

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases, 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipiente criogénico fijo.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas (O₂), más del 99,5% v/v.

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.
- Tratamiento del ataque agudo de la cefalea en racimos

4.2. Posología y forma de administración

La posología depende del estado clínico del paciente. La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno (ver sección 4.9).

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir 7,96kPa) o una saturación de oxígeno en sangre arterial superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO₂).

Se debe evaluar la terapia con oxígeno de forma continua y medir el efecto del tratamiento a través del valor PaO₂ o de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂).

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (FiO₂) debe ser 0,21, pudiendo llegar hasta el 100% (FiO₂=1).

Oxigenoterapia normobárica

- Con ventilación espontánea
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 2 litros/minuto, adaptable 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, adaptable en función de los resultados obtenidos en 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 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 ambiental, 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, 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 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.
- En el caso de la cefalea en racimos, el oxígeno al 100% se administra a una velocidad de flujo de 7 litros/minuto durante 15 minutos mediante una mascarilla facial bien ajustada. El tratamiento se debe comenzar en la etapa inicial de la crisis
-

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

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas a la oxigenoterapia normobárica, cuando su uso es necesario.

La oxigenoterapia hiperbárica no debe administrarse a pacientes con neumotórax no tratados.

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%.

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno 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 (PaO_2) 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 FiO_2 inferior al 45%.

En el tratamiento de la cefalea en racimos, el oxígeno no es un sustitutivo de otros medicamentos pautados como tratamiento

El oxígeno es un producto oxidante que promueve la combustión. Siempre que se utilice oxígeno, se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, terapias de desfibrilación y electroconversión.

Precauciones de empleo:

Las bajas concentraciones de oxígeno deben ser utilizadas para pacientes con insuficiencia respiratoria dependientes de la hipoxia como estímulo respiratorio. En estos casos, es necesario realizar un seguimiento minucioso del tratamiento, mediante la medición de la presión del oxígeno en las arterias (PaO_2) o mediante la pulsoxiometría (saturación del oxígeno en las arterias) y los indicadores clínicos.

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.

En caso de concentraciones altas de oxígeno en el aire o gas inspirado, la concentración o presión de nitrógeno disminuye. Como resultado, la concentración de nitrógeno en los tejidos y alveolos pulmonares es menor. Si el oxígeno pasa de los alveolos a la sangre más rápido que en la ventilación normal, se puede producir un colapso de los alveolos (atelectasia). La formación de áreas atelectásicas en los pulmones aumenta el riesgo de una peor saturación de oxígeno en sangre arterial a pesar de una buena perfusión debido a la carencia de intercambio gaseoso en las zonas atelectásicas. La relación ventilación/perfusión empeora, provocando un shunt intrapulmonar.

En pacientes vulnerables con una sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en sangre arterial, altas concentraciones de oxígeno pueden causar una retención de dióxido de carbono que puede, en casos extremos, llevar a una narcosis por dióxido de carbono.

Preferiblemente, la oxigenoterapia hiperbárica no debe ser empleada en pacientes con:

- EPOC o enfisema pulmonar.
- Infecciones del tracto respiratorio superior.
- Cirugía reciente del oído medio.
- Cirugía torácica reciente.
- Fiebre alta descontrolada.
- Epilepsia grave.

Debe ser utilizada con precaución en caso de pacientes con claustrofobia.

Se requiere una precaución especial en los pacientes con un historial médico de neumotórax, cirugía torácica o crisis epilépticas.

En oxigenoterapia hiperbárica, con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismos en las cavidades del cuerpo que contiene aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y descompresión debe 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 desnitrógenación 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.

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: www.notificaRAM.es

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: V03AN01

El aire ambiente inspirado contiene aproximadamente un 21% de oxígeno a presión barométrica normal (760 mm Hg), por lo que la presión parcial de oxígeno en el aire inspirado es de 159 mm Hg.

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 O₂ de la sangre (PaO₂) repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el sistema nervioso central (SNC).

La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene como objetivo 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 son 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.

Por tal motivo, no se debe:

Lubricar ni engrasar con aceites o grasas las válvulas o reguladores de presión.

Usar aceites o cremas faciales cuando se esté utilizando el oxígeno.

Utilizar aerosoles o sprays en las proximidades del equipo de oxígeno.

Utilizar materiales que no estén específicamente limpios para oxígeno.

6.3. Periodo de validez

6 meses a partir de la fecha de llenado del recipiente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

- Instalar y conservar el recipiente en lugar bien ventilado.
- Conservar alejado de material combustible.
- Separar de los gases inflamables y de otros materiales combustibles.
- Mantener lejos de fuentes de calor o ignición, incluso de descarga estática.
- Mantener los recipientes por debajo de 50°C.
- Mantener los recipientes siempre en posición vertical.
- Mantener limpia la zona de almacenamiento

Además de las anteriores precauciones, se debe tener en cuenta las siguientes:

Almacenamiento de los recipientes Los recipientes deben instalarse en lugares bien ventilados, el lugar de instalación debe estar rodeado de una valla que debe poder cerrarse con llave, además dicho recinto debe mantenerse limpio y sin materiales inflamables.

Los recipientes deben protegerse de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50° C y también de los materiales combustibles y debe prevenirse la entrada de agua al interior de los recipientes.

