

# Ficha Técnica

## Apulco CoHe 0,28%/9,5%

### Carburos Metálicos

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apulco CoHe 0,28%/9,5% gas comprimido medicinal

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Apulco CoHe

Monóxido de carbono (CO)	0,28% mol/mol	bajo una presión de 200 bar (15 °C)
Helio (He)	9,5% mol/mol	bajo una presión de 200 bar (15 °C)

Una bombona de 5 litros llena a 200 bar proporciona 0,904 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Una bombona de 10 litros llena a 200 bar proporciona 1,808 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Una bombona de 20 litros llena a 200 bar proporciona 3,615 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Una bombona de 40 litros llena a 200 bar proporciona 7,231 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 °C

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.

Gas incoloro, inodoro e insípido.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este gas medicinal es únicamente para uso diagnóstico.

Se utiliza durante las pruebas diagnósticas de la función pulmonar: de-terminación de la capacidad de difusión/factor de transferencia.

##### 4.2 Posología y forma de administración

Este gas medicinal se utiliza únicamente para inhalación en combinación con las pruebas de diagnóstico de la función pulmonar. Se debe utilizar de conformidad con las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico pulmonar. El gas medicinal se inhala en una única respiración y este proceso se puede repetir a intervalos de hasta un máximo de cinco veces.

Las determinaciones diagnósticas debe llevarlas a cabo personal médico cualificado que sea competente en la realización de pruebas de la función pulmonar.

##### 4.3 Contraindicaciones

Hemoptisis.

Neumotórax.

Presencia de toxicidad al CO.

Niveles peligrosos de oxihemoglobina.

Aneurismas torácicos, abdominales (> 5 cm) o cerebrales.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con antecedentes de arteriopatía coronaria pueden tener el riesgo de sufrir una depresión del segmento ST inducida por el CO.

Estado cardiovascular inestable:

- Infarto de miocardio reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 1 semana.
- Angina de pecho: se recomienda la administración sublingual de trinitrato de glicerilo (GTN) antes de la prueba.

Cirugía ocular reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 2-3 semanas, pero pueden ser apropiados tiempos de espera más largos en función del tipo de cirugía ocular. Antes de realizar las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, se debe consultar al especialista pertinente y se deben sopesar los riesgos de cualquier prueba en función del beneficio obtenido.

Presencia de una enfermedad o síntoma agudo que pueda interferir en la prueba.

Cirugía torácica o abdominal reciente: el tiempo de espera recomenda-do para realizar la prueba es de 4 semanas.

Imposibilidad del paciente para seguir adecuadamente las instruccio-nes de la prueba específica proporcionadas por el técnico debido a un trastorno mental o físico o por la edad.

Comida copiosa o ejercicio intenso justo antes de la prueba.

Fumar en las 24 horas previas a la realización de la prueba.

Capacidad vital reducida fuera de los valores necesarios para interpretar con exactitud los resultados de la transferencia de gas.

La inhalación de monóxido de carbono puede causar síntomas de aporte reducido de oxígeno, como aturdimiento, dolor torácico y una sensación de desorientación. Estos síntomas son muy poco frecuentes después de inhalar el gas medicinal como parte de las pruebas de la función pulmonar. No obstante, si mientras se utiliza este gas medicinal aparece alguno de estos síntomas, se debe dejar de inhalar de inmediato este gas medicinal y se debe administrar tratamiento médico.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de la función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. Cualquier aumento excesivo de las concentraciones de carboxihemoglobina en la sangre se debe confirmar con una gasometría.

Ver sección 4.3.

##### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

##### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

###### Embarazo

No se ha evaluado la seguridad de la inhalación de este gas medicinal durante el embarazo. No obstante, no se prevén efectos adversos si se utiliza según las indicaciones.

Apulco CoHe se pueden utilizar durante el embarazo cuando sea claramente necesario.

###### Lactancia

No se prevén efectos en los recién nacidos/bebés lactantes. Apulco CoHe se pueden utilizar durante el período de lactancia.

