

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno medicinal gas Messer 200 bar, gas comprimido 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 gas Messer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno medicinal gas Messer
3. Cómo usar Oxígeno medicinal gas Messer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxígeno medicinal gas Messer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxígeno medicinal gas Messer y para qué se utiliza

Oxígeno medicinal gas comprimido Messer es un gas para inhalación que se envasa en balas 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno medicinal gas Messer

No use Oxígeno medicinal gas comprimido Messer

Con materiales inflamables 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...) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el oxígeno, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, una llama o un punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática.

Advertencias y precauciones

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 pulmonar o neurológica.

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, es conveniente utilizar en cualquier caso la dosis menor capaz para mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) a 50-60 mm Hg (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 superior al 30 %, la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina.

Oxigenoterapia hiperbárica: con el objeto de 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 Oxígeno medicinal gas Messer con otros medicamentos

La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada por: corticosteroides, algunos medicamentos para el cáncer, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se han mostrado evidencias de que el Oxígeno medicinal gas comprimido Messer, usado a las dosis recomendadas produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir.

3. Cómo usar Oxígeno medicinal gas Messer

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. El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno medicinal gas comprimido Messer y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades.

La dosis normal variará en función de las circunstancias por las cuales se utilice el Oxígeno medicinal.

Este medicamento se administra a presión atmosférica (presión del aire en la atmósfera). El personal sanitario le ajustará el manómetro o le indicará cómo debe hacerlo.

Si debe usar Oxígeno medicinal durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda que el Oxígeno medicinal sea humidificado (con humedad), el personal sanitario lo realizará o le indicará la forma de hacerlo.

El oxígeno medicinal es un gas para inhalación que se administra mediante un equipo especial, (como un catéter nasal o una máscara facial), con una máscara que se adapta alrededor de la cabeza o con un tubo en la tráquea (traqueotomía). El dispositivo debe utilizarse según lo descrito por el fabricante. El exceso de oxígeno sale del organismo por medio de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente.

La forma de administración es por vía inhalatoria.

Si usa más Oxígeno medicinal gas comprimido Messer del que debe:

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420

No obstante, si la cantidad inhalada es importante, acudir al médico sin tardanza o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar Oxígeno medicinal gas comprimido Messer

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxígeno medicinal gas comprimido Messer puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

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

La inhalación de altas concentraciones de oxígeno puede ser causa de 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 de la membrana timpánica), los senos, los pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax).

Se han registrado crisis convulsivas 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 pulmonares 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 ($FiO_2 > 40\%$; PaO_2 superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración $FiO_2 > 30\%$), existe el riesgo de retinopatías, que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

Los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxígeno medicinal gas Messer

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 recipientes a presión.
En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de 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, 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.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

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 todo almacenamiento excesivo.

Transporte de 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 de caídas. 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 bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Fumar debe estar prohibido terminantemente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno medicinal gas comprimido Messer

El principio activo del Oxígeno medicinal gas comprimido Messer es el Oxígeno.

Sin excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Oxígeno medicinal gas comprimido Messer es un gas para inhalación que se envasa en bala 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:

- Bala de gas de 1 L que aporta 0,2 m³ de gas. ^{1,2,3}
- Bala de gas de 2 L que aporta 0,4 m³ de gas. ^{1,2,3}
- Bala de gas de 3 L que aporta 0,6 m³ de gas. ^{1,2,3}
- Bala de gas de 5 L que aporta 1,1 m³ de gas. ^{1,2,3}
- Bala de gas de 6,7 L que aporta 1,3 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 7 L que aporta 1,5 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 8 L que aporta 1,7 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 10 L que aporta 2,1 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 13,4 L que aporta 2,8 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 14 L que aporta 3,0 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 20 L que aporta 4,3 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 27 L que aporta 5,8 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 30 L que aporta 6,4 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 33,6 L que aporta 7,1 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 40 L que aporta 8,6 m³ de gas. ^{1,2}
- Bala de gas de 50 L que aporta 10,7 m³ de gas. ^{1,2}
- Bloque 8 balas de gas de 50 L que aporta 85,5 m³ de gas. ¹
- Bloque 12 balas de gas de 50 L que aporta 128,3 m³ de gas. ¹
- Bloque 18 balas de gas de 50 L que aporta 192,4 m³ de gas. ¹

¹ Recipientes disponibles con válvula sin regulador de presión integrado.

² Recipientes disponibles con válvula con regulador de presión integrado digital o analógico.

³ Recipientes disponibles con válvula pin index

Puede que no se comercialicen todos los tamaños y formatos de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Messer Ibérica de Gases S.A.U
Autovía Tarragona – Salou Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)
info.es@messergroup.com

Responsable de la fabricación

Messer Ibérica de Gases S.A.U
Autovía Tarragona – Salou Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)

Messer Ibérica de Gases S.A.U
Pol Industrial La Granadina III. C/ Francia esquina C/Grecia. Parcela 11.
03349. San Isidro (Alicante)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo2022

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”.

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

No fumar durante su utilización.

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, ni las juntas, ni las guarniciones ni los dispositivos de cierre.
- 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.

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

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...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bares.
4. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las balas de gas de 50 litros o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. 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.
9. No levantar la bala de gas cogiéndola por la válvula.
10. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para el Oxígeno Medicinal.
11. 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 ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
13. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo.
15. Purgar la conexión de salida de la bala 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 previo a su uso la compatibilidad de los materiales en contacto con el Oxígeno medicinal, utilizando siempre juntas de conexión del manorreductor adecuadas.
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 que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una bala de gas que presente 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 y los bloques de balas de gas vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
26. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
27. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (domicilio, vehículos).

)