

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases 200 bar, gas comprimido medicinal en bala de gas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas (O₂), más del 99,5% v/v comprimido a una presión de 200 bar (15 °C).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal. Gas incoloro e inodoro

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

Posología

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 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 (FiO₂ >40%; PaO₂ superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración FiO₂ > 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

5 años 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:

- Conservar el recipiente en lugar bien ventilado.
- Conservar alejado de material combustible.
- Separar los recipientes durante el almacenamiento de los gases inflamables o 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 en posición vertical.

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

Almacenamiento de las balas de gas

Los locales deben estar protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios y reservados para el almacenamiento de uso médico, que puedan cerrarse con llave.

Almacenamiento de las balas de gas en el servicio usuario y a domicilio

Instalar los recipientes en una ubicación que permita protegerla de riesgos de golpes y caídas (como un soporte con elementos de fijación) y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de las balas de gas

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. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las balas de gas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

.

• Balas de gas

Las balas de gas son de acero sin soldadura o de aluminio, de diversos tamaños. Las balas de gas se identifican porque presentan los colores definidos por la legislación específicos para el producto que, a fecha de esta revisión, son el cuerpo blanco y ojiva blanca.

• Bloques de balas de gas

Todas las balas de gas son de acero sin soldadura y se encuentran interconectadas entre sí por medio de un colector construido en cobre con una única válvula de salida general del bloque. El conjunto de balas de gas están agrupadas dentro de una estructura metálica de protección que configura el bloque.

• Tamaños

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica en litros y el contenido de gas sobre una presión de llenado de 200 bar a 15°C:

Bala de gas de 1L que aporta 0,21 m³ de gas

Bala de gas de 1,5L que aportan 0,32 m³ de gas

Bala de gas de 2L que aporta 0,42 m³ de gas

Bala de gas de 3L que aporta 0,64 m³ de gas
Bala de gas de 3,4L que aporta 0,72 m³ de gas
Bala de gas de 5L que aporta 1,06 m³ de gas
Bala de gas OXIPRA de 5L con válvula de regulación, presión y caudal que aporta 1,06 m³ de gas
Bala de gas de 7L que aporta 1,48 m³ de gas
Bala de gas de 10L que aporta 2,12 m³ de gas
Bala de gas de 13L que aporta 2,76 m³ de gas
Bala de gas de 20L que aporta 4,24 m³ de gas
Bala de gas de 30L que aporta 6,36 m³ de gas
Bala de gas de 40L que aporta 8,48 m³ de gas
Bala de gas de 50L que aporta 10,60 m³ de gas
Bloques de 12 balas de gas de 50L que aporta 127,20 m³ de gas
Bloques de 16 balas de gas de 50L que aporta 169,60 m³ de gas
Bloques de 28 balas de gas de 50L que aporta 296,80 m³ de gas

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

- Dispositivos de salida

Las balas de gas o bloques de balas de gas disponen a su salida de:

- Una válvula o grifo de latón con rosca normalizada para uso en oxígeno a la que se acoplará o un equipo manorreductor para regular a la presión de uso o un latiguillo de conexión a instalación fija de regulación y control de red canalizada. Este sistema final se conectará a los accesorios de la red o del equipo a la presión prefijada.
- En algunas balas de gas pequeñas, una válvula integrada de regulador y caudalímetro para conexión a accesorios.

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, 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.

Las balas de gas de oxígeno medicinal están reservadas 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 las balas de gas de capacidad superior a 5 l con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.

6. Manipular las balas de gas de 50 l o mayor capacidad con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una bala de gas cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la bala de gas cogiéndola por el grifo.
10. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bar) de la bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
12. En el caso de bloques de bala de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
14. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
15. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo
16. Purgar la conexión de salida de la bala de gas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala de gas y el manorreductor.
17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
18. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala de gas y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
19. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
20. No intentar reparar un grifo defectuoso.
21. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
22. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
23. Cerrar el grifo de la bala de gas tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.
24. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
25. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
26. Conservar las balas de gas vacías con el grifo cerrado y los bloques de balas de gas vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
27. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
28. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

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

67162

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

Fecha de la primera autorización: 03/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/>)