

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life 99,5% v/v gas comprimido medicinal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life
3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life y para qué se utiliza

El oxígeno es un elemento esencial para el organismo. El tratamiento con oxígeno está indicado en los siguientes casos:

- Corrección de la falta de oxígeno de distintos orígenes que precisan la administración de oxígeno a presión normal o elevada.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Administración mediante nebulizador de los medicamentos para inhalación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life

No use Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life:

Con materiales inflamables 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...) 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno medicinal Sapio Life.

En ciertos casos graves de falta de oxígeno. 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 %, pueden aparecer toxicidad pulmonar o neurológica.

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 concentración 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 %.

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 mm Hg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina.

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

Uso de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada por: corticosteroides, algunos medicamentos para el cáncer, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades, que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Si estima que la acción de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life del que debe

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad inhalada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, posibilidad de aparición de apnea.

La inhalación de altas concentraciones de oxígeno puede ser causa de pequeños colapsos en el pulmón.

La administración de oxígeno a altas presiones puede producir lesiones en 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 administración de oxígeno con una concentración (FiO_2) del 100 % durante más de 6 horas, en particular con administración a alta presión. 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 ($FiO_2 > 40$ %; PaO_2 superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración $FiO_2 > 30$ %), existe el riesgo de retinopatías, 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 altas presiones de oxígeno en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Gas Sapio Life

El principio activo es Oxígeno, en una concentración superior al 99,5 % v/v

Aspecto del producto y contenido del envase

Se envasa en balas a 200 bares de presión a 15°C. Las balas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes: 0,75 L ; 1 L; 1,4 L; 1,6 L; 2 L; 2,5 L; 2,75 L; 3 L; 3,5 L; 4 L; 4,55 L; 4,7 L; 5 L; 6,7 L; 7 L; 10 L; 10,7 L; 13 L; 13,4 L; 15 L ; 20 L; 30 L; 40 L; 50 L en litros de agua.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

Instrucciones de uso / manipulación

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 litros 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 litros 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 5 litros.
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 (200 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 una bala 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, domicilio).

Titular de la autorización de comercialización

SAPIO LIFE, S.A.U.
Camino de lo Cortao, 28
San Sebastián de los Reyes
28709 Madrid

Responsable de la fabricación:

SAPIO LIFE, S.A.U.
Camino de lo Cortao, 28
San Sebastián de los Reyes
28709 Madrid

o

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Ctra. Sevilla-Málaga-Granada, Km. 9,6
Polígono Ind. La Red
41500 - Sevilla

o

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Urbanización Industrial Salinetas

35219 – Telde (Gran Canaria)

o

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Polígono Industrial Can Rubiol

C/ Cellerers, 142

07141 Marratxí (Mallorca)

o

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Ildefonso Carrascosa, Par. 20-21

Pol. Ind. Mediterráneo

46560 – Massalfasar (Valencia)

o

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Crta. De Toledo, 7

28300 – Aranjuez (Madrid)

o

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Barrio Chaco, s/n

48480 – Arrigorriaga (Vizcaya)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Agosto 2005

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>