Transporte de los recipientes No estacionar vehículos en el área de trasiego de oxígeno.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los envases son recipientes criogénicos portátiles de acero inoxidable de diversas capacidades.

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad aproximada de litros de oxígeno líquido y el contenido de gas sobre una presión de suministro de 1 bar a 15°C:

Recipiente criogénico fijo 2200 litros aporta 1870 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 3300 litros aporta 2805 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 6100 litros aporta 5185 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 11000 litros aporta 9350 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 13400 litros aporta 11390 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 17000 litros aporta 14450 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 20000 litros aporta 17000 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 28000 litros aporta 23800 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 32000 litros aporta 27200 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 37000 litros aporta 31450 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 41000 litros aporta 34850 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 50000 litros aporta 42500 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 60000 litros aporta 51000 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 230 litros aporta 182 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 600 litros aporta 500 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 600 litros aporta 510 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 1000 litros aporta 756 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 1500 litros aporta 1156 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 2000 litros aporta 1541 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 3000 litros aporta 2250 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 5000 litros aporta 4250 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 12700 litros aporta 10795 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo 27000 litros aporta 22950 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo transportable 13600 litros que aporta 12970 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases

El material del depósito en su interior es de acero inoxidable preparado para soportar temperaturas de -196°C y otro exterior de acero al carbono ó inoxidable, entre ambos existe una cámara aislante de perlita y se mantiene en condiciones de vacío ó sistema de super aislamiento de múltiples capas y alto vacío.

El recipiente criogénico es el conjunto del recipiente o depósito interior, aislamiento, gasificador interior, envolvente, soportes, tuberías, válvulas, manómetros, niveles, etc., que forman un conjunto que almacena el oxígeno líquido a muy baja temperatura.

El recipiente se instala en centros de alto consumo como parte de las instalaciones fijas que alimentarán una red de canalizaciones del centro, por ello disponen de un proyecto de instalación reuniendo los requisitos legales vigentes, disponiendo de bancada de fijación, recinto cerrado, servicios auxiliares de electricidad y agua, y accesos para la descarga de cisternas de oxígeno a granel que rellenarán el equipo de acuerdo con las instrucciones de carga.

El recipiente dispone de circuitos de valvulería intrínseca del equipo y ajustada desde fábrica como pueden ser los circuitos de autopresurización para elevar la presión interior desde una fijada y hasta un valor también prefijado para cuando el consumo es alto, venteo, economizador para alivio de presión en consumo desde un valor prefijado de presión por bajos consumos, válvulas de seguridad, indicador de contenido y válvulas de salida consumo en uso gas o en uso líquido.

La salida del equipo se acopla a equipos adicionales de la instalación en el emplazamiento del consumidor, formada por gasificador atmosférico para pasar a fase gas, circuito de control de caudal y posterior cuadro de regulación de presión, con circuitos adicionales de apoyo back-up para reserva ante emergencias (normalmente conjunto de balas de gas o bloques de balas de gas).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

Para el caso específico del oxígeno líquido, se deben considerar también unas particularidades adicionales del producto que se tienen que tener en cuenta como precauciones para su uso y manipulación:

- El oxígeno es un gas más pesado que el aire, que puede acumularse en puntos bajos tras la vaporización del líquido y volver la atmósfera peligrosa.
- El oxígeno a la presión atmosférica es un líquido a muy baja temperatura (en torno a -183°C) pudiendo provocar quemaduras por congelación si entra en contacto con la piel ante salpicaduras o manipulación del líquido sin los equipos de protección adecuados.
- Un litro de oxígeno líquido libera por vaporización y calentamiento a la temperatura ambiente 850 litros de gas. La expansión del oxígeno líquido por calentamiento es 850 veces su volumen de líquido y por tanto se deben tener las precauciones propias de sobrepresiones en volúmenes cerrados (equipos e instalaciones) y de sobreoxigenación de los materiales y la atmósfera de los recintos.

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

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

- 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, etc.) en el rostro de los pacientes.

- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.
- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- Para la manipulación de los recipientes criogénicos, se deben utilizar los equipos de protección indicados (gafas o viseras, guantes limpios destinados a ese uso, adecuación de la indumentaria, etc.) y seguir las instrucciones y precauciones descritas para la operación.
- Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
- Utilizar únicamente equipos específicamente aprobados para este producto y para la presión y temperatura de utilización.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en cada zona de circuito en donde puedan quedar restos de oxígeno líquido entre dos válvulas.
- No tocar nunca las partes frías o heladas de los aparatos.
- No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
- No forzar nunca ninguna parte del recipiente criogénico ni intentar reparar válvulas defectuosas, en caso de tener problemas ponerse en contacto con el suministrador.
- Nunca utilizar un recipiente con fugas.
- 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.
- En caso de quemadura criogénica, enjuagar abundantemente con agua.
- No permitir el retroceso de sustancias hacia el interior del recipiente. Debe prevenirse la entrada de agua al interior del recipiente.

No mantener la válvula del equipo abierta si no se está utilizando.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
C/Orense, 11
28020 - Madrid.
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67161

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

Fecha de la primera autorización: 04/Noviembre/2005
Renovación de la autorización: 06/Abril/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)