medio de contraste alternativo para estudios de imagen intravascular.

6.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL (ERA)

Aunque la contribución del dióxido de carbono utilizado con fines médicos al efecto invernadero es pequeña, deben adoptarse medidas para evitar liberaciones innecesarias.



Se recomienda:

- Utilizar sistemas de tuberías estancos.
- Emplear únicamente la cantidad mínima de dióxido de carbono necesaria para alcanzar el efecto deseado durante la insuflación.
- Garantizar que los profesionales sanitarios reciban formación adecuada sobre el uso y la manipulación técnica de los cilindros de gas medicinal y de los equipos de insuflación.

6.5 LISTA DE EXCIPIENTES

No aplica. Es un gas puro.

7. CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

El dióxido de carbono licuado únicamente debe ser administrado por un médico o por personal debidamente capacitado.

El dióxido de carbono contenido en los cilindros se encuentra bajo presión y en forma líquida.

El gas que sale del cilindro puede licuarse de nuevo debido a una apertura brusca y rápida de la válvula. El contacto con la piel puede provocar lesiones por congelación (necrosis por congelación).

Durante la manipulación y utilización de dióxido de carbono medicinal líquido es obligatorio el uso de equipos de protección adecuados, incluyendo:

- Gafas de seguridad.
- Guantes de protección.

Los cilindros que contienen dióxido de carbono líquido deben mantenerse en posición vertical durante su utilización.

El dióxido de carbono desplaza el oxígeno del aire. Por ello, debe garantizarse una ventilación adecuada siempre que se utilice dióxido de carbono.

Debe realizarse una evaluación médica exhaustiva antes de utilizar dióxido de carbono cuando exista alguna de las siguientes condiciones:

- Enfermedad respiratoria o función pulmonar reducida.



- Arritmias cardíacas.
- Enfermedad coronaria.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hipovolemia.

Durante la intervención debe monitorizarse de forma continua la saturación de oxígeno en sangre (por ejemplo, mediante pulsioximetría).

Durante la insuflación de dióxido de carbono en cavidades corporales con fines de estabilización, solo debe administrarse el volumen estrictamente necesario, permitiendo identificar y controlar individualmente:

- El volumen insuflado.
- La velocidad de insuflación.
- La duración de la insuflación.

En pacientes hipovolémicos, la insuflación que produzca capnoperitoneo solo debe realizarse tras una adecuada reposición de volumen y con la máxima precaución, debido al riesgo de depresión circulatoria.

La insuflación de cavidades articulares no debe realizarse tras fracturas óseas, debido al aumento del riesgo de embolia gaseosa.

Población pediátrica

Existen datos clínicos limitados que aborden específicamente el uso de dióxido de carbono para insuflación en población pediátrica.

Sin embargo, la insuflación con dióxido de carbono asociada a cirugía laparoscópica está ampliamente establecida en la práctica clínica pediátrica.

Asimismo, la endoscopia gastrointestinal baja constituye un procedimiento de uso rutinario en niños con sospecha de enfermedad gastrointestinal como enfermedad de Crohn.

9. REACCIONES ADVERSAS

Durante la inhalación, el efecto secundario más grave es la retención de dióxido de carbono, lo que genera niveles elevados de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia).

Durante la insuflación, los efectos secundarios más graves son la embolia de gas/aire, la retención de dióxido de carbono y la isquemia intestinal.

En criocirugía, no hay efectos secundarios esperados.

Población pediátrica



No se conocen efectos indeseables adicionales en la población pediátrica que en los adultos.

10.SOBREDOSIFICACION

Al inhalar $\leq 10\%$ de dióxido de carbono, pueden presentarse los siguientes síntomas: dolor de cabeza, tinitus, aumento de la presión arterial, irritación física, mareos y somnolencia. Dependiendo de la concentración, también puede ocurrir un efecto anestésico asociado con la pérdida del conocimiento y posiblemente con espasmos. La pérdida del conocimiento puede ocurrir después de 1-2 minutos cuando se inhala el 20% de dióxido de carbono. El aumento de la presión sanguínea arterial y las arritmias cardíacas pueden ocurrir 25 segundos después de inhalar el 30%.

