

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Gas Gasmedi 99,5% gas comprimido medicinal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usarse 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

Oxígeno Medicinal Gas Gasmedi pertenece a un grupo de medicamentos llamados Gases Medicinales. Oxígeno Medicinal Gas Gasmedi es un gas para inhalación en bala. 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.
- Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo cluster (Cefaleas en racimo).

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

No use Oxígeno Medicinal Gas 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 Gas 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 Gas Gasmedi, 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.

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 Gas 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 Gas Gasmedi se puede utilizar durante el embarazo. pero sólo si es necesario.

Oxígeno Medicinal Gas 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.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y usar máquinas mientras utiliza Oxígeno Medicinal Gas Gasmedi siempre y cuando su médico considere que está capacitado para ello.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Gas Gasmedi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 Gas 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 Gas 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 Gas 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 Gas 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 Gas Gasmedi:

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Para consultar las instrucciones de manipulación, ver sección 6.

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).

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 Gas Gasmedi

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.

No conservar a temperatura superior a 50°C.

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

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de las balas y bloques de balas:

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

Los envases 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. Los envases de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

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

El envase 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 y bloques de balas:

Los envases 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. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, los envases 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 Gas Gasmedi

El principio activo de Oxígeno Medicinal Gas 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 Gas Gasmedi es un gas para inhalación que se envasa en balas y bloques de 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: 0,5 l; 0,65 l; 0,75 l; 0,8 l; 1 l; 1,34 l; 1,5 l; 1,6 l; 1,8 l; 2 l; 2,5 l; 2,68 l; 2,75 l; 3 l; 3,3 l; 3,5 l; 4 l; 4,5 l; 5 l; 5 l compactas; 5 l takeo; 6 l; 6,7 l; 7 l; 7,5 l; 8 l; 9 l; 10 l; 11 l; 12 l; 13 l; 13,4 l; 14,4 l; 15 l; 18 l; 20 l; 20,9 l; 27 l; 30 l; 35 l; 40 l; 40,2 l; 40,5 l; 46,5 l; 50 l; 55 l; 60 l; 66,8 l; 75 l; 78 l; 80 l y bloques de 14 balas de B-50: 700 l. (expresado en litros de agua)

El contenido de la bala 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 - España

Responsable de la fabricación:

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

GRUPO GASMEDI S.L.U. Carballiño, II P.I. Auceira Parcela B12 B13 (Carballiño (Ourense)) 32500 - España

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

AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Pol. Ins. El Sabinar parcela 19 (Epila (Zaragoza)) – 50290 – España
AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Pol. Ind. El Prado C/ Zaragoza, Parcela 7 (Mérida (Badajoz)) – 06800 – España
AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Pol. Ind. Silvota C/ Peaña Santa 69 (Silvota (Asturias)) – 33192 – España
AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. Pol. Ind. Moncada III C/ Moroder 1 (Moncada (Valencia)) – 46113 – España
AIR LIQUIDE MEDICINAL S.L.U. P.I. Güímar, Manzana III, Parcela 16-17 (Candelaria (Tenerife)) – 38509 - 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/>

Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario y pacientes:

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 los envases de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlos en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada; no utilizar los envases si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca un envase en un soporte demasiado estrecho para él.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular los envases 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 el envase está provisto de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular un envase cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en envases de capacidad inferior a 5 litros.

8. No levantar el envase cogiéndolo por el grifo.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar manorreductores homologados y que cumplan la normativa vigente.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) del envase (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
12. En el caso de los bloques de balas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
13. Utilizar conectores o elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno y que estén provistos con terminaciones específicas para oxígeno.
14. En caso de fuga, cerrar el grifo o válvula de alimentación del circuito.
15. No utilizar jamás un envase que presente fugas de estanqueidad.
16. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
17. No forzar nunca el grifo o válvula para abrirlo, ni abrirlo del todo.
18. Purgar la conexión de salida del envase antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre el envase y el manorreductor.
19. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
20. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás del envase y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
21. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
22. No intentar reparar un grifo o llave defectuoso.
23. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
24. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
25. Cerrar el grifo del envase 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.
26. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca un envase que presente una fuga de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
27. No vaciar nunca por completo un envase.
28. Conservar las balas vacías con el grifo cerrado y los bloques vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
29. No trasvasar gas bajo presión de un envase a otro.
30. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).