

Prospecto: información para el usuario

OXÍGENO MEDICINAL AIR LIQUIDE MEDICINAL 150 bar **99,5% v/v gas para inhalación, en botellas** Oxígeno medicinal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los síntomas que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Oxígeno Medicinal 150 bar** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Oxígeno Medicinal 150 bar**
3. Cómo usar **Oxígeno Medicinal 150 bar**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Oxígeno Medicinal 150 bar**
6. Información adicional

1. Qué es Oxígeno Medicinal 150 bar y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal 150 bar, es un gas para inhalación que se envasa en botellas a 150 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.

2. ANTES DE USAR Oxígeno Medicinal 150 bar

No use Oxígeno Medicinal 150 bar

Con materiales inflamables, ya que 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, etc.) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el oxígeno, ya sea de forma espontánea, bajo el efecto de una chispa, una llama o un punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática (proceso en el cual se produce un aumento de la presión de un gas, pudiendo generarse la cantidad de calor suficiente como para provocar un incendio).

Tenga especial cuidado con Oxígeno Medicinal 150 bar

- Si tiene hipertiroidismo (aumento de la función del tiroides), carencia de vitaminas C o E o deficiencia de glutatión (sustancia antioxidante producida por el organismo), ya que estas situaciones pueden aumentar la toxicidad del oxígeno.
- Si maneja un herbicida llamado paraquat, ya que puede aumentar la toxicidad del oxígeno.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes que estén utilizando oxígeno.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.
- En ciertos casos graves de falta de oxígeno. Tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno superior al 70%, puede aparecer toxicidad en los pulmones o en el sistema nervioso.
- 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; en cualquier caso, es conveniente utilizar la dosis más baja capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) a 50-60 mmHg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración de oxígeno inferior al 45%.
- Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno superior al 30%, la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina.
- Oxigenoterapia hiperbárica (tratamiento con oxígeno a alta presión): para 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 otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar la toxicidad del oxígeno, como por ejemplo:

- Corticosteroides (medicamentos utilizados en el tratamiento de diferentes enfermedades, como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades inflamatorias)
- Algunos medicamentos para el cáncer
- Simpaticomiméticos (sustancias que estimulan el sistema nervioso simpático, una parte del sistema nervioso).

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Los rayos X también pueden aumentar la toxicidad del oxígeno.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El oxígeno se ha utilizado ampliamente en estas situaciones sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos sobre la acción del oxígeno medicinal sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo USAR Oxígeno Medicinal 150 bar

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Oxígeno Medicinal 150 bar** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico determinará la dosis correcta de **Oxígeno Medicinal 150 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 150 bar** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal 150 bar del que debiera

Si usted ha utilizado más **Oxígeno Medicinal 150 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.

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, **Oxígeno Medicinal 150 bar** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

La inhalación de altas concentraciones de oxígeno puede originar 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 del tímpano, en los senos o en los pulmones, pudiendo suponer un riesgo de neumotórax (acumulación de aire en el espacio que rodea los pulmones).

Se han registrado convulsiones tras una administración de oxígeno con una concentración del 100% durante más de 6 horas, en particular con administración a alta presión.

Pueden producirse lesiones en los pulmones tras una administración de concentraciones de oxígeno superiores al 80%.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno (superiores al 40%; PaO₂ superior a 80 mmHg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración de oxígeno superior al 30%), existe el riesgo de retinopatías (enfermedades de la retina), que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso ceguera permanente.

Los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia (miedo intenso a los espacios cerrados).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Oxígeno Medicinal 150 bar

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

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 botellas:

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

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio:

- La botella 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.

Transporte de botellas:

- Las botellas 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 botellas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

No utilice **Oxígeno Medicinal 150 bar** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Oxígeno Medicinal 150 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 150 bar, es un gas para inhalación que se envasa en botellas a 150 bares de presión a 15°C. Las botellas pueden ser de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Una botella B1 contiene 0,15 m³ ó 0,18 litros de gas
Una botella B2 contiene 0,30 m³ ó 0,35 litros de gas
Una botella B3 contiene 0,45 m³ ó 0,53 litros de gas
Una botella B5 contiene 0,75 m³ ó 0,88 litros de gas
Una botella B7 contiene 1,05 m³ ó 1,23 litros de gas
Una botella B10 contiene 1,50 m³ ó 1,76 litros de gas
Una botella B13 contiene 1,95 m³ ó 2,29 litros de gas
Una botella B40 contiene 6,00 m³ ó 7,06 litros de gas
Una botella B50 contiene 7,50 m³ ó 8,82 litros de gas

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Air Liquide *Medicinal*, S.L.U. - Paseo de la Castellana, 31 6ª Planta
28046 – MADRID

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

No fumar.

No acercar 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 botellas 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 botellas 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 botellas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las botellas 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 botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad (precinto) intacto.
7. No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la botella 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 (150 bares) de la botella (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
11. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
12. Abrir la válvula de forma progresiva.
13. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
14. Purgar la conexión de salida de las botellas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
15. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
16. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
17. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
18. **No intentar reparar una válvula defectuosa.**
19. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para el oxígeno.
20. Cerrar la válvula de la botella 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.
21. 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.
22. No vaciar nunca por completo una botella.
23. Conservar las botellas vacías con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad en su interior).
24. No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.
25. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).