

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO ESTEVE TEIJIN 99,5% v/v gas para inhalación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas, más del 99,5% v/v de oxígeno.

Se presenta en recipientes criogénicos portátiles de distintos volúmenes. Ver sección 6.5.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación.

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.

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 %.

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 una concentración del 100 %.(Fi O₂)=1)

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:
Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse en un bajo flujo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, adaptable en función de la gasometría;
Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, adaptable en función de 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 bares), 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 superior al 21%, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bares).

- 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 dispositivos especiales como el tubo endotraqueal, la mascarilla laríngea o a través de una traqueotomía, que permite conectar ventilación asistida.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

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 bares).

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas de la administración de oxígeno, cuando su uso es necesario.

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

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

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 del 100 %, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno superior al 70 %.

Las concentraciones importantes 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 (PaO₂) 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 inferior al 45 %.

Precauciones de empleo:

Para los lactantes que necesiten una concentración superior al 30%, la concentración PaO₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir, 13 kPa) debido al riesgo de aparición de fibroplasia retrolental.

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 los shunts intrapulmonares entre un 20 y un 30 % por atelectasia secundaria en la desnitrogenación 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 del 100% durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno superiores al 80%.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno >40%; PaO₂ superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración > 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.

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

Código ATC: V03A N01 - Gases Medicinales.

La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 0,21.

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 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 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

No contienen 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, 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

3 meses a partir de la fecha de llenado del envase

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sin precisar especiales condiciones de conservación, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Conservar el recipiente en el 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 ignición, incluso de descarga estática.
- Mantener los recipientes por debajo de 50°C.
- Mantener los recipientes siempre en posición vertical.

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

Almacenamiento de los recipientes

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

Almacenamiento de los recipientes en el servicio usuario y a domicilio

Instalar los recipientes en una ubicación que permita protegerlos en posición vertical de riesgos de golpes y caídas (como un soporte con elementos de fijación) y de las inclemencias del tiempo, así como de fuentes de calor que provoquen su gasificación.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de los recipientes

No estacionar vehículos en el área de trasiego de oxígeno.

Deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlos del riesgo de golpes o de caídas y que se mantengan en posición vertical.

Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar agrupados. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes 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

Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 20 de alrededor de 20 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 21 de alrededor de 21 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 30 de alrededor de 30 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 31 de alrededor de 31 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 36 de alrededor de 36 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 37 de alrededor de 37 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 41 de alrededor de 41 litros de oxígeno

Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 45 de alrededor de 45 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 46 de alrededor de 46 litros de oxígeno
Recipiente Criogénico domiciliario, Unidad estacionario 60 de alrededor de 60 litros de oxígeno

No todos los tamaños se comercializan.

El material del depósito en su interior es de acero inoxidable preparado para soportar temperaturas de -196°C. 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 dispone de circuitos de valvulería intrínseca del equipo y ajustada desde fábrica como pueden ser los circuitos de auto-presurización 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.

Las conexiones finales son a válvula de Uso gas para consumo normal principalmente en redes de canalizado o directa a pacientes en unidades pequeñas, y válvula de Uso Líquido si se va a obtener oxígeno líquido para consumo en red canalizada con gasificador exterior de la instalación, o para recarga de otras unidades menores en la distribución.

Los equipos recargables, siguiéndose las instrucciones pertinentes, son:

Unidades Portátiles (también llamadas mochilas) de menor volumen (en torno a 1 litro de volumen líquido) accesorias a las Unidades Estacionarias para el consumo de pacientes de tratamiento domiciliario.

Algunos de estos recipientes se utilizan también para recargar oxígeno líquido sobre otros de menor volumen para su consumo final en fase gas con uso de elementos accesorios y por personal autorizado.

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 peligrosos.
- 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 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.
- Evitar la exposición a fuentes de calor (cocinas, radiadores, chimeneas, etc.) o al calentamiento solar prolongado.
- Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que el recipiente está provisto de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- 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.
- Agrupar los recipientes y mantenerlos en posición vertical.
- 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.
- Los recipientes criogénicos pequeños (Unidades Estacionarias) o sus equipos auxiliares (unidades Portátiles o mochilas) pueden llevar acoplados elementos accesorios de utilización (vaso humidificador, caudalímetro, mascarilla o gafa nasal, etc.). Estos equipos se utilizarán según las condiciones de prescripción (caudales, dosis, etc.).
- Abrir las válvulas lentamente y cerrarlas cuando no se utilice el producto.
- 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

ESTEVE TEJIN HEALTHCARE,S.L.
Paseo del Ferrocarril, 369, Castelldefels,
08860 – Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.207

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

30 de octubre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2008