

Prospecto: información para el usuario

OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE, gas medicinal comprimido, 99.5% v/v, en botellas

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

1. Qué es OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE y para qué se utiliza

OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE es un gas para inhalación que pertenece a un grupo de medicamentos denominados gases medicinales. Se envasa en botellas a presión que contienen sólo oxígeno puro.

El oxígeno es un elemento esencial para el organismo y se administra para aumentar sus niveles en la sangre y como consecuencia conseguir un mayor transporte de oxígeno a todos los tejidos del cuerpo.

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. Antes de usar OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE

No use OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE:

Este medicamento no puede ser utilizado a alta presión en casos de colapsos pulmonares que no han sido tratados aún (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.

Tenga especial cuidado con OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE:

-Si padece una enfermedad pulmonar crónica como bronquitis, enfisema o asma y en situaciones graves de falta de oxígeno. Deberá advertir de ello a su médico.

- No debe aplicarse ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes por el

riesgo de que se inflamen (ver Sección 6).

-Porque puede ser tóxico para el pulmón o el sistema nervioso según la concentración y el tiempo durante el que se aplica (ver Sección 3 y Sección 6).

Precauciones de empleo

-El oxígeno 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).

-Al hacer uso de oxigenoterapia a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica) deberá informar a su médico en caso de:

- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- una alteración pulmonar provocada por la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar acompañada de dificultad respiratoria grave (enfisema pulmonar)
- infecciones del tracto respiratorio superior
- cirugía del oído medio reciente
- cirugía torácica, en cualquier momento de la vida del paciente
- fiebre alta descontrolada
- epilepsia grave
- miedo a los espacios cerrados (claustrofobia)
- si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad: una acumulación de aire o de gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares (neumotórax)

Uso en niños

En recién nacidos, especialmente si son prematuros, puede haber daño ocular (fibroplasia retrolental) con determinadas concentraciones de oxígeno (ver Sección 4).

Uso de otros medicamentos y otras formas de interacción

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

- La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada si se usa al mismo tiempo que otros medicamentos que también pueden tener efecto sobre los pulmones: corticosteroides, algunos medicamentos para el cáncer (bleomicina), simpaticomiméticos. También puede ocurrir en el tratamiento de una intoxicación por paraquat, al utilizar rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.
- Existen informes de interacción con amiodarona. La recaída de daños pulmonares inducida por bleomicina o actinomicina puede resultar fatal.
- El oxígeno también puede agravar las depresiones respiratorias inducidas por el alcohol.
- Entre los medicamentos de los que se sabe que producen efectos adversos se encuentran: adriamicina, menadión, promazina, clorpromazina, thioridazina y cloroquina. Los efectos serán particularmente pronunciados en los tejidos con elevados niveles de oxígeno, especialmente los pulmones.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Durante el embarazo, se permite el uso de oxígeno a presión normal (oxigenoterapia normobárica) en bajas concentraciones.

Durante los tratamientos de salvamento, el oxígeno también puede ser utilizado durante el embarazo en altas concentraciones y altas presiones.

No existen contraindicaciones para utilizar el oxígeno durante los periodos de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico si necesita consejo antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción del oxígeno medicinal sobre la conducción y el uso de máquinas, por lo tanto puede conducir pero extremando las precauciones.

3. Cómo usar OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE

Siga exactamente las instrucciones de administración del oxígeno indicadas por su médico.

OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE se usa por inhalación. 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.

Dosificación. La dosis usual es:

- En pacientes que respiran espontáneamente (ventilación espontánea) y con insuficiencia respiratoria aguda el oxígeno se administra a un flujo de 0,5 a 15 litros /minuto. Esto puede variar según los resultados de los análisis realizados (gasometría).
- En pacientes que respiran espontáneamente (ventilación espontánea) y con insuficiencia respiratoria crónica el oxígeno se administra a un flujo de 0,5 a 2 litros /minuto. Esto puede variar según los resultados de los análisis realizados (gasometría).
- En pacientes que precisan ayuda para respirar (ventilación asistida) el oxígeno debe administrarse a una dosis que permita alcanzar una concentración de oxígeno mínima del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Forma de administración

-En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea o de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de oxígeno.

