

## FICHA TÉCNICA

### ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v, gas criogénico medicinal en recipientes fijos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno líquido, en una concentración superior o igual al 99,5% v/v

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas criogénico medicinal.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de 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 (PaO<sub>2</sub>) superior a 60 mm de 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 (FiO<sub>2</sub>) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

##### *Oxigenoterapia normobárica:*

- Con ventilación espontánea:
  - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, el oxígeno debe administrarse en un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros/minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
  - Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros/minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
- Con ventilación asistida:
  - La concentración de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) 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 bar), 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 de oxígeno ( $F_{iO_2}$ ) superior al 21%, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bar).

- 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, 1,013 bar).

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

### **4.3. Contraindicaciones**

#### Oxigenoterapia normobárica:

Ninguna

#### Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

- Neumotorax no tratado / neumotórax sin drenar (ver sección 4.4)

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las concentraciones altas de oxígeno deben administrarse durante el tiempo más corto posible necesario para alcanzar el resultado deseado y han de ser monitorizadas mediante análisis constantes de la presión arterial de oxígeno ( $PaO_2$ ) o la saturación de oxígeno periférico ( $SpO_2$ ) y evaluación clínica.

### **Pacientes con riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica:**

Se debe tener especial precaución en pacientes con sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en la sangre arterial o con riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica (“estímulo hipóxico”) (ej. pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, obesidad mórbida, deformidades en la pared del tórax, trastornos neuromusculares, sobredosis de fármacos depresores del sistema respiratorio). La administración de oxígeno suplementario puede causar depresión respiratoria y aumentar la  $PaCO_2$  con la subsiguiente acidosis respiratoria (ver sección 4.8). En estos pacientes, la saturación de oxígeno objetivo a alcanzar puede ser más baja que en otros pacientes y el oxígeno se debe administrar a un flujo más bajo.

### **Se debe tener precaución especial en pacientes con lesión pulmonar por bleomicina:**

La toxicidad pulmonar a una alta dosis de oxígeno puede potenciar la lesión pulmonar, incluso si es administrada varios años después de la lesión pulmonar inicial por bleomicina, por lo que la saturación de oxígeno objetivo a alcanzar puede ser menor que en otros pacientes (ver sección 4.5).

### **La oxigenoterapia hiperbárica (OHB):**

La oxigenoterapia hiperbárica sólo debe ser administrada por personal cualificado y en centros especializados, equipados y conscientes de las precauciones relacionadas con el uso hiperbárico.

La presión debe aumentarse y disminuirse lentamente para evitar el riesgo de lesiones asociadas a la presión (barotrauma).

La ansiedad por confinamiento y la claustrofobia pueden aparecer durante la sesión de OHB. La relación beneficio / riesgo de la OHB debe ser evaluada cuidadosamente en pacientes con claustrofobia, ansiedad severa o psicosis.

### **Trastornos respiratorios:**

Debido a la descompresión, al final de la sesión hiperbárica, el volumen de gas aumenta mientras la presión en la cámara disminuye, lo que puede conducir a neumotórax parcial o empeoramiento de un neumotórax subyacente. En un paciente con un neumotórax no drenado, la descompresión podría conducir al desarrollo de un neumotórax por tensión. En los casos de neumotórax, las cavidades pleurales deben ser drenadas antes de la sesión y puede ser necesario continuar el procedimiento de drenaje durante la sesión de OHB (ver sección 4.3).

Además, teniendo en cuenta el riesgo de expansión del gas durante la fase de descompresión de la OHB, la relación beneficio/riesgo de la OHB debe evaluarse cuidadosamente en pacientes con asma no controlada, enfisema pulmonar, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o cirugía torácica reciente.

**Pacientes diabéticos:** Se han reportado disminuciones de la glucosa en sangre durante la sesión de OHB. Por lo tanto, lo mejor sería monitorizar la glucosa en sangre antes de cualquier sesión de OHB en pacientes diabéticos.

**Enfermedades coronarias:** La relación beneficio/riesgo de la OHB debe evaluarse cuidadosamente en pacientes con enfermedades coronarias. En los pacientes con síndrome coronario agudo o infarto agudo de miocardio que también requieren OHB, como en el caso de intoxicación por CO, la OHB debe utilizarse con precaución debido al potencial de vasoconstricción de la hiperoxia en la circulación coronaria.

**Trastornos de oído, nariz y garganta:** Con respecto a la compresión/descompresión de la OHB, se requiere precaución y evaluación exhaustiva de la relación beneficio/riesgo de la OHB en pacientes con sinusitis, otitis, rinitis crónica, laringocele, cavidad mastoidea, síndrome vestibular, pérdida de audición o en pacientes que han sido sometidos a cirugía reciente del oído medio.

