

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CONOXIA, gas medicinal comprimido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Oxígeno Medicinal 99,5% (v/v)

Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno (O₂) gas más del 99,5% v/v comprimido a una presión de 200 bar (15°C).
Para excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación.
Gas medicinal comprimido.
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 de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (Cluster Headache o 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 (véase 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, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO₂).

Se deberá 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 del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:
 - Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse a un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
 - Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse a un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

- La administración del oxígeno en el tratamiento de Cefaleas tipo Cluster debe realizarse lo antes posible tras el comienzo de la fase aguda a un flujo de entre 7 y 15 litros / minuto y durante 15 minutos o hasta la desaparición del dolor. Normalmente, un flujo de entre 7 y 10 litros / minuto es suficiente, no obstante, en algún paciente es necesario aumentarlo hasta 15 litros / minuto para hallar eficacia. La administración del oxígeno debe detenerse si no se halla efecto pasados 15 o 20 minutos.
- Con ventilación asistida: La concentración de oxígeno (FiO_2) 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 ambiente, es decir, con una concentración de oxígeno (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 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 o 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, a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida, u otros.
- En el tratamiento de Cefalea tipo Cluster, el oxígeno debe administrarse con mascarilla en un sistema sin recirculación del gas. En este sistema el oxígeno se administra en el aire inspirado con el equipo apropiado, y en la exhalación, el gas con exceso de oxígeno se mezcla con el aire del ambiente.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, a 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 en la administración de oxígeno, cuando su uso es necesario

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad.

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxígeno en sangre arterial (PaO_2) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO_2) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO_2).

Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (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%.

Hay evidencia en la literatura de que el riesgo de toxicidad del oxígeno puede ser considerado insignificante si el tratamiento sigue las siguientes directrices:

- Concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO_2 1) no debería darse durante más de 6 horas
- Concentración de oxígeno entre 60-70% (FiO_2 0.6 – 0.7) no debería darse durante más de 24 horas.
- Concentración de oxígeno entre 40-50% (FiO_2 0.4 – 0.5) no debería darse durante las 24 horas siguientes.
- Cualquier concentración de oxígeno $> 40\%$ ($FiO_2 > 0.4$) es potencialmente tóxica después de 2 días.

Estas directrices generales no son aplicables a niños prematuros debido al riesgo de fibroplasia retrolental, descrito con el uso de concentraciones de oxígeno inferiores.

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

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, y terapias de desfibrilación, y electro conversión

Precauciones de empleo

Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno (FiO_2) superior al 30%, la concentración PaO_2 debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo 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.

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.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos (bleomicina), y simpaticomiméticos.

También puede ocurrir con la utilización de paraquat, 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

Los efectos tóxicos de altas concentraciones de oxígeno son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

Síntomas precoces de la toxicidad por oxígeno son el dolor pleurítico y la tos seca.

Reacciones adversas:

- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Ninguna.

- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Atelectasias (Ver Sección 4.4), pleuritis.

Oxigenoterapia hiperbárica: Trastornos del oído y del laberinto: Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica.

- Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$):

Trastornos oculares: Fibroplasia retrolental en neonatos, especialmente prematuros, expuestos a altas concentraciones de oxígeno: exposición a $FiO_2 > 40\%$, PaO_2 superior a 80 mmHg (es decir, 10,64 kPa) o exposición de forma prolongada (más de 10 días a una $FiO_2 > 30\%$). Aparece entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

- Muy raras ($< 1/10000$):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Síndrome de distress respiratorio. Oxigenoterapia hiperbárica: Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica,

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Trastornos cardíacos: Disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100%, en períodos cortos (< 6 horas), y en condiciones normobáricas. Efectos negativos en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO_2) superiores al 80%.

Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en períodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunts intrapulmonares por inhalación de oxígeno puro (ver Sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos renales y urinarios: Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos hepato biliares: Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos del sistema nervioso: Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO_2) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra a más de 2 atmósferas y durante más de 2 horas. A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente.

Trastornos del sistema nervioso: Náuseas y mareos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos : dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor muscular reversible y contracción muscular.
Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras.

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

Código ATC: V03A N01

Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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 (PaO₂) 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 individuo 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, etc.) 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

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

Almacenamiento de las botellas:

Las botellas 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.

Las botellas vacías y las botellas llenas deben almacenarse por separado.

Las botellas 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. Las botellas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas.

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio:

La botella 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 las botellas:

Las botellas 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 botellas deben estar bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes son botellas de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes en condiciones de 1 bar y 15°C: (no todos los tamaños de envase se comercializan).

Capacidad Botella	Contenido en m ³ de O ₂	Capacidad Botella	Contenido en m ³ de O ₂
2 litros	0,42	10 litros	2,10
2 litros. LIV.	0,42		
2 litros. LIV. IQ	0,42	10 litros LIV	2,10
2,5 litros	0,53	10 litros. LIV.IQ	2,10
3 litros	0,64	20 litros	4,20
3 litros LIV	0,64	30 litros	6,50
5 litros	1,06	50 litros	10,60
5 litros. LIV	1,06	Bloque de 12 botellas de 50 litros	127,20
5 litros . LIV. IQ	1,06		

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 las válvulas, las juntas, las guarniciones y los dispositivos de cierre.
- 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 botellas 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 botellas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las botellas de 50 litros 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 botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
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 botella (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de botellas, 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 la válvula de forma progresiva.
15. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
16. Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
18. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella 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 una válvula defectuosa.
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 la válvula de la botella 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 la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
25. No vaciar nunca por completo una botella.
26. Conservar las botellas y los bloques con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad interna.
27. No trasvasar gas bajo presión de una botella 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

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

Camino de Liria s/n, apartado de correos 25,
46530 Puzol, Valencia, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67166

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

Fecha de la primera autorización: 07 Noviembre 2005.

Fecha de la renovación de autorización: 07 Noviembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2009.