

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi 99,5% gas criogénico 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi pertenece a un grupo de medicamentos llamados Gases Medicinales.

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi es un gas para inhalación que se envasa en recipientes criogénicos. 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 Líquido Gasmedi

No use Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi:

El oxígeno a una presión mayor que la presión atmosférica (Oxigenoterapia Hiperbárica) no debe utilizarse en casos de neumotórax no tratado o sin drenar. Un neumotórax se debe a la acumulación de aire en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares. Si alguna vez ha tenido un neumotórax, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi.

Antes de iniciar la oxigenoterapia, usted debe saber lo siguiente:

- El oxígeno puede tener efectos nocivos a altas concentraciones. Esto puede causar daños pulmonares (colapso de los alvéolos, inflamación del pulmón), lo que dificultará el aporte de oxígeno a la sangre.
- Si usted tiene una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave que causa oxigenación sanguínea insuficiente, el oxígeno se suministrará a un caudal bajo. El médico adaptará el caudal adecuado de oxigenoterapia.
- Pueden ocurrir acontecimientos adversos como daño ocular en recién nacidos, tanto a término como a prematuros. Si su bebé requiere oxígeno, el médico determinará la concentración apropiada de oxígeno a administrar.

La Oxigenoterapia hiperbárica requiere precauciones en caso de:

- **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**
- **Enfisema pulmonar:** un trastorno de los pulmones debido a la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar acompañado de una falta (grave) de aire
- **Infecciones en las vías respiratorias superiores**
- **Asma** insuficientemente controlada
- **Cirugía reciente del oído medio**
- **Cirugía torácica** reciente
- **Fiebre alta no controlada**
- **Antecedentes de epilepsia o convulsiones**
- **Temor a los espacios confinados** (claustrofobia)
- Si alguna vez ha tenido un **neumotórax** (acumulación de aire o gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares)
- **Problemas del corazón**

Recomendaciones relacionadas con el aumento del riesgo de incendio en presencia de oxígeno:

- El oxígeno es un producto oxidante y favorece la combustión. No se debe fumar ni haber llamas abiertas (por ejemplo, luces piloto, cocinas, hornos, fogones de gas, chispas, velas...) en las salas donde se utiliza Oxígeno Medicinal Líquido Gasmédi, ya que esto aumenta el riesgo de incendio.
- No fume ni use cigarrillos electrónicos durante todo el tratamiento con oxígeno.
- No utilice tostadoras, secadores de pelo o equipos eléctricos similares durante el tratamiento con oxígeno.
- No aplique sustancias grasas (ej. aceites, cremas, ungüentos) sobre las superficies en contacto con oxígeno. Sólo productos con base acuosa deben usarse en las manos y la cara o dentro de la nariz mientras se usa oxígeno.
- El regulador de presión se debe abrir lentamente y con cuidado para evitar el riesgo de golpe de fuego.

Las quemaduras térmicas pueden ocurrir por incendios accidentales en presencia de oxígeno.

Recomendaciones a cuidadores:

- Maneje con cuidado la bala. Asegúrese de que no haya riesgo de caída de la bala y que no esté expuesta a golpes.
- Un daño en el equipo puede causar obstrucción en la salida y/o información incorrecta mostrada en el manómetro con respecto al contenido de oxígeno restante y al flujo suministrado, conduciendo a una insuficiencia o falta de administración de oxígeno.

- El oxígeno se vuelve líquido a alrededor de -183°C . Existe el riesgo de quemaduras a temperaturas tan bajas. Use siempre guantes y gafas protectoras cuando trabaje con oxígeno líquido medicinal.

Niños

En prematuros y bebés recién nacidos, la oxigenoterapia puede producir daño ocular (retinopatía del prematuro). El médico determinará la concentración apropiada de oxígeno que se va a administrar para asegurar el tratamiento óptimo para su bebé.

Otros medicamentos y Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi

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

Si está utilizando o ha utilizado bleomicina (para tratar el cáncer), amiodarona (para tratar enfermedades del corazón), nitrofurantoína (para tratar una infección), informe a su médico antes de usar oxígeno, ya que existe la posibilidad de que se produzcan efectos tóxicos en los pulmones.

El daño pulmonar previo causado por el pesticida Paraquat puede empeorar con la administración de oxígeno. En caso de intoxicación con Paraquat, debe evitarse el suministro de oxígeno tanto como sea posible.

Embarazo y lactancia

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi se puede utilizar durante el embarazo, pero sólo si es necesario.

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi se puede utilizar durante la lactancia.

En todas las situaciones, debe informar a su médico si está embarazada o sospecha que podría estarlo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi.

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. Recuerde tomar su medicamento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Si estima que la acción de Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La forma de administración es por vía inhalatoria.

Si usa más Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi del que debe:

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.

En situaciones de vulnerabilidad, la administración excesiva de Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi puede afectar la función respiratoria y, en casos excepcionales causar efectos adversos neurológicos que pueden conducir a una pérdida de conciencia en situaciones extremas.

El uso prolongado de Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi en exceso puede causar dolor asociado a la respiración, tos seca e incluso dificultad respiratoria. Si estos síntomas de sobredosis aparecen, consulte a su médico o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó usar Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi:

No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

En caso de que se olvide una dosis, no se preocupe. Use otra tan pronto como se acuerde. Luego, continuar como antes.

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.

