

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas (O₂), en una concentración superior o igual a 99,5% v/v.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas criogénico medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

- Tratamiento de las hipoxias de etiología diversa que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente.

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de Oxígeno (PaO₂) superior a 60 mmHg (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).

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%, (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, 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 / minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
- Con ventilación asistida:

La concentración de Oxígeno (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 de Oxígeno (FiO₂) 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 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 debe adaptarse al flujo de Oxígeno.
- En 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.

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 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 (FiO₂) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de Oxígeno (FiO₂) superior al 70%.

Las concentraciones elevadas 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 mínima capaz de mantener la presión arterial parcial de Oxígeno (PaO₂) a 50-60 mmHg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración (FiO₂) inferior al 45%.

Precauciones de empleo

Para los lactantes que necesiten una concentración de Oxígeno (FiO₂) superior al 30 %, la concentración PaO₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mmHg (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.
- Bronquitis crónica
- 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.

Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías.

Oxigenoterapia hiperbárica: con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismos en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la descompresión deben ser lentas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad del Oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, 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.

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 las derivaciones o *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 PaO₂.

La oxigenoterapia hiperbárica puede ser causa de un barotraumatismo por hiperpresión en las paredes de las cavidades cerradas, tales como el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana del tímpano), los senos nasales, 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 mmHg (es decir, 10,64 kPa) o de forma prolongada (más de 10 días a una FiO₂ > 30%), existe el riesgo de retinopatías de tipo fibroplasia retrolental, que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

Los pacientes sometidos a una oxigenoterapia hiperbárica en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de Oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales; Código ATC: V03A N01

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

No contiene ningún otro componente

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.

Por tal motivo, no se debe:

- Lubricar ni engrasar con aceites o grasas los elementos del recipientes ni sus accesorios.
- 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.

Tras la evaporación del líquido, el Oxígeno por ser un gas más pesado que el aire puede desplazarlo y acumularse en zonas bajas como fosos, sótanos u otros transformando el ambiente en peligroso.

6.3. Periodo de validez

6 meses a partir de la fecha del último acondicionado del gas en el recipiente criogénico fijo.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Los recipientes criogénicos fijos deben instalarse en zonas limpias, aireadas y sin materiales inflamables.

El almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal debe estar separado de los gases destinados a otros usos.

Los recipientes criogénicos fijos deben protegerse de las fuentes de ignición, del calor, de materiales combustibles, e incluso de descargas estáticas.

Los recipientes criogénicos fijos deben protegerse de los riesgos de choques, golpes o caídas.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes criogénicos fijos son tanques criogénicos de acero inoxidable de diversas capacidades. Se muestra la capacidad geométrica de cada recipiente criogénico fijo en litros y su correspondencia en m³ de gas a 1 bar y 15°C (Un litro de Oxígeno líquido proporciona aproximadamente 850 litros de Oxígeno gas en condiciones de 1 bar y 15 °C)

| Capacidad recipiente fijo (litros de líquido) | Correspondencia en m ³ de gas | Capacidad recipiente fijo (litros de líquido) | Correspondencia en m ³ de gas |
|---|--|---|--|
| 1500 | 1279,5 | 8000 | 6824 |
| 3000 | 2559 | 11000 | 9383 |
| 3300 | 2814,9 | 11700 | 9980,1 |
| 3889 | 3317,3 | 14100 | 12027,3 |
| 4000 | 3412 | 20000 | 17060 |
| 5700 | 4862,1 | 21700 | 18510,1 |
| 6000 | 5118 | 31000 | 26443 |
| 6830 | 5826 | - | - |

No todas las capacidades se comercializan.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

El Oxígeno acondicionado en recipientes criogénicos es un líquido a temperatura criogénica (aprox. -183°C), por lo que en contacto con la piel puede provocar congelaciones graves.

En caso de congelación rociar con agua a temperatura ambiente durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con agua a temperatura ambiente durante, al menos, 15 minutos. Obtener asistencia médica.

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 contenido de los recipientes criogénicos fijos es Oxígeno en estado líquido a presión atmosférica y 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 el 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.
- 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.
- No tocar las partes frías o con escarcha.
- En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.
- Si la ropa se satura de Oxígeno, alejarse de la fuente de Oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgo de inflamación, y desprenderse de dicha ropa.
- Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
- Utilizar únicamente equipos específicos aprobados para Oxígeno Medicinal y para las presiones y temperaturas de utilización.
- No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en los circuitos de Oxígeno líquido en los que exista riesgo de acumularse líquido entre dos válvulas.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.
Camino de Liria, s/n, apartado de correos nº 25
46530 Puzol, Valencia, España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68511

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

Fecha de la primera autorización: 26/02/2007.
Fecha de la última renovación: 16/07/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2009