En relación con la hiperoxia inducida por la OHB, la relación beneficio/riesgo de la OHB debe ser evaluada cuidadosamente en pacientes con:

- Antecedentes de convulsiones, epilepsia
- Fiebre alta no controlada

### **Riesgo de incendio:**

El oxígeno es un producto oxidante y promueve la combustión. Siempre que se use oxígeno, se debe tener en cuenta el elevado riesgo de ignición del fuego.

- Riesgo de incendio en el entorno doméstico: los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos acerca del riesgo de incendio en presencia de otras fuentes de ignición (tabaco, llamas, chispas, cocinas, hornos, etc.) y/o sustancias altamente combustibles, especialmente sustancias grasas (aceites, grasas, cremas, ungüentos, lubricantes, etc.). Sólo los productos con base acuosa deben usarse en las manos y la cara o dentro de la nariz mientras se usa oxígeno.
- Riesgo de incendio en el entorno hospitalario: este riesgo aumenta en los procedimientos asociados a diatermia, desfibrilación y terapia de electro conversión.
- Pueden producirse incendios durante la apertura de la válvula (calentamiento por fricción).

Se han producido quemaduras térmicas relacionadas con un incendio accidental en presencia de oxígeno.

**Lesiones por congelación relacionadas con el contacto directo con oxígeno líquido:** El oxígeno pasa a estado líquido a aproximadamente  $-183^{\circ}\text{C}$ . A temperaturas tan bajas, el contacto del oxígeno líquido con la piel o con las mucosas puede causar lesiones por congelación. Se debe tener especial precaución cuando se manipulan envases criogénicos: se debe usar ropa protectora apropiada (guantes, gafas de protección, ropa suelta y pantalones para cubrir los zapatos). Si el oxígeno líquido entra en contacto con la piel o con los ojos, las áreas afectadas se deben lavar con abundante agua fría o aplicarse compresas frías; se debe buscar atención médica inmediata en caso de que se produzcan estas lesiones.

#### Población pediátrica

Debido a la mayor sensibilidad del recién nacido al oxígeno suplementario, se deben buscar las concentraciones efectivas más bajas para lograr una adecuada oxigenación apropiada para neonatos.

En neonatos prematuros y recién nacidos, el aumento de la  $\text{PaO}_2$  puede conducir a la retinopatía del prematuro (ver sección 4.8). Se recomienda iniciar la reanimación de neonatos a corto o largo plazo con aire en lugar de oxígeno al 100%. En prematuros, la concentración óptima de oxígeno y el objetivo de oxígeno óptimo no se conocen con precisión. El oxígeno suplementario, si es necesario, será monitorizado de cerca y guiado por pulsioximetría.

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

La inhalación de oxígeno a altas concentraciones puede exacerbar la toxicidad pulmonar asociada con fármacos como la bleomicina (incluso si el oxígeno se administra varios años después de la lesión pulmonar causada inicialmente por la bleomicina), amiodarona, nitrofurantoína y después de la intoxicación por Paraquat. La administración de Oxígeno debe evitarse a menos que el paciente presente hipoxemia.

En presencia de oxígeno, el óxido nítrico es oxidado rápidamente para formar compuestos nitro-derivados que son irritantes para el epitelio bronquial y la membrana alveolo-capilar. El principal componente formado es el dióxido de nitrógeno ( $\text{NO}_2$ ). La tasa de oxidación es proporcional a las concentraciones iniciales de óxido nítrico y de oxígeno en el aire inhalado y a la duración del contacto entre el  $\text{NO}$  y el  $\text{O}_2$ .

Existe riesgo de fuego en presencia de otras fuentes de ignición (tabaco, llamas, chispas, hornos, etc.) y/o sustancias altamente combustibles (aceites, grasa, cremas, ungüentos, lubricantes, etc.). (ver sección 4.4)

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

## Embarazo

En ensayos con animales, se observó toxicidad para la función reproductora después de la administración de oxígeno a una presión elevada o en altas concentraciones. Se desconoce hasta qué punto estos hallazgos son relevantes para los seres humanos

### Oxigenoterapia normobárica:

El oxígeno puede ser usado durante el embarazo sólo en caso de necesidad, es decir, en caso de indicaciones vitales, mujeres en estado crítico o con hipoxemia.

### Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

La experiencia documentada con el uso de la OHB en mujeres embarazadas es limitada, pero ha demostrado un beneficio de la OHB para el feto en caso de intoxicación por CO en mujeres embarazadas. En otras situaciones, la OHB debe ser usada con precaución durante el embarazo, ya que se desconoce el impacto de un potencial aumento del estrés oxidativo por exceso de oxígeno en el feto. El uso de OHB debe entonces ser evaluado en cada paciente individualmente, pero es permisible en el caso de las indicaciones vitales durante el embarazo.

## Lactancia

La oxigenoterapia puede ser usada durante la lactancia sin riesgo para el bebé.

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

### Oxigenoterapia normobárica:

La administración de oxígeno no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):

Se han reportado trastornos de la visión y de la audición que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas después de la OHB (ver sección 4.8).

## **4.8. Reacciones adversas**

Los diferentes tejidos muestran una sensibilidad diferente a la hiperoxia, siendo los más sensibles los pulmones, el cerebro y los ojos.

## **Descripción de los acontecimientos adversos seleccionados:**

### Efectos adversos respiratorios:

A una presión ambiente, los primeros signos (traqueobronquitis, dolor retroesternal y tos seca) pueden aparecer después de 4 horas de exposición a oxígeno al 95%. Se puede evidenciar una reducción forzada en la capacidad vital dentro de las 8-12h de exposición a oxígeno al 100%, sin embargo las lesiones graves requieren exposiciones mucho mayores. Después de 18h de exposición a oxígeno al 100% se puede observar un edema intersticial el cual puede conducir a fibrosis pulmonar. Los efectos respiratorios reportados con OHB son generalmente similares a los observados durante la oxigenoterapia normobárica, pero el tiempo hasta la aparición de los síntomas es más corto.

Cuando la concentración de oxígeno es alta en la fracción inspiratoria del gas/aire inspirado, la concentración/presión de nitrógeno se reduce. Como consecuencia, disminuye la concentración de nitrógeno en los tejidos y pulmones (alvéolos). Si el oxígeno se absorbe de los alvéolos a la sangre más

rápidamente de lo que se suministra a la fracción respiratoria, puede producirse un colapso alveolar (desarrollo de atelectasias). El desarrollo de atelectásica en los pulmones, conduce a un menor riesgo de una saturación de oxígeno en la sangre arterial, a pesar de una buena perfusión, debido a la falta de intercambio de gases en las partes de los pulmones afectadas por la atelectasia. La relación ventilación/perfusión empeora, lo cual conduce a un shunt intrapulmonar.

Puede haber un cambio en la forma en que se controla la ventilación en pacientes con enfermedades a largo plazo asociadas con hipoxia crónica e hipercapnia. En estas circunstancias, la administración de concentraciones demasiado altas de oxígeno puede causar depresión respiratoria, lo que induce un empeoramiento de la hipercapnia, acidosis respiratoria y, finalmente, un paro respiratorio (ver sección 4.4).

#### Toxicidad en el sistema nervioso central:

La toxicidad a nivel del sistema nervioso central puede observarse durante una sesión de la OHB. Ésta puede desarrollarse cuando los pacientes respiran oxígeno al 100% a presiones superiores a 2 ATA. Las primeras manifestaciones incluyen visión borrosa, disminución de la visión periférica, tinnitus, alteraciones respiratorias, contracciones musculares localizadas especialmente en ojos, boca y frente. La exposición continua puede causar la aparición de mareos y náuseas, seguido de alteraciones del comportamiento (ansiedad, confusión, irritabilidad) y en última instancia, convulsiones generalizadas. Se estima que los efectos nocivos inducidos por la hiperoxia son reversibles, no causando daño neurológico residual y desapareciendo al reducirse la presión parcial del oxígeno inspirado.

#### Toxicidad ocular:

Se ha comunicado el desarrollo de miopía progresiva en casos de múltiples tratamientos hiperbáricos. El mecanismo no está claro, pero se sugiere que puede deberse a un aumento del índice de refracción de la lente. La mayoría de los casos fueron reversibles de manera espontánea. Sin embargo, el riesgo de irreversibilidad aumentó después de más de 100 sesiones. Después de detener la OHB, la reversión de la miopía fue generalmente rápida durante las primeras semanas y luego continuó más lentamente durante periodos que van desde varias semanas hasta un año. No se puede estimar el valor umbral para el número de sesiones, períodos o duración de la OHB. Éste varió de 8 a más de 150 sesiones.

- Retinopatía del prematuro: ver más abajo.

#### Riesgo de incendio:

El riesgo de incendio aumenta en presencia de concentraciones elevadas de oxígeno y fuentes de ignición que pueden provocar quemaduras térmicas (ver sección 4.4).