-En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el oxígeno se administra mediante dispositivos especiales como tubo endotraqueal, mascarilla laríngea, a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida, u otros.

-La administración de oxígeno a una presión elevada (oxigenoterapia hiperbárica) se realiza en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas y la duración de las sesiones es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.

Duración del tratamiento

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno que se administra debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria.

- Concentraciones de oxígeno hasta el 100% no deberían darse durante más de 6 horas.
- Concentraciones de oxígeno entre 60-70% no deberían darse durante más de 24 horas.
- Concentraciones de oxígeno entre 40-50% no deberían darse durante las 24 horas siguientes.
- Cualquier concentración de oxígeno superior al 40% es potencialmente tóxica después de 2 días.

Si estima que la acción de OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso (ver Sección 6).

Si usa más OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE del que debiera:

En algunas situaciones, demasiado oxígeno puede afectar a la respiración y excepcionalmente producir anestesia o inconsciencia por dióxido de carbono.

Los efectos tóxicos del oxígeno varían según la presión del oxígeno inhalado y la duración de la exposición.

A baja presión (de 0,5 a 2,0 bares), éstos efectos son más probables en la región pulmonar que en el sistema nervioso central (cerebro y médula espinal). A alta presión (oxigenoterapia hiperbárica), se produce lo contrario.

Los efectos en la región pulmonar incluyen respiración entrecortada (hipoventilación), tos y dolor de pecho. Los efectos en el sistema nervioso central incluyen desde náuseas, mareos, ansiedad y confusión hasta espasmos musculares, pérdidas de conciencia y crisis epilépticas.

Si aparecen síntomas hay que contactar con el médico o el hospital o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando el oxígeno se administra mediante gafas nasales puede producir sequedad de las mucosas nasal y labial.

Los efectos adversos aparecen normalmente cuando se utilizan altas concentraciones de oxígeno (por encima del 70%) y después de un tratamiento prolongado (al menos 6-12 horas).

Los *efectos adversos poco frecuentes*, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, son:

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: atelectasia, (colapso alveolos pulmonares), tos seca y dolor asociado a la respiración.
- Con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica): Trastornos del oído y del laberinto como sensación de presión en el oído medio y ruptura de la membrana timpánica.

Los *efectos adversos raros*, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes, son:

- Trastornos oculares: daño ocular que puede afectar a la visión (fibroplasia retrolental) en recién nacidos prematuros expuestos a altas concentraciones de oxígeno.

Los *efectos adversos muy raros*, que pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes, son:

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dificultad severa para respirar por fallo pulmonar agudo (Síndrome de *distress* respiratorio agudo).
- Con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica): trastornos del sistema nervioso como ansiedad, confusión, pérdida de conciencia y convulsiones epilépticas.

Otros *efectos adversos comunicados y de frecuencia no conocida* son:

- Apnea (interrupción de la respiración): en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
- Lesiones en senos nasales, neumotórax (presencia de aire en cavidad torácica), náuseas, mareos, pérdida temporal de la visión, dolor y contracción muscular con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica).
- Crisis de claustrofobia: en los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras hiperbáricas
- Anemia.

- Afectación en distintos órganos con altas concentraciones de oxígeno en tratamientos a largo plazo: corazón (también puede disminuir la frecuencia cardíaca cuando se administra oxígeno al 100% en períodos cortos), hígado, riñones y pulmones (fibrosis pulmonar).
- Malformaciones pulmonares (displasia broncopulmonar), hemorragias en distintas localizaciones (subependimales e intraventriculares) y daño intestinal con destrucción de los tejidos (enterocolitis necrotizante) en recién nacidos y bebés prematuros.

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.