###### Fertilidad

No se conocen los efectos adversos del monóxido de carbono, el helio y el oxígeno a bajas concentraciones en la fertilidad.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este gas medicinal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### Reacciones adversas

Se desconoce si el uso diagnóstico de este gas medicinal provoca alguna reacción adversa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### 4.9 Sobredosis

La intoxicación por monóxido de carbono se caracteriza por la aparición de signos de inhalación reducida de oxígeno, como pérdida del conocimiento o síntomas neuroconductuales, cefalea, mareo, náuseas, vómitos y visión borrosa, dolor torácico, disnea, debilidad u otros síntomas inespecíficos.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de la función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. Si se sospecha un aumento excesivo de las concentraciones de carboxihemoglobina en la sangre, el paciente debe recibir inmediatamente tratamiento con oxígeno a través de una máscara. Se debe realizar una gasometría, y las concentraciones de carboxihemoglobina deben ser inferiores al 5%.

Si el paciente presenta signos de falta de oxígeno, angina de pecho, pérdida de conciencia u otros síntomas neuroconductuales, el paciente debe recibir atención médica de inmediato.

### 5. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 5.1 Lista de excipientes

Oxígeno (O<sub>2</sub>): 21% mol/mol (Apulco CoHe)

Nitrógeno (N<sub>2</sub>) c.s.

#### 5.2 Precauciones especiales de conservación

No se requieren instrucciones específicas de conservación para este medicamento en cuanto a la temperatura, excepto las aplicables a las bombonas de gas y al gas a presión (véase a continuación). Almacene las bombonas en un lugar con acceso restringido y reservado para los gases medicinales.

*Instrucciones de almacenamiento para las bombonas de gas y el gas a presión*

Las bombonas se deben guardar bajo techo y a resguardo de condiciones meteorológicas adversas. Si hay riesgo de incendio, trasládelas a un lugar seguro.

Manipúlelas con cuidado. Se deben devolver con una presión residual mínima.

Las bombonas se deben almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

#### Naturaleza y contenido del envase

Las bombonas de gas son de aluminio y están equipadas con una válvula de latón con un conector de salida específico.

Las bombonas de gas también se identifican por el color: la parte superior es de color verde brillante y el cuerpo, de color blanco.

Apulco CoHe

Capacidad en litros	Presión de llenado (bar)	N.º de litros de gas
5	200	904
10	200	1.808
20	200	3.615
40	200	7.231

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.E. de Carburos Metálicos S.A.

Avda de la Fama, 1

08940 Cornellà de Llobregat

Tel.: +34 932 900 569

España

# Ficha Técnica

## Apulco CoHeMax 0,28%/14%

### Carburos Metálicos

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apulco CoHeMax 0,28%/14% gas comprimido medicinal

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Apulco CoHeMax

Monóxido de carbono (CO)	0,28% mol/mol	bajo una presión de 200 bar (15 °C)
Helio (He)	14% mol/mol	bajo una presión de 200 bar (15 °C)

Una bombona de 5 litros llena a 200 bar proporciona 0,897 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 C

Una bombona de 10 litros llena a 200 bar proporciona 1,794 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 C

Una bombona de 20 litros llena a 200 bar proporciona 3,589 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 C

Una bombona de 40 litros llena a 200 bar proporciona 7,178 Nm<sup>3</sup> de gas a 1 bar de presión a 15 C

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.

Gas incoloro, inodoro e insípido.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este gas medicinal es únicamente para uso diagnóstico.

Se utiliza durante las pruebas diagnósticas de la función pulmonar: de terminación de la capacidad de difusión/factor de transferencia.

##### 4.2 Posología y forma de administración

Este gas medicinal se utiliza solo para inhalar en las pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Se debe utilizar de conformidad con las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico pulmonar. El gas medicinal se inhala en una única respiración y este proceso se puede repetir a intervalos hasta un máximo de cinco veces.

Las determinaciones diagnósticas debe llevarlas a cabo personal médico cualificado que sea competente en la realización de pruebas de la función pulmonar.

##### 4.3 Contraindicaciones

Hemoptisis.

Neumotórax.

Presencia de toxicidad al CO.

Niveles peligrosos de oxihemoglobina.

Aneurismas torácicos, abdominales (> 5 cm) o cerebrales.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con antecedentes de arteriopatía coronaria pueden tener el riesgo de sufrir una depresión del segmento ST inducida por el CO.

Estado cardiovascular inestable:

- Infarto de miocardio reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 1 semana.
- Angina de pecho: se recomienda la administración sublingual de trinitrato de glicerilo (GTN) antes de la prueba.

Cirugía ocular reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 2-3 semanas, pero pueden ser apropiados tiempos de espera más largos en función del tipo de cirugía ocular. Antes de realizar las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, se debe consultar al especialista pertinente y se deben sopesar los riesgos de cualquier prueba en función del beneficio obtenido.

