

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life 99,5% v/v, gas criogénico medicinal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas, más del 99,5% v/v de oxígeno. El gas tienen una presión de 200 bares.

Se suministra en recipientes domiciliarios o botellones criogénicos de distintos volúmenes, que contiene oxígeno medicinal líquido, que posteriormente se trasvasa a recipientes portátiles para su administración final al paciente en estado gaseoso.

Ver sección 6.6.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas criogénico medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de las hipoxias de etiología diversa que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente.

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mmHg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90 %.

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

Oxigenoterapia normobárica

• *Con ventilación espontánea:*

Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse en un bajo flujo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, adaptable en función de la gasometría;

Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, adaptable en función de la gasometría.

• *Con ventilación asistida:*

La concentración FiO₂ mínima es del 21 % (0,21), pudiendo llegar hasta el 100 %.

Oxigenoterapia hiperbárica

La duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bares), es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica

Consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en oxígeno que el aire ambiente, es decir, con una concentración superior al 21%, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, a entre 0,213 y 1,013 bares).

- En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea, de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de oxígeno.
- En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el oxígeno se administra mediante dispositivos especiales como: tubo endotraqueal, mascarilla laríngea o a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida.

Oxigenoterapia hiperbárica

Consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

El oxígeno se administra en cajón presurizado o en cámara, permitiendo una atmósfera de oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas de la administración de oxígeno, cuando su uso es necesario.

Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías.

También se debe tener un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

En ciertos casos graves de hipoxia, la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. Por ello, puede aparecer una toxicidad, especialmente pulmonar y neurológica, tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO₂) del 100 %, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO₂) superior al 70 %.

Las concentraciones importantes deben utilizarse durante el menor tiempo posible y controlarse mediante el análisis de los gases en la sangre arterial, al mismo tiempo que se mide la concentración de oxígeno inhalado; es conveniente utilizar en cualquier caso la dosis menor capaz para mantener la presión arterial (PaO₂) a 50-60 mm Hg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración inferior al 45 %.

Precauciones de empleo

Para los lactantes que necesiten una concentración superior al 30 %, la concentración PaO₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de fibroplasia retrolental.

Oxigenoterapia hiperbárica: con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismos en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la descompresión deben ser lentas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutathione.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea por depresión respiratoria relacionada con la supresión súbita del factor estimulante hipóxico por el brusco aumento de la presión parcial de oxígeno a nivel de los quimiorreceptores carotídeos y aórticos.

La inhalación de concentraciones altas de oxígeno puede ser causa de microatelectasias debidas a la disminución de nitrógeno en los alvéolos y al efecto del oxígeno sobre el surfactante.

La inhalación de oxígeno puro puede aumentar los shunts intrapulmonares entre un 20 y un 30% por atelectasia secundaria en la desnitrogenación de las zonas mal ventiladas y por redistribución de la circulación pulmonar por vasoconstricción secundaria durante el aumento de la concentración PO₂.

La oxigenoterapia hiperbárica puede ser causa de un barotraumatismo por hiperpresión en las paredes de las cavidades cerradas, como el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana timpánica), los senos, los pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax).

Se han registrado crisis convulsivas tras una oxigenoterapia con una concentración de oxígeno (FiO₂) del 100 % durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica. Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno (FiO₂) superiores al 80 %.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno > 40 %; PaO₂ superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración > 30 %), existe el riesgo de retinopatías como la fibroplasia retrolental que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

Los pacientes sometidos a una oxigenoterapia hiperbárica en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: V03A N01 - Gases Medicinales.

La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 0,21.

El oxígeno es un elemento indispensable para el organismo, interviene en el metabolismo y en el catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP.

La variación de la presión parcial de oxígeno de la sangre repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el sistema nervioso central.

La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto aumentar de forma notable la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El oxígeno administrado por inhalación se absorbe mediante intercambio alveolocapilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un sujeto en reposo.

El oxígeno se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematíes en forma de oxihemoglobina.

