

## Prospecto: información para el usuario

### Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases 200 bar gas para comprimido medicinal en bala de gas Oxígeno

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases 200 bar gas comprimido medicinal en bala de gas, es un gas para inhalación que se envasa en balas de gas a 200 bar de presión a 15°C. Contiene oxígeno, en una concentración superior al 99,5 %.

El oxígeno es un elemento esencial para el organismo.

El tratamiento con oxígeno está indicando 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 del ataque agudo de la cefalea en racimos (una cefalea específica que provoca crisis cortas pero muy fuertes en un lateral de la cabeza).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases

##### No use Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases

Este medicamento no puede ser utilizado a alta presión en casos de colapsos pulmonares que no han sido tratados todavía (neumotórax no tratado). Un colapso pulmonar es una acumulación de gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares. Si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad, comuníquese a su médico.

##### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases.

Debe informar a su médico si padece una enfermedad pulmonar crónica como bronquitis, enfisema o asma y en situaciones graves de falta de oxígeno.

No debe aplicarse ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro, por el riesgo de inflamación de este medicamento (ver sección 6).

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%, pueden aparecer toxicidad pulmonar o neurológica (ver secciones 3 y 6). Por ello, 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%.

El oxígeno no es un sustitutivo de otros medicamentos pautados para el tratamiento de la cefalea en racimos.

#### Precauciones de empleo:

- Este medicamento no debe usarse en presencia de materiales inflamables: aceites, lubricantes, tejidos, madera, papel, materiales plásticos (ver sección 6).
- Si se aplica oxígeno a presión elevada (oxigenoterapia hiperbárica) puede haber lesiones producidas por la elevada presión en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior. Para evitar riesgos, la compresión y la descompresión deben ser lentas (ver sección 4).
- Si le van a administrar oxigenoterapia a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica), debe informar a su médico de cualquiera de las siguientes situaciones:
  - Si padece EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
  - Si padece una alteración pulmonar provocada por la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar acompañada de dificultad respiratoria grave (enfisema pulmonar).
  - Si tiene alguna infección en el tracto respiratorio superior.
  - Si ha sido sometido recientemente a cirugía del oído medio.
  - Si en algún momento de su vida le han realizado una cirugía torácica.
  - Si tiene fiebre alta y descontrolada.
  - Si padece epilepsia grave.
  - Si tiene miedo a los espacios cerrados (claustrofobia).
  - Si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad (acumulación de aire o gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares (neumotórax)).

#### **Niños:**

En recién nacidos, especialmente si son prematuros, puede producirse daño ocular (fibroplasia retrolental) con determinadas concentraciones de oxígeno.

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).

#### **Otros medicamentos y Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases**

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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.

Este medicamento se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos sobre la acción de Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases sobre la conducción y el uso de máquinas.

### **3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases**

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

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases 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 Gas Nippon Gases es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

#### **Si usa más Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases del que debe:**

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

En caso de sobredosis, debe disminuirse la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Oxígeno Medicinal Gas Nippon Gases 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 registrados 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%.

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

#### **Otros efectos adversos en niños**

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 como la fibroplasia que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso ceguera permanente.

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

### **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 comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Gas Nippon Gases**

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.

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 locales aireados o ventilados, protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios, sin materiales inflamables, reservados al almacenamiento de gases de uso médico y que puedan 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 l deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

#### 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 elementos 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 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 de caídas. Debe prestarse una atención especial al fijar el reductor para evitar riesgos de ruptura 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 Gas Nippon Gases**

- El principio activo es Oxígeno
- No contiene excipientes

## Aspecto del producto y contenido del envase

- Balas de gas

Las balas de gas son de acero sin soldadura o de aluminio, de diversos tamaños. Las balas de gas se identifican porque presentan los colores definidos por la legislación específicos para el producto que, a fecha de esta revisión, son el cuerpo blanco y ojiva blanca.

- Bloques de balas de gas

Todas las balas de gas son de acero sin soldadura y se encuentran interconectadas entre sí por medio de un colector construido en cobre con una única válvula de salida general del bloque. El conjunto de balas de gas está agrupado dentro de una estructura metálica de protección que configura el bloque.

- Tamaños

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica en litros y el contenido de gas sobre una presión de llenado de 200 bar a 15°C:

Balas de gas de 1L que aporta 0,21 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 1,5L que aporta 0,32 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 2L que aporta 0,42 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 3L que aporta 0,64 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 3,4L que aporta 0,72 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 5L que aporta 1,06 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 5L con válvula de regulación, presión y caudal que aporta 1,06 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 7L que aporta 1,48 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 10L que aporta 2,12 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 13L que aporta 2,76 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 20L que aporta 4,24 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 30L que aporta 6,36 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 40L que aporta 8,48 m<sup>3</sup> de gas  
Balas de gas de 50L que aporta 10,60 m<sup>3</sup> de gas  
Bloques de 12 balas de gas de 50L que aporta 127,20 m<sup>3</sup> de gas  
Bloques de 16 balas de gas de 50L que aporta 169,60 m<sup>3</sup> de gas  
Bloques de 28 balas de gas de 50L que aporta 296,80 m<sup>3</sup> de gas

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

- Dispositivos de salida

La bala de gas o bloque de balas de gas disponen a su salida de:

- Una válvula o grifo de latón con rosca normalizada para uso en oxígeno a la que se acoplará o un equipo manorreductor para regular a la presión de uso o un latiguillo de conexión a instalación fija de regulación y control de red canalizada. Este sistema final se conectará a los accesorios de la red o del equipo a la presión prefijada.
- En algunas balas de gas pequeñas, una válvula integrada de regulador y caudalímetro para conexión a accesorios.

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

### Titular de la autorización:

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.

C/Orense, 11

28020 Madrid.

España

**Responsable de la fabricación:**  
NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.  
Barrio de Occidente, S/N  
14005- Córdoba  
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U  
C/ Riu Vinalopó, 67  
46930- Quart de Poblet (Valencia)  
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U  
Calle Embajadores 474, Villaverde  
28053 Madrid  
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U Polígono Industrial Somonte II  
33393- Gijón (Asturias)  
España

Ó

NIPPON GASES PORTUGAL, UNIPESSOAL, LDA.  
Rua do Espído, S/N  
4470-177 Maia (PORTUGAL)

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

-----

**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:

- 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 los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselinas, 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 gasde oxígeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.**

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 l con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bar.
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 l o mayor capacidad 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 cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la bala de gas cogiéndola por el grifo.
10. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bar) de la bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
12. En el caso de bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
14. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
15. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo.
16. 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.
17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
18. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, 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.
19. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
20. No intentar reparar un grifo defectuoso.
21. No apretar nunca con tenazas el manorreductor – caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
22. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
23. Cerrar el grifo 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.
24. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
25. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
26. Conservar las balas de gas vacías con el grifo cerrado y los bloques de balas de gas vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
27. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
28. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).