

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno medicinal líquido Stag 99,5% v/v gas para inhalación

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 solo 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 su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos no mencionados en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxígeno Medicinal Líquido Stag y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Líquido Stag es un gas para inhalación que se suministra en recipientes criogénicos.

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

No contiene otros 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.
- Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (Cefalea en Racimos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Stag

No use Oxígeno Medicinal Líquido Stag

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 debe informar a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Stag.

Advertencias

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 casos de hipertiroidismo, carencia de vitaminas C o E o deficiencia de glutatión, puede aumentar la toxicidad del oxígeno.

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 elevadas 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 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%.

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, por lo que 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 (PaO₂) debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir, 13,3 kPa).

Uso de Oxígeno Medicinal Líquido Stag con otros medicamentos

El Oxígeno medicinal puede aumentar o disminuir los efectos de otros medicamentos o sus reacciones adversas. Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico. En concreto, hable con su médico o farmacéutico si está tomando:

- **Amiodarona** (medicamento utilizado para tratar la arritmia cardíaca).
- **Bleomicina o actinomicina** (medicamentos para el tratamiento del cáncer). Estos medicamentos pueden provocar daños pulmonares que pueden empeorarse con el tratamiento con oxígeno, con posibles consecuencias mortales.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos perjudiciales del Oxígeno medicinal:

- **Adriamicina** (medicamento para el tratamiento del cáncer).
- **Menadiona** (medicamento que se utiliza para reducir el efecto de los anticoagulantes).
- **Promacina, cloropromacina y tioridacina** (medicamentos para combatir los trastornos mentales graves que provocan en los pacientes la pérdida de control de su comportamiento y acciones (psicosis)).
- **Cloroquina** (medicamento para el tratamiento de la malaria).
- **Hormonas Corticosteroides** como el cortisol, la hidrocortisona, la prednisolona y muchas otras (medicamentos que estimulan partes específicas del sistema nervioso).
- Furadantina y antibióticos parecidos.

Otros efectos del Oxígeno medicinal

- Si anteriormente ha recibido tratamiento para los **daños radicales** del oxígeno pulmonar (por ejemplo en el tratamiento de intoxicación por paraquat), el tratamiento con oxígeno puede empeorar los daños pulmonares.
- Los efectos perjudiciales del oxígeno pueden aumentar en los pacientes que sufren **falta de vitamina C, vitamina E o glutatión** (nutriente necesario para que el sistema inmunológico funcione de manera correcta).
- Los Rayos-X pueden provocar un aumento de las reacciones adversas del Oxígeno.
- Los efectos perjudiciales del oxígeno pueden aumentar en los pacientes con una **hiperactividad del tiroides**.

Uso de Oxígeno Medicinal Líquido Stag con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté utilizando este medicamento. El alcohol puede producir depresión respiratoria.

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.

- Durante el embarazo está permitido usar oxígeno a presión normal (tratamiento con oxígeno normobárico) en concentraciones bajas.
- Solamente en caso de amenaza para la vida del paciente, el oxígeno también podría usarse durante el embarazo en concentraciones y presión elevadas.
- No existe peligro en el uso de oxígeno durante el período de lactancia.

El tratamiento con oxígeno a presión elevada si está embarazada o cree que podría estarlo, sólo debe utilizarse en caso de que sea estrictamente necesario.

Informe al médico responsable del tratamiento o al especialista si se da este caso.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción del oxígeno medicinal sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Stag

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Líquido Stag la determinará el médico 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 del Oxígeno Medicinal Líquido Stag es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Líquido Stag 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxígeno Medicinal Líquido Stag puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes, *(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)*: atelectasia (colapso alveolos pulmonares), tos seca y dolor asociado a la respiración. Con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica), pueden producirse sensación de presión en el oído medio y ruptura de la membrana timpánica.

Efectos adversos raros *(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)*: en recién nacidos prematuros la exposición a altas concentraciones de oxígeno puede producir daño ocular que puede afectar a la visión (fibroplasia retrolental)

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)*: dificultad severa para respirar por fallo pulmonar agudo (Síndrome de distress respiratorio agudo). Con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica) pueden producirse trastornos del sistema nervioso como ansiedad, confusión, pérdida de consciencia y convulsiones epilépticas.

Otros efectos adversos comunicados y de frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: apnea (interrupción de la respiración) en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, lesiones en senