

## Prospecto: información para el usuario

### OXÍGENO MEDICINAL GAS ESTEVE TEIJIN 99,5% v/v gas para inhalación

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 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 y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OXÍGENO MEDICINAL
- 3. Cómo usar OXÍGENO MEDICINAL
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de OXÍGENO MEDICINAL
- 6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es OXÍGENO MEDICINAL y para qué se utiliza**

El oxígeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados gases medicinales. 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**

##### **No use OXÍGENO MEDICINAL**

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 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.

Por tanto no fume ni acerque la botella a fuentes de calor.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar OXÍGENO MEDICINAL

- 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 apartado “Posibles efectos adversos”)
- 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 5,67-8 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:**

- En los lactantes, debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina (ver apartado “Uso en lactantes”).
- 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 con otros medicamentos**

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

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.

#### **Uso en lactantes**

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, 13,33 kPa) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina (ver apartado “Posibles efectos adversos”).

#### **Embarazo y lactancia**

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

Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No hay datos sobre la acción de OXÍGENO MEDICINAL sobre la conducción y el uso de máquinas.

### **3. Cómo usar OXÍGENO MEDICINAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de OXÍGENO MEDICINAL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 del que debe**

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

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si tiene cualquier 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 puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea (suspensión

pasajera de la respiración).

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), en los senos, y en 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, 10,67 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 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

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

No utilice OXÍGENO MEDICINAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 L deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

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 todo almacenamiento excesivo.

Transporte de las 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 de caídas. 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.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de OXÍGENO MEDICINAL

El principio activo es Oxígeno 99,5% v/v.

### Aspecto del producto y contenido del envase

OXÍGENO MEDICINAL es un gas para inhalación que se envasa en botellas a 200 bares de presión a 15°C. Las botellas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes: 0,8 L; 1 L; 1,2 L; 1,34 L; 1,5 L; 1,8 L; 2 L; 2,7 L; 3 L; 3,5 L; 4 L; 4,75 L; 5 L; 6,7 L; 7 L; 7,5 L; 8 L; 10 L; 12 L; 13,4 L; 15 L; 18 L; 20 L; 25 L; 26,8 L; 30 L; 35 L; 40 L; 45 L y 50 L (expresado en litros).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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 (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

### Las botellas de OXÍGENO MEDICINAL están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

1. Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:
2. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
3. Agrupar las botellas de capacidad superior a 5 L con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva; no utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bares.
4. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las botellas de 50 L 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 botella esté provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una botella cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 L.
9. No levantar la botella 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 bares) de la botella (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
12. En el caso de los bastidores de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistas 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 botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella 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 botella 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 por adelantado 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 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.
24. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente una fuga de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
25. No vaciar nunca por completo una botella.
26. Conservar las botellas vacías con el grifo cerrado y los bastidores vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
27. No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra
28. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

**Titular de la autorización de comercialización:**

ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE, S.L.

Av. Diagonal, 579, Planta 8,  
08014 Barcelona, España

**Responsable de la fabricación:**

MESSER IBERICA DE GASES, S.A.U.

Autovía Tarragona-Salou Km 3,8  
43480 Vilaseca (Tarragona), España

O

ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE, S.L.

Av. Diagonal, 579, Planta 8,  
Barcelona, 08014. España

O

S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A.

(Ctra. De Toledo 7, Aranjuez,  
Madrid - España).

O

S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A.

(Ildefonso Carrascosa, parcela 20-21. Pol. Ind. Mediterráneo,  
Massalfassar, Valencia - España).

O

S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A.

(Barrio Chaco s/n, Arrigorriaga,  
Vizcaya - España).

O

GASIN II Gases Industriais, Uniperssonal, Lda  
Rua do Progresso, 53  
Perafita, 4451-801 Leca da Palmeira (Portugal)

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Febrero 2012**