5. Conservación de OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE

Mantener OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE fuera del alcance y de la vista 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:

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 litros deben mantenerse en posición vertical (excepto aquellas que tengan un fondo redondo), con las válvulas cerradas.

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 bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Caducidad

No utilice OXÍGENO MEDICINAL GAS LINDE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Información adicional

Composición del OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO LINDE

- El principio activo es Oxígeno.
- Sin excipientes.

Presentación del OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO LINDE y contenido del envase

El OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO LINDE es gas medicinal criogénico. El oxígeno es un gas incoloro, inodoro e insípido. Cuando está licuado tiene un color ligeramente azul.

Se conserva en depósitos criogénicos móviles fabricados de acero inoxidable.

Los contenedores criogénicos móviles están fabricados con una doble capa de acero inoxidable.

Éstos se suministran bajo presión en forma de un líquido a muy baja temperatura (aproximadamente -183°C) en depósitos con aislamiento térmico diseñados especialmente para el almacenar líquidos criogénicos. No acercar a una llama. No engrasar. Instrucciones de uso / manipulación No fumar. La capacidad de los depósitos es de 30 y 45 litros

Titular de la autorización de comercialización

Linde Médica, S.L.U.

Camino de Liria, s/n, apartado de correos nº 25,

46530 Puzol, Valencia

España

Responsable de la fabricación

Abelló Linde, S.A. Polígono Industrial Can Pí de Vilaroch, Avda. Antonio Gaudí, 151, Rubí, 08191

Barcelona

S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A. Barrio Chaco s/n (Arrigorriaga (Vizcaya)) - 48480 - España

S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A. Crta. Sevilla a Granada, Km. 9,6. Pol. Ind. La Red (Alcalá de Guadaíra (Sevilla)) - 41500 – España

S.E. DE CARBUROS METALICOS, S.A. Pol. Ind. Can Rubiol. Celleters, 142 (Marratxí (Islas Baleares))
- 07141 - España

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

Avda. madrid, 82.

Laguna de Duero (Valladolid)

Abelló Linde, S.A.

Camino de Liria, s/n

Puçol (Valencia), 46530 – Valencia.

Abelló Linde, S.A.

Pol. Ind. El Bierzo, C/Hamburgo, 16.

Ponferrada, 24400 León.

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 las válvulas, las juntas, las guarniciones y los dispositivos de cierre.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, 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.

Los contenedores de OXÍGENO MEDICINAL están reservados exclusivamente al uso terapéutico.

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 oxígeno a la presión atmosférica es un líquido 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. Verificar el buen estado del material antes de su utilización
2. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante, que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto
3. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa
4. Utilizar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
5. No tocar las partes frías o con escarcha.
6. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.
7. Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación, y desprenderse de dicha ropa.
8. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio)
9. Evitar la exposición a fuentes de calor o al calentamiento solar prolongado
10. Abrir la válvula de forma progresiva
11. Cerrar la válvula del recipiente tras su utilización
12. No forzar nunca ninguna parte del recipiente y no intentar reparar una válvula defectuosa.
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. Agrupar los recipientes y mantenerlos en posición vertical.
16. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
17. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
18. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia. No utilizar un recipiente con fugas
19. Utilizar únicamente equipos específicamente aprobados para este producto y para la presión y temperatura de utilización.
20. No permitir el retroceso de sustancias hacia el interior del recipiente. Debe prevenirse la entrada de agua al interior del recipiente.

Este prospecto ha sido autorizado en:

Esta información está destinada únicamente a los profesionales sanitarios:

La posología depende del estado clínico del paciente. La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno.

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno

(PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%,

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (Fi O₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

Advertencias y precauciones de empleo

- En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. 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 (Pa O₂) 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%.
- En neonatos y bebés prematuros es preciso usar la concentración más baja posible que tenga el efecto deseado para minimizar el riesgo de daño ocular, fibroplasia retrolental u otros posibles efectos no deseados. Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno (Fi O₂) superior al 30%, la concentración Pa O₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de alteraciones en la retina.
- Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibrilación y electro conversión.