Lesiones por congelación aparecen en caso de contacto directo con oxígeno líquido (ver sección 4.4).

#### Efectos adversos relacionados con el procedimiento OHB:

Los efectos adversos relacionados con OHB son barotraumatismos o consecuencias de múltiples y rápidos fenómenos de compresiones/descompresiones. La mayoría de ellos no son específicos del uso de oxígeno y pueden aparecer en pacientes que reciben oxígeno, así como en los profesionales de la salud sometidos al aire ambiente hiperbárico. Estos son barotraumas de oído, senos paranasales y garganta, barotraumas pulmonares, otros barotraumas (dientes, etc.).

Debido al tamaño relativamente pequeño de algunas cámaras hiperbáricas, los pacientes pueden desarrollar ansiedad debida al confinamiento, la cual no es causada por el oxígeno.

### Reacciones adversas asociadas con la Oxigenoterapia:

	Muy frecuente ( $>1/10$ )	Frecuente ( $\geq 1/100$ a $<1/10$ )	Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ a $<1/100$ )	Rara ( $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$ )	Muy rara ( $<1/10.000$ )	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Atelectasia			Toxicidad pulmonar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traqueobronquitis (dolor retroesternal, Tos seca)</li> <li>• Edema intersticial</li> <li>• Fibrosis pulmonar</li> </ul> Empeoramiento de hipercapnia en pacientes con hipoxia/hipercapnia crónica tratada con una elevada $FiO_2$ : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipoventilación</li> <li>• Acidosis respiratoria</li> <li>• Paro respiratorio</li> </ul>
Trastornos oculares	Retinopatía del prematuro					
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Sequedad de mucosas Irritación local e irritación de la mucosa

### Reacciones adversas específicas de la Oxigenoterapia Hiperbárica:

	Muy frecuente ( $>1/10$ )	Frecuente ( $\geq 1/100$ a $<1/10$ )	Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ a $<1/100$ )	Rara ( $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$ )	Muy rara ( $<1/10.000$ )	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Disnea		Trastornos respiratorios
Trastornos en el sistema nervioso		Convulsiones				
Trastornos muscoesqueléticos y del tejido conectivo						Distensión muscular localizada
Trastornos del oído y laberinto	Dolor de oído		Rotura de la membrana timpánica			Vértigo Discapacidad auditiva Otitis media serosa aguda Tinnitus

<b>Trastornos gastrointestinales</b>						Náuseas
<b>Trastornos psiquiátricos</b>						Comportamiento anormal
<b>Trastornos oculares</b>	Miopía progresiva					Disminución de la visión periférica Visión borrosa Cataratas*
<b>Lesión, envenenamiento y complicaciones del procedimiento</b>	Barotrauma (senos paranasales, oído, pulmón, dientes, etc.)					
<b>Trastornos metabólicos y nutricionales</b>				Hipoglucemia en pacientes diabéticos		

\* Se ha comunicado el desarrollo de cataratas en pacientes que han sido sometidos a sesiones prolongadas de OHB y/o sesiones frecuentes de OHB (> 150 sesiones). Se han observado algunos casos de “novo” / nuevas cataratas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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>

#### Población pediátrica

En recién nacidos prematuros que han sido sometidos a altas concentraciones de oxígeno, puede aparecer retinopatía del prematuro (fibroplasia retrolental).

#### **4.9. Sobredosis**

Los síntomas de la intoxicación por oxígeno son los de la hiperoxia.

Los síntomas de toxicidad respiratoria incluyen desde traqueobronquitis (dolor retroesternal, tos seca) hasta edema intersticial y fibrosis pulmonar.

Los síntomas de la toxicidad en el sistema nervioso central observados en las sesiones de la OHB, incluyen tinnitus, trastornos respiratorios, contracciones musculares localizadas especialmente en ojos, boca y frente. La exposición continuada puede provocar mareos y náuseas, seguidos de alteraciones del comportamiento (ansiedad, confusión, irritabilidad) y por último convulsiones generalizadas.

Los síntomas de toxicidad ocular observados durante las sesiones de OHB son visión borrosa y reducción de la visión periférica.

#### **Pacientes con riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica:**

La administración de oxígeno suplementario puede causar depresión respiratoria y un aumento de PaCO<sub>2</sub> con posterior acidosis respiratoria sintomática.

En caso de intoxicación por oxígeno relacionada con la hiperoxia, se debe reducir la dosis y, si es posible, se debe interrumpir la oxigenoterapia e iniciar el tratamiento sintomático.

