

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud 99,5% v/v gas comprimido medicinal 300 bar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas, en una concentración superior al 99,5% v/v.

El gas comprimido a una presión de 300 bar (15°C).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal.

Vía inhalatoria.

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 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 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).

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 una concentración del 100% (FiO₂=1).

Oxigenoterapia normobárica

- *Con ventilación espontánea:*
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse en un bajo 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 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 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 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 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.

.

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%.

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 (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 inferior al 45%.

Precauciones de empleo:

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 mmHg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de fibroplasia retrolental.

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.

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

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 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 > 40 %; PaO_2 superior a 80 mmHg (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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Código ATC: V03A N01

Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales.

La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente del 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 oxihemoglobinas 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, 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.

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 balas:

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

Las balas 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 balas de capacidad superior a 5 L deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

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

La bala 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 balas:

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

- Bloques de balas de gas

Todas las balas 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 están agrupadas dentro de una estructura metálica de protección que configura el bloque.

Los recipientes son balas de gas de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes

- Bala de 1 L que aporta 0,306 m³ de gas
- Bala de 2 L que aporta 0,611 m³ de gas

- Bala de 2,7 L que aporta 0,825 m³ de gas
- Bala de 3 L que aporta 0,917 m³ de gas
- Bala de 5 L que aporta 1,53 m³ de gas
- Bala de 7 L que aporta 2,14 m³ de gas
- Bala de 10 L que aporta 3,06 m³ de gas
- Bala de 13 L que aporta 3,97 m³ de gas
- Bala de 15 L que aporta 4,58 m³ de gas
- Bala de 16 L que aporta 4,89 m³ de gas
- Bala de 20 L que aporta 6,11 m³ de gas
- Bala de 30 L que aporta 9,17 m³ de gas
- Bala de 40 L que aporta 12,22 m³ de gas
- Bala de 50 L que aporta 15,28 m³ de gas
- Bloque de 12 balas de 50 L que aportan 183,3 m³ de gas
- Bloque de 16 balas de 50 L que aportan 244,5 m³ de gas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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...) en el rostro de los pacientes;
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

Las balas 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 capacidad superior a 5 L con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva; no utilizar las balas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de 50 L o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la bala está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5L.

8. No levantar la bala cogiéndola por el grifo.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (300 bares) de la bala (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de los bastidores de balas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
13. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo.
15. Purgar la conexión de salida de la bala antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala y el manorreductor.
16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
17. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
18. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
19. No intentar reparar un grifo defectuoso.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor – caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
21. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
22. Cerrar el grifo de la bala 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.
23. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una bala que presente un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
24. No vaciar nunca por completo una bala.
25. Conservar las balas vacías con el grifo cerrado y los bastidores vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
26. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.
27. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilios).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OXIGEN SALUD, S.A.
Pere IV, 453
08020 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81345

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

Octubre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2016