El oxígeno liberado a nivel tisular por la oxihemoglobina se utiliza a continuación a nivel de la cadena respiratoria de las crestas mitocondriales para la síntesis de ATP. Tras estas reacciones catalizadas mediante numerosas enzimas, vuelve a encontrarse en forma de CO₂ y H₂O.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos indican que no hay una amenaza especial en humanos en base a los estudios toxicológicos, de mutagenicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno

6.2. Incompatibilidades

El oxígeno permite y acelera la combustión.

El grado de incompatibilidad de los materiales con el oxígeno depende de las condiciones de presión de utilización del gas. No obstante, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de oxígeno, destacando los que se asocian a compuestos combustibles, especialmente los de naturaleza grasa (lubricantes, aceites) y a los materiales orgánicos (materiales plásticos, madera, papel, tejidos) que pueden inflamarse al entrar en contacto con oxígeno, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, una llama o un punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

Evaporadores y recipientes criogénicos:

Los evaporadores, fijos o móviles, han de instalarse al aire libre, en una zona limpia, sin materias inflamables, reservada al almacenaje de los gases de uso médico y cerrada con llave.

En ningún caso debe encenderse fuego, ni fumar ni engrasar. Tampoco debe estacionarse en el área de trasiego. Se han de vigilar y controlar los riesgos provocados por una sobre-oxigenación de la atmósfera o de las prendas de vestir.

Los evaporadores y recipientes criogénicos, fijos o móviles, han de protegerse de los choques, en especial los órganos de llenado, de vaciado y de seguridad (hojas finas de metal, válvulas, manómetros), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas de 50°C y más y de materias combustibles.

Los evaporadores y recipientes criogénicos móviles no deben estar nunca tumbados.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en los siguientes envases criogénicos:

Recipiente criogénico domiciliario: 0,6 L, 1,2 L, 10 L, 20 L, 21 L, 30 L, 31 L, 36 L, 37L, 41 L, 45 L, 46 L,
Botellón criogénico: 180L, 230L.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercarse a una llama. No engrasar.

Principalmente, no introducir nunca este gas en un aparato del que se pueda sospechar que contiene cuerpos combustibles y, en especial, cuerpos grasos; no limpiar nunca con productos combustibles y, en especial, con cuerpos de textura grasa, puesto que los aparatos contienen este gas, ni tampoco las llaves, las juntas, los forros, los dispositivos de cierre y las válvulas.

- Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- No untar con productos grasos (vaselina, pomadas...) la cara de los pacientes.
- Manipular los aparatos con las manos limpias y sin grasa.
- No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...) en los aparatos ni junto a los mismos.
- En caso de fuga, cerrar la llave o la válvula de alimentación del circuito que presente un fallo de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad y comprobar el buen funcionamiento del sistema de auxilio.
- Ventilar, a ser posible, el lugar de utilización en caso de tratarse de locales pequeños (vehículos, domicilios).
- Efectuar cualquier manipulación en recipientes de oxígeno líquido con guantes limpios adecuados a dicho uso y gafas de protección.
- No tocar nunca las partes frías o heladas de los aparatos.
- En caso de quemadura criogénica, enjuagar abundantemente con agua.
- Utilizar racores específicos para el oxígeno.
- Evaporadores y recipientes criogénicos móviles: durante la utilización de los flexibles de paso, no sobrepasar nunca la presión máxima de servicio; no someter el flexible a un radio de curvatura demasiado pequeño; no dejar nunca el flexible en el suelo; supervisar el estado de la funda externa; y no engrasar nunca el flexible.

- Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación. Quitarse también dicha ropa.
- No utilizar racores intermedios para empalmar dos dispositivos que no encajen.
- Evaporador y recipiente criogénico móviles: abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobre-presiones en cada circuito de oxígeno líquido en el que haya riesgo de quedar líquido aprisionado entre dos válvulas.
- Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SAPIO LIFE, S.A.U.
Avda. Camino de lo Cortao 28
28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66963

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2005