

Prospecto: información para el usuario

OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO AIR LIQUIDE 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles

Oxígeno 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 que usted, 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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Oxígeno Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles**
3. Cómo usar **Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles, es un gas para inhalación que se envasa en estado líquido en recipientes móviles.

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 Air Liquide

No use Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide:

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 Air Liquide

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 Air Liquide, 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 $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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 Air Liquide

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 Air Liquide se puede utilizar durante el embarazo, pero sólo si es necesario.

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 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 Líquido Air Liquide siempre y cuando su médico considere que está capacitado para ello.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide

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

El médico determinará la dosis correcta de **Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles** 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 del **Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide del que debe

Si usted ha utilizado más **Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda un tratamiento de los síntomas.

En situaciones de vulnerabilidad, la administración excesiva de Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 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 Air Liquide 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

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

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 Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles

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 la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Precauciones particulares de almacenamiento:

- Los recipientes móviles deben instalarse en zonas limpias, aireadas y sin materiales inflamables, el almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal tiene que estar separado de los gases destinados a otros usos.
- Los recipientes móviles se protegerán de golpes y caídas, en particular los elementos de llenado, vaciado y seguridad, de fuentes de ignición o calor, de temperaturas superiores a 50° C y de materiales combustibles.
- Durante el traslado de los recipientes móviles, se deben vigilar y controlar los posibles riesgos provocados por sobreoxigenación.
- No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de llenado de los recipientes móviles.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles

El principio activo es oxígeno medicinal. La concentración de oxígeno medicinal es mayor del 99,5% v/v. No contiene otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles es un gas para inhalación que se envasa en estado líquido en recipientes móviles. Los recipientes pueden ser de acero inoxidable de los siguientes volúmenes:

Un Recipiente Criogénico de 180 litros
Un Recipiente Criogénico de 650 litros
Un Recipiente Criogénico de 32 litros
Un Recipiente Criogénico de 30 litros
Un Recipiente Criogénico de 29 litros
Un Recipiente Criogénico de 31 litros
Un Recipiente Criogénico de 41 litros
Un Recipiente Criogénico de 45 litros
Un Recipiente Criogénico de 240 litros

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL – 75, Quai D`Orsay
75007 París (FRANCIA)

Responsable de la fabricación

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial A Uceira, Vial 7, parcela B12-13
O Carballiño, Ourense – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.

Polígono Industrial Son Llaud, Avenida Principal, parcelas 8 y 9
Santa María del Camí, Baleares – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Prado, C/ Zaragoza, nº 43
Mérida, Badajoz – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial Güimar, Manzana III, Parcela 16-17
Candelaria, Sta. Cruz de Tenerife – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial Moncada III, C/ Moroder, 1
Moncada, Valencia – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Sabinar, Parcela 19
Épila, Zaragoza – España

Ó

Air Liquide Medicinal S.A.
Avenida Vasco da Gama nº 7375 e Rua 5 de Outubro, nº 4666
Avintes 4430-755 (Portugal)

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Goro
C/ Los Peregrinos, 35
Telde, Las Palmas – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
C/ Coto de Doñana. 23,
Pinto, Madrid – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
C/ Eduardo Maristany, 107-117
San Adrián del Besós, Barcelona – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial La Polvorista C/ Calasparra sn,

Molina de Segura, Murcia – España

Ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa, 17, Parcela 8-1 y 8-2,
Campanillas, Málaga – España

Información adicional para el paciente

Para evitar accidentes respetar las siguientes indicaciones:

- **No modificar nunca el caudal sin una nueva prescripción de su médico.**
- Verificar el correcto estado exterior de los envases antes de su utilización.
- Asegúrese de tener las manos limpias, exentas de grasa, antes de manipular los recipientes móviles y sus accesorios.
- **No forzar ninguna parte del recipiente móvil, en caso de tener problemas póngase inmediatamente en contacto con el fabricante. Cualquier manipulación por parte del usuario puede perjudicar su seguridad.**
- **No fumar en las proximidades de los envases.**
- **No colocar los envases cerca de chispas o calor (cocina, radiador, etc.).**
- Utilizar el Oxígeno en una habitación ventilada o espaciosa, no coloque nunca los recipientes móviles, incluso vacíos, en armarios, maleteros de coche, etc.
- Nunca se utilizará un envase con fugas.
- Si transporta un recipiente móvil en el interior de un coche, tenga una ventanilla continuamente entreabierta.
- No dejar el recipiente móvil en el coche más tiempo que el necesario para realizar el trayecto.
- Inmovilizar los recipientes móviles en el interior del coche para evitar los desplazamientos de éstos.
- **No exponer nunca los envases a una temperatura superior a 50°C.**
- No calentar los recipientes móviles.
- No situar el recipiente móvil al sol detrás de un cristal.
- Evitar almacenar un número excesivo de envases.
- No lo utilice nunca si observa alguna anomalía en el funcionamiento del envase o si en el momento de la entrega observa que el sistema de garantía de inviolabilidad (precinto) no está intacto; rechace los envases y comuníquelo inmediatamente al fabricante.
- No tocar las partes frías o con escarcha del recipiente.
- Si la ropa está saturada en oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación y quitarse dicha ropa.
- Para efectuar cualquier manipulación en los recipientes móviles de oxígeno líquido, se tienen que llevar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
- Verificar el estado de la zona donde se van a ubicar los recipientes móviles.
- En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
- Utilizar conexiones intermedias específicos de oxígeno.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones, en cada zona de circuito de oxígeno líquido donde puedan quedar restos de oxígeno líquido entre dos válvulas.
- Mantener ventilada la zona de utilización.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

Precauciones generales de seguridad en el momento de utilización de los recipientes móviles acondicionados con Oxígeno Medicinal Líquido:

- Utilizar materiales en buen estado.
- Utilizar los racores adecuados para el Oxígeno.
- Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Oxígeno Medicinal, en particular los empleados en las juntas previas a dicho gas.
- Nunca se utilizarán conexiones intermedias que permitan conectar dispositivos que no encajan.
- Se indicará a los pacientes que nunca se administrará Oxígeno con cremas en el rostro o vaselina en fosas nasales y labios.

“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.es/>”