

Prospecto: información para el usuario

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo

Oxígeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo
3. Cómo usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo y para qué se utiliza

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo es un gas para inhalación que se suministra en estado líquido acondicionado en recipientes criogénicos fijos y a temperatura criogénica (aprox. -183°C).

Contiene oxígeno, en una concentración igual o superior al 99,5% v/v.

No contiene excipientes.

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 usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo

El Oxígeno acondicionado en recipientes criogénicos es un líquido a temperatura criogénica (aprox. -183°C), por lo que en contacto con la piel puede provocar congelaciones graves (ver apartado *Información Adicional*).

En caso de congelación rociar con agua a temperatura ambiente durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril y obtener asistencia médica. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con agua a temperatura ambiente durante, al menos, 15 minutos y obtener asistencia médica.

No use Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo:

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.

Informe a su médico si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal.

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%, puede 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 (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%.

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, 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 (ej: bronquitis).
 - Si tiene bronquitis crónica.
 - 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, pueden producirse daños oculares (alteraciones en la retina) con determinadas concentraciones de oxígeno.

En 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 mmHg (es decir, 13,3 kPa).

Uso de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 y lactancia

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.

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo sobre la conducción y el uso de máquinas

3. Cómo usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo

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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo 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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo del que debe:

En caso de sobredosis 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 inhalada.

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, Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico en tanque fijo 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 del tímpano), los senos nasales y 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 ($FiO_2 > 40\%$; $PaO_2 > 80$ mmHg (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. 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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance 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:

Conservación de los recipientes criogénicos fijos:

- Los recipientes criogénicos fijos deben instalarse en zonas limpias, aireadas y sin materiales inflamables.
- El almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal debe estar separado de los gases destinados a otros usos.
- Los recipientes criogénicos fijos deben protegerse de las fuentes de ignición, del calor, de materiales combustibles, e incluso de descargas estáticas.
- Los recipientes criogénicos fijos deben protegerse de los riesgos de choques, golpes o caídas.
- No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de ubicación de los recipientes criogénicos fijos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal en tanque fijo

- El principio activo es: Oxígeno (O_2) en una concentración mayor o igual que 99,5% (v/v).
- No contiene excipientes

Aspecto del producto y contenido del envase

Conoxia 99,5 % (v/v) gas criogénico medicinal es un gas para inhalación.

El Oxígeno acondicionado en recipientes criogénicos fijos es un líquido a temperatura criogénica (aprox. -183°C). La tabla muestra la capacidad geométrica en litros y su correspondencia en m^3 de gas a 1 bar y 15 °C. Un litro de Oxígeno líquido proporciona aproximadamente 850 litros de Oxígeno gas en condiciones de 1 bar y 15°C.

Capacidad recipiente fijo (litros de líquido)	Correspondencia en m^3 de gas	Capacidad recipiente fijo (litros de líquido)	Correspondencia en m^3 de gas
1500	1279,5	8000	6824
3000	2559	11000	9383
3300	2814,9	11700	9980,1
3889	3317,3	14100	12027,3
4000	3412	20000	17060
5700	4862,1	21700	18510,1
6000	5118	31000	26443
6830	5826	-	-

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

Camino de Liria, s/n,

46530 Puzol, Valencia, España. Teléfono: 93.476.74.00

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2009

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso/manipulación

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

Manipulación de los recipientes criogénicos:

Para el caso específico del Oxígeno líquido, se deben considerar también unas particularidades adicionales del producto que se tienen que tener en cuenta como precauciones para su uso y manipulación:

- El Oxígeno es un gas más pesado que el aire, que puede acumularse en puntos bajos tras la vaporización del líquido y volver la atmósfera peligrosa.
- El contenido de los recipientes criogénicos fijos es Oxígeno en estado líquido a presión atmosférica y a muy baja temperatura (en torno a -183°C) pudiendo provocar quemaduras por congelación, si entra en contacto con la piel ante salpicaduras o manipulación del líquido sin los equipos de protección adecuados.
- Un litro de Oxígeno líquido libera por vaporización y calentamiento a la temperatura ambiente 850 litros de gas. La expansión del Oxígeno líquido por calentamiento es 850 veces su volumen de líquido y por tanto se deben tener las precauciones propias de sobrepresiones en volúmenes cerrados (equipos e instalaciones) y de sobreoxigenación de los materiales y la atmósfera de los recintos.

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

1. No introducir nunca el 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 las válvulas, las juntas, las guarniciones y los dispositivos de cierre.
3. No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
4. No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.
5. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
6. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
7. Para la manipulación de los recipientes criogénicos, se deben utilizar los equipos de protección indicados (gafas o viseras, guantes limpios destinados a ese uso, adecuación de la indumentaria, etc.) y seguir las instrucciones y precauciones descritas para la operación.
8. No tocar las partes frías o con escarcha.
9. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.

10. Si la ropa se satura de Oxígeno, alejarse de la fuente de Oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgo de inflamación, y desprenderse de dicha ropa.
11. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
12. Utilizar únicamente equipos específicos aprobados para Oxígeno Medicinal y para las presiones y temperaturas de utilización.
13. No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio.
14. Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en los circuitos de Oxígeno líquido en los que exista riesgo de acumularse líquido entre dos válvulas.
15. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.