La reabsorción excesiva de dióxido de carbono provoca hipercapnia y acidosis durante la insuflación.

Cuando se utiliza como medio de contraste intravascular, debe reconocerse el riesgo potencial de isquemia distal.

En criocirugía, el uso liberal puede causar lesiones por congelación.

Población pediátrica

El riesgo de sobredosis en la población pediátrica es el mismo que en la población adulta.

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

11.INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Insuflación

La insuflación con dióxido de carbono puede provocar un pequeño aumento de la presión parcial arterial de dióxido de carbono (PaCO_2) y una respuesta de estrés leve posterior, lo que puede favorecer la aparición de fenómenos como, por ejemplo, arritmias cardíacas.

Población pediátrica

No existen datos específicos disponibles en población pediátrica.

12.INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

13. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: La experiencia sobre el uso de dióxido de carbono medicinal durante el embarazo es muy limitada.



Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre la fertilidad.

Como medida de precaución y hasta que se disponga de más información, debe evitarse el uso de dióxido de carbono medicinal durante el embarazo cuando no exista una necesidad médica urgente.

Como principio general, se recomienda que la laparoscopia con utilización de capnoperitoneo se realice únicamente durante el segundo trimestre del embarazo, debido al riesgo potencial de daño fetal.

Si la laparoscopia se lleva a cabo durante el tercer trimestre, se recomienda encarecidamente monitorizar la frecuencia cardíaca fetal.

Se recomienda consultar las directrices de la European Association for Endoscopic Surgery (EAES).

Lactancia: No debe realizarse la lactancia materna durante el uso de dióxido de carbono ni inmediatamente después de su utilización.

Fertilidad: No se han realizado estudios que evalúen los efectos del dióxido de carbono sobre la fertilidad o el desarrollo embrionario temprano.

14. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

El paciente no debe presentar signos de malestar ni efectos residuales antes de abandonar el hospital.

15. REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas indicadas proceden de la literatura científica médica de dominio público y de los datos de farmacovigilancia posteriores a la comercialización.

La frecuencia de estas reacciones adversas no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Insuflación

Las reacciones adversas más graves son:



- Embolia gaseosa o aérea (CO_2).
- Retención de dióxido de carbono (hipercapnia).
- Isquemia intestinal.

La frecuencia de estas reacciones adversas no puede estimarse con los datos actualmente disponibles.

Asimismo, la insuflación de dióxido de carbono puede provocar un pequeño aumento de la presión parcial arterial de dióxido de carbono (PaCO_2) y una respuesta leve de estrés, lo que puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

Población pediátrica

No existen datos específicos disponibles en la población pediátrica.

16. 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 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y por encima de los $65\text{ }^{\circ}\text{C}$). 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.

17. PELIGRO

Contiene gas a presión. Peligro de explosión en caso de calentamiento. Gas inerte. Asfixiante en alta concentración.

Para uso exclusivo de personal técnicamente calificado. LINDE no se responsabiliza por las consecuencias de la utilización fuera de estas recomendaciones.

18. PREVENCIÓN

No emplear el gas para uso industrial. No exponer el recipiente a golpes mecánicos, calor o descargas eléctricas. No transportar en vehículo cerrado.

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, 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. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

La notificación de sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante, ya que permite el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de farmacovigilancia.

21. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO Y DATOS DEL LABORATORIO

- Avellaneda: Franklin J. Vallenilla, MP 23385 - Crisólogo Larralde 1522.
- Buenos Aires: Loani Paola Simon MP 23357 - Saavedra 2251 (ex 2953), Ricardo Rojas, El Talar de Pacheco.
- San Lorenzo: Rubén Orselli, MP 3848 - Av. Belgrano 1549, Puerto Gral. San Martín.

22. DOMICILIO LEGAL



Praxair Argentina S.R.L.

Saavedra N° 2251 (ex N° 2953)

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

23. NUMERO DE CERTIFICADO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN,
Certificado N° 52057

24. FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN

Octubre, 2026.

INDUSTRIAL ARGENTINA