## Población pediátrica

Toxicidad ocular en neonatos: en recién nacidos prematuros que han sido sometidos a altas concentraciones de oxígeno, puede producirse retinopatía del prematuro.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: gases medicinales, oxígeno; código ATC: V03AN01

La fracción de oxígeno en el aire ambiental es del orden del 21%.

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

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

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

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

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

#### Distribución

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

#### Biotransformación/ Eliminación

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 CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

## 6.2. Incompatibilidades

El oxígeno permite y acelera la combustión, pudiendo provocar inflamación de sustancias grasas (aceites, lubricantes) y sustancias orgánicas (tejidos, madera, papel, materiales plásticos, etc) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el oxígeno, ya sea de forma espontánea, bajo el efecto de una chispa, una llama o un punto de ignición.

El oxígeno es un gas más pesado que el aire, que puede acumularse en puntos bajos (fosos, cunetas, etc.) tras la vaporización del líquido y volver la atmósfera peligrosa.

A la presión atmosférica, el oxígeno es líquido a  $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$ , por lo tanto es muy frío y puede provocar congelaciones de la piel. En caso de proyección de oxígeno líquido a los ojos, aclarar con abundante agua clara durante al menos 15 minutos, acudir al médico inmediatamente.

Un litro de oxígeno líquido libera por vaporización y calentamiento a la temperatura ambiente 850 litros de gas. Si se deja oxígeno líquido en un volumen cerrado, la presión que podría alcanzar el gas vaporizado, por calentamiento, sería del orden de 850 litros, de ahí el riesgo de reventón de las canalizaciones.

## 6.3. Periodo de validez

6 meses.

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

- Los recipientes fijos deben instalarse en zonas limpias, aireadas y sin materiales inflamables, el almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal tiene que estar separado de los gases destinados a otros usos.
- Los recipientes fijos se protegerán de fuentes de ignición o calor y de materiales combustibles.
- Los recipientes fijos se protegerán de los riesgos de choques, en particular los elementos de llenado, vaciado y seguridad.

No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de llenado de los recipientes fijos.

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes fijos son tanques criogénicos, de los siguientes volúmenes:

Recipiente tipo 800 contiene  $680\text{ m}^3$  ó 800 litros de gas

Recipiente tipo 1.200 contiene  $1.020\text{ m}^3$  ó 1.200 litros de gas

Recipiente tipo 3.000 contiene  $2.550\text{ m}^3$  ó 3.000 litros de gas

Recipiente tipo 5.000 contiene  $4.250\text{ m}^3$  ó 5.000 litros de gas

Recipiente tipo 7.500 contiene  $6.375\text{ m}^3$  ó 7.500 litros de gas

Recipiente tipo 10.000 contiene  $8.500\text{ m}^3$  ó 10.000 litros de gas

Recipiente tipo 15.000 contiene  $12.750\text{ m}^3$  ó 15.000 litros de gas

Recipiente tipo 20.000 contiene  $17.000\text{ m}^3$  ó 20.000 litros de gas

Recipiente tipo 32.000 contiene  $27.200\text{ m}^3$  ó 32.000 litros de gas

Recipiente tipo 50.000 contiene  $42.500\text{ m}^3$  ó 50.000 litros de gas

Recipiente tipo 63.000 contiene 53.550 m<sup>3</sup> ó 63.000 litros de gas

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

1. Verificar el correcto estado de todos los materiales antes de su uso.
2. Para efectuar cualquier manipulación en los recipientes fijos de oxígeno líquido, se tienen que llevar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
3. Verificar el estado de la zona donde se van a ubicar los recipientes fijos.
4. No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
5. En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
6. Utilizar racores específicos de oxígeno.
7. Si la ropa está saturada en oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación, y quitarse dicha ropa.
8. No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
9. No se fumará en las proximidades de los envases.
10. Los envases se mantendrán alejados de las llamas.
11. No se aplicarán grasas.
12. Nunca se introducirá gas en un envase que se sospeche que pueda tener cuerpos combustibles en su interior y especialmente sustancias grasas.
13. No se limpiarán nunca los envases con sustancias combustibles, en concreto sustancias grasas.
14. No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorante, etc.), disolventes (alcohol, gasolina, etc.), sobre el material o en sus proximidades.
15. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que presente un defecto de estanqueidad y comprobar la puesta en servicio del sistema de emergencia.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 – Quai D`Orsay

75007 – París (FRANCIA)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

66974

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

Fecha de la primera autorización: 02/08/2005

Fecha de la última revalidación: 02/08/2010

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09/2017

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/>