Los recipientes de oxígeno medicinal están reservados 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 los recipientes con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No forzar nunca un recipiente en un soporte demasiado estrecho para él.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular los recipientes con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que el recipiente está provisto de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para oxígeno.
8. Utilizar manorreductores homologados y que cumplan la normativa vigente.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para el oxígeno y que estén provistos con terminaciones específicas para oxígeno.
10. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito.
11. No utilizar jamás un recipiente que presente fugas de estanqueidad.
12. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
13. No forzar nunca el grifo o válvula para abrirlo ni abrirlo del todo.
14. No intentar reparar un grifo o llave defectuosos.
15. No colocarse nunca frente a la salida del grifo. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
16. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
17. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno.
18. Conservar los recipientes vacíos con el grifo cerrado (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
19. Nunca tocar las partes frías o heladas del recipiente.
20. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
21. Si el líquido criogénico entra en contacto con la piel lavar la zona con abundante agua.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos generalmente aparecen a altas concentraciones y después de un tratamiento prolongado:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

En recién nacidos expuestos a altas concentraciones de oxígeno: daño ocular, que puede resultar en problemas de visión.

Con tratamiento hiperbárico: dolor de oído, miopía, barotraumatismo (daño causado a los tejidos corporales u órganos por un cambio de presión).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Con tratamiento hiperbárico: convulsiones.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Colapso pulmonar

Con tratamiento hiperbárico: ruptura de la membrana timpánica.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Con tratamiento hiperbárico: falta de aire, nivel anormalmente bajo de azúcar en sangre en pacientes diabéticos.

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

Dolor relacionado con la respiración y tos seca, sequedad en las mucosas, irritación local e inflamación de la mucosa.

Con tratamiento hiperbárico: dificultad para respirar, contracción muscular involuntaria, vértigos, alteración auditiva, otitis serosa aguda, náuseas, comportamiento anormal, disminución de la visión periférica, cambios visuales, nubosidad del cristalino (catarata).

El contacto con oxígeno líquido causa lesiones por congelación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxígeno Medicinal Líquido Gamedí

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.

No conservar a temperatura superior a 50°C.

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 los recipientes criogénicos en el domicilio

Los recipientes 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.

Los recipientes vacíos y los recipientes llenos deben almacenarse por separado.

Los recipientes 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.

Almacenamiento de los recipientes en el servicio usuario y a domicilio:

El recipiente debe instalarse en una ubicación que permita protegerlo 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 los recipientes criogénicos:

Los recipientes 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición del Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi

El principio activo de Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi es el oxígeno medicinal. La concentración es mayor del 99,5% v/v.

No contiene otros excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxígeno Medicinal Líquido Gasmedi es un gas para inhalación que se envasa en recipientes criogénicos. Los recipientes pueden ser de los siguientes volúmenes: 0,3 l; 0,4 l; 0,6 l; 1,3 l; 1,4 l; 11 l; 20 l; 21 l; 22 l; 30 l; 31 l; 32 l; 36 l; 38 l; 41 l; 45 l; 46 l; 47 l; 60 l; 120 l; 196 l; 200 l; 210 l; 240 l; 448 l; 450 l; 632 l; 645 l; 659 l; 666 l; 800 l; 897 l; 996 l; 13.000 l; 13.127 l; 20.160 l; 20.320 l; 21.375 l; 23.500 l; 24.000 l; 31.500 l; 32.860 l.

El contenido del recipiente criogénico es:

Oxígeno.....99,5 % v/v

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

GRUPO GASMEDI S.L.U.

C/ Orense 34 – 3º

28020 Madrid

Responsable de la fabricación:

GRUPO GASMEDI S.L.U. C/ Castela, 14 P.I. Guadalhorce (Málaga (Málaga)) 29006 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. P.I. Son Llaut Avd. Principal Parcela 8 y 9 (Santa María de Cami (Islas Baleares)) 07350 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Carballiño II P.I. A Uceira, Parcela B12 y B13 (Carballiño (Ourense)) 32500 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Pol. Ind. El Clavillo, Calle Rio Ubierna 9 (Villariezo (Burgos)) 09195 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Ebanistas, 39. P.I Urtinsa (Alcorcón (Madrid)) 28925 – España

AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Pol. Ind. Moncada III. C/ Moroder, nº1 (Moncada (Valencia)) 46113 – España

AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Polígono Industrial “El Sabinar”, Parcela 19. (Épila (Zaragoza)) 50290 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Pol. Ind. Ugaldeguren, parcela 7, (Derio (Vizcaya)) 48160 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Pol. Ind. Carro, Sector A, Fase V, Naves 3 y 4, (Valcabado (Zamora)) 49024 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. C/ Los Peregrinos, 35. Pol. Ind. El Goro (Telde (Las Palmas)) 35219 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Pol. Ind. l'Abat, 135 (Vila-Seca (Tarragona)) 43480 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Polígono Industrial de Güímar, manzana XIII, parcela 25 (Güímar (Sta. Cruz de Tenerife)) 38500 - España

AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Polígono Industrial Güímar, Manzana III, Parcela 16-17 (Candelaria (Sta. Cruz de Tenerife)) 38509 – España

OXINORTE OPERACIONES, S.A. Buen Pastor s/n (Baracaldo (Vizcaya)) 28903 – España

AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U. Eduardo Maristany, 107-177, (San Adrian de Besos (Barcelona)) 08930 – España

GRUPO GASMEDI S.L.U. Pol. Ind. La Polvorista C/ Calasparra s/n, (Molina de Segura (Murcia)) 30500 – España

AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Galileo Galilei s/n, (Sagunto (Valencia)) 46500 – España

AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Poligono industrial IV, Parcela 238 (Cabanillas del Campo (Guadalajara)) 19171 – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2017

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/>