

## Prospecto: información para el usuario

### OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO MESSER

Oxígeno medicinal 99,5% v/v

Oxígeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

#### Contenido del prospecto

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

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

Oxígeno medicinal líquido MESSER es un gas para inhalación que se envasa en recipientes que son tanques criogénicos

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 Messer

##### No use Oxígeno medicinal líquido 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 los 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 (PaO<sub>2</sub>) 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 (PaO<sub>2</sub>) 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.

## **Interacción de Oxígeno medicinal líquido 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**

Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

## **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos sobre la acción de Oxígeno medicinal líquido Messer sobre la conducción y el uso de máquinas.

## **3. Cómo usar Oxígeno medicinal líquido Messer**

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

### **Si usa más Oxígeno medicinal líquido MESSER del que debe:**

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **Oxígeno medicinal líquido MESSER** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los 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<sub>2</sub> > 40 %; PaO<sub>2</sub> superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración FiO<sub>2</sub> > 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Oxígeno medicinal líquido Messer**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

Los recipientes deben instalarse en zonas limpias y aireadas, lejos de materiales inflamables y combustibles, protegiéndose de calor y de fuentes de ignición.

Los recipientes han de protegerse de los choques, en especial de los elementos de llenado, vaciado y seguridad.

El almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal debe estar separado de los gases destinados a otros usos.

No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de llenado de los recipientes fijos.

No utilice Oxígeno medicinal líquido MESSER después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Oxígeno medicinal líquido MESSER**

-El principio activo es Oxígeno.

-Sin excipientes

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Oxígeno medicinal líquido MESSER es un gas para inhalación que se envasa en recipientes que son tanques criogénicos de los siguientes volúmenes:

Recipiente criogénico móvil de las siguientes capacidades (en litros): 0.4, 0.8, 1.2, 21, 30, 31, 37, 41, 45, 50, 60, 120, 180, 196, 240, 448, 659, 897 y 996.

Recipiente criogénico fijo de las siguientes capacidades (en litros): 1900, 1975, 2650, 3200, 3300, 3370, 4700, 4820, 5520, 6000, 7000, 7900, 9540, 10530, 11000, 11700, 14250, 21600, 25580, 29450, 29900, 34850, 40500, 40900, 52600, 52840, 59040 y 62300.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Messer Ibérica de gases S.A.  
Autovía Tarragona- Salou, Km 3,8  
43480 Vilaseca (Tarragona)

#### **Responsable de la fabricación:**

Messer Ibérica de gases S.A.  
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)

Abelló Linde SA  
C/bailén, 105

08009. Barcelona.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

### **Instrucciones de uso/manipulación**

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

En particular:

1. No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa.
2. 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.
3. No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes.
4. No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

### **Los tanques de oxígeno medicinal líquido MESSER están reservados exclusivamente al uso terapéutico.**

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

1. Verificar el correcto estado de todos los materiales antes de su uso.
2. Manipular los recipientes con gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
3. No tocar las partes frías o con escarcha del material sin la protección adecuada.
4. En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
5. Utilizar racores específicos de oxígeno.
6. Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgo de inflamación y quitarse dicha ropa.
7. No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
8. No fumar en las proximidades de la instalación.
9. Mantener los tanques alejados de las llamas.
10. Abrir de forma progresiva la válvula de consumo.
11. No forzar nunca una válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
12. No intentar reparar una válvula defectuosa.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
14. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que presente un defecto de estanqueidad y comprobar la puesta en servicio del sistema de emergencia.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2019

“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/>”