Presencia de una enfermedad o síntoma agudo que pueda interferir en la prueba.

Cirugía torácica o abdominal reciente: el tiempo de espera recomendado para realizar la prueba es de 4 semanas.

Imposibilidad del paciente para seguir adecuadamente las instrucciones de la prueba específica proporcionadas por el técnico debido a un trastorno mental o físico o por la edad.

Comida copiosa o ejercicio intenso justo antes de la prueba.

Fumar en las 24 horas previas a la realización de la prueba.

Capacidad vital reducida fuera de los valores necesarios para interpretar con exactitud los resultados de la transferencia de gas.

La inhalación de monóxido de carbono puede causar síntomas de inhalación reducida de oxígeno, como aturdimiento, dolor torácico y una sensación de desorientación. Estos síntomas son muy poco frecuentes después de inhalar el gas medicinal como parte de las pruebas de la función pulmonar. No obstante, si mientras se utiliza este gas medicinal aparece alguno de estos síntomas, se debe dejar de inhalar de inmediato este gas medicinal y se debe administrar tratamiento médico.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de la función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. Cualquier aumento excesivo de las concentraciones de carboxihemoglobina en la sangre se debe confirmar con una gasometría.

Ver sección 4.3.

##### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

##### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

###### Embarazo

No se ha evaluado la seguridad de la inhalación de este gas medicinal durante el embarazo. No obstante, no se prevén efectos adversos si se utiliza según las indicaciones.

Apulco CoHeMax se puede utilizar durante el embarazo cuando sea claramente necesario.

###### Lactancia

No se prevén efectos en los recién nacidos/bebés lactantes. Apulco CoHeMax se puede utilizar durante el período de lactancia.

###### Fertilidad

No se conocen los efectos adversos del monóxido de carbono, el helio y el oxígeno a bajas concentraciones en la fertilidad.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este gas medicinal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### Reacciones adversas

Se desconoce si el uso diagnóstico de este gas medicinal provoca alguna reacción adversa.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### 4.9 Sobredosis

La intoxicación por monóxido de carbono se caracteriza por la aparición de signos de inhalación reducida de oxígeno, como pérdida del conocimiento o síntomas neuroconductuales, cefalea, mareo, náuseas, vómitos y visión borrosa, dolor torácico, disnea, debilidad u otros síntomas inespecíficos.

El uso de este gas medicinal en pruebas diagnósticas de la función pulmonar se asocia a un pequeño aumento de la concentración sanguínea de carboxihemoglobina. Si se sospecha un aumento excesivo de las concentraciones de carboxihemoglobina en la sangre, el paciente debe recibir inmediatamente tratamiento con oxígeno a través de una máscara. Se debe realizar una gasometría, y las concentraciones de carboxihemoglobina deben ser inferiores al 5%.

Si el paciente presenta signos de falta de oxígeno, angina de pecho, pérdida de conciencia u otros síntomas neuroconductuales, el paciente debe recibir atención médica de inmediato.

### 5. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 5.1 Lista de excipientes

Oxígeno (O<sub>2</sub>): 21% mol/mol (Apulco CoHeMax)

Nitrógeno (N<sub>2</sub>) c.s.

#### 5.2 Precauciones especiales de conservación

No se requieren instrucciones específicas de conservación para este medicamento en cuanto a la temperatura, excepto las aplicables a las bombonas de gas y al gas a presión (véase a continuación). Almacene las bombonas en un lugar con acceso restringido y reservado para los gases medicinales.

#### *Instrucciones de almacenamiento para las bombonas de gas y el gas a presión*

Las bombonas se deben almacenar bajo techo y a resguardo de condiciones meteorológicas adversas. Si hay riesgo de incendio, trasládela a un lugar seguro.

Manipúlelas con cuidado. Se deben devolver con una presión residual mínima.

Las bombonas se deben almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

#### Naturaleza y contenido del envase

Las bombonas de gas son de aluminio y están equipadas con una válvula de latón con un conector de salida específico.

Las bombonas de gas también se identifican por el color: la parte superior es de color verde brillante y el cuerpo, de color blanco.

#### Apulco CoHeMax

Capacidad en litros	Presión de llenado (bar)	N.º de litros de gas
5	200	897
10	200	1.794
20	200	3.589
40	200	7.178

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.E. de Carburos Metálicos S.A.

Avda de la Fama 1

08940 Cornellà de Llobregat

Tel.: +34 932 900 569

España