

FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi 99,5% gas criogénico medicinal.

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno líquido, en una concentración superior al 99,5% v/v de O₂.

Se suministra en recipientes criogénicos de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a 1 atm a 15°C (Ver sección 6.5).

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 mm HG (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 (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 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 /minuto, adaptable en función de la gasometría.

- con ventilación asistida:

La concentración FiO₂ mínima es del 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 FiO_2 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 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 (FiO_2) del 100% o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO_2) 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 de mantener la concentración PaO_2 a 50-60 mm Hg (es decir, a 5,65 – 7,96 kPa) y, trascurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración FiO_2 inferior al 45 %.

Precauciones de empleo

Para los lactantes que necesiten una concentración FiO_2 superior al 30 %, la concentración PaO_2 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 glutatión.

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, 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 PO_2 .

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 (FiO_2) del 100 % durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno (FiO_2) superiores al 80 %.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno ($FiO_2 > 40\%$; PaO_2 superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración $FiO_2 > 30\%$), 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

Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales, código ATC: V03A N01

La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 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 se asocian a las materias combustibles, especialmente las de naturaleza grasa (aceites, lubricantes) y a las materias orgánicas (tejidos, madera, papel, materiales plásticos...) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el 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.

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de los recipientes criogénicos:

Los recipientes deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo, limpio, sin materiales inflamables, reservado al almacenamiento de gases de uso médico y que pueda cerrarse con llave. Los recipientes vacíos y los recipientes llenos deben almacenarse por separado. Los recipientes deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50° C y también de los materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Almacenamiento de los recipientes criogénicos en el servicio usuario y a domicilio:

El recipiente debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con cadenas de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de los recipientes criogénicos:

Los recipientes deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas.

Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar sólidamente agrupados. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Recipientes criogénicos 0,3 l; 0,4 l; 0,6 l; 1,3 l; 1,4 l; 11 l; 20 l; 21 l; 22 l; 30 l; 31 l; 32 l; 36 l; 38 l; 41 l; 45 l; 46 l; 47 l; 60 l; 120 l; 196 l; 200 l; 210 l; 240 l; 448 l; 450 l; 632 l; 645 l; 659 l; 666 l; 800 l; 897 l; 996 l; 13.000 l; 13.127 l; 20.160 l; 20.320 l; 21.375 l; 23.500 l; 24.000 l; 31.500 l; 32.860 l (expresados en litros).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercarse a una llama

No engrasar.

En particular:

- No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa;
- No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas;
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes;
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

Los recipientes criogénicos de oxígeno medicinal están reservados exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Agrupar los recipientes con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No forzar nunca un recipiente en un soporte demasiado estrecho para él.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular los recipientes con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que el recipiente está provisto de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para oxígeno.
8. Utilizar manorreductores homologados y que cumplan la normativa vigente.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicos para el oxígeno y que estén provistos con terminaciones específicas para oxígeno.
10. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito.
11. No utilizar jamás un recipiente que presente fugas de estanqueidad.
12. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
13. No forzar nunca el grifo o válvula para abrirlo ni abrirlo del todo.
14. No intentar reparar un grifo o llave defectuoso.
15. No colocarse nunca frente a la salida del grifo. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
16. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
17. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno.

18. Conservar los recipientes vacíos con el grifo cerrado (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
19. Nunca tocar las partes frías o heladas del recipiente.
20. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
21. Si el líquido criogénico entra en contacto con la piel lavar la zona con abundante agua.

7. Titular de la autorización de comercialización

GRUPO GASMEDI S.L.U.
C/ Orense 34 – 3º
28020 Madrid

8. Número(s) de autorización de comercialización

66965

9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización

Fecha de la primera autorización: 11/Agosto/2005

10. Fecha de la revisión del texto

01/2015

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/>