

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar gas comprimido medicinal en bala de gas.

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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar
3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar, es un gas para inhalación que se envasa en bala de gas a 200 bares de presión a 15°C.

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 (Cluster Headache o Cefaleas en racimo)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Air Liquide

No use Oxígeno Medicinal 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 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 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.

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

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

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal 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 Air Liquide 200 bar 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 Air Liquide 200 bares demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

.

Si usa más Oxígeno Medicinal Air Liquide del que debe

Si usted ha utilizado más Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar 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 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 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 medicamento, 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 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 Air Liquide 200 bar

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.

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 de gas:

- Las balas de gas 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 de gas vacías y las balas de gas llenas deben almacenarse por separado.
- Las balas de gas 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 gas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas.

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

- La bala de gas 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 el almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de las balas de gas:

- Las balas de gas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o caídas. Asimismo, debe prestarse una atención especial al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.
- Durante el transporte en vehículos, las balas de gas 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 Air Liquide 200 bar

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 Air Liquide 200 bar, es un gas para inhalación que se envasa en balas de gas a 200 bares de presión a 15°C. Las balas de gas pueden ser de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Tipo de envase	Capacidad de agua (L)	Cantidad de producto gaseoso liberado a 1 atm y 15°C (m ³) (+/-5%)	Peso del producto almacenado (Kg) (+/-5%)	Tipo de válvula (ver leyenda al final)
B1	1	0,2	0,27	1
B2	2	0,4	0,54	1
B2 Compacta	2	0,4	0,54	2
B2 Takeo	2	0,4	0,54	2
B2 Pin-Index	2	0,4	0,54	3
B2 Oyan	2	0,4	0,54	2
B3	3	0,6	0,81	1
B5	5	1,0	1,35	1

B5 Compacta	5	1,0	1,35	2
B5 Takeo	5	1,0	1,35	2
B5 Oyan	5	1,0	1,35	2
B5 Oyan Smart	5	1,0	1,35	2
B7	7	1,4	1,90	1
B10	10	2,0	2,71	1
B11	11	2,2	2,98	1
B13	13	2,6	3,52	1
B15	15	3,2	4,33	1
B20	20	4,0	5,42	1
B23,6	23,6	5,0	6,78	1
B30	30	6,0	8,12	1
B30 Compacta	30	6,0	8,12	2
B40 Compacta	40	8,0	10,83	2
B40	40	8,0	10,83	1
B50	50	10,0	13,54	1
Bloque de balas V16 (16 x B50)	800	160,0	216,64	1
Bloque de balas apilable (18 x B40)	720	144,0	194,98	1

Legenda de tipo de válvula:

- 1 Envase disponible con válvula sin regulador de presión integrado (Válvulas estándar RPV).
 2 Envase disponible con válvula con regulador de presión integrado digital o analógico (Válvulas Compact G2 (Compacta y Takeo) y XO (Oyan y Oyan Smart)).
 3 Envase disponible con válvula pin index.

Autonomía*

Dependiendo de la lectura de presión en el manómetro (1) y el caudal seleccionado (2)

Bala de 2 litros

Presión en bar	Flujos en L/min			
	3	6	9	15
200	2h15min	1h05min	0h45min	0h25min
150	1h40min	0h50min	0h30min	0h20min
100	1h05min	0h30min	0h20min	0h10min
50	0h30min	0h15min	0h10min	< 10min

*Valor indicativo

Bala de 5 litros

Presión en bar	Flujos en L/min			
	3	6	9	15
200	5h40min	2h50min	1h50min	1h05min
150	4h10min	2h05min	1h20min	0h50min
100	2h45min	1h20min	0h55min	0h30min
50	1h15min	0h35min	0h25min	0h15min

*Valor indicativo

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)

Responsables 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.
C/ San Norberto, 23, 28021
Villaverde, Madrid - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y 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 las válvulas, juntas, guarniciones, dispositivos de cierre.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

Las balas de gas de Oxígeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes normas:

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Agrupar las balas de gas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva, no utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de gas de 50 litros de capacidad o mayores con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. En el momento de la entrega por parte del fabricante, verificar que la bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad (precinto) intacto.
7. No manipular una bala de gas cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la bala de gas cogiéndola por la válvula.
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 de gas (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
11. En el caso de los bloques de bala de gas 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 la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
15. Purgar la conexión de salida de las balas de gas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala de gas y el manorreductor.
16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
17. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala de gas 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 una válvula defectuosa.**

20. **No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.**
 21. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para el oxígeno.
 22. Cerrar la válvula de la bala de gas 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 la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
 24. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
 25. Conservar las balas de gas vacías con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad en su interior).
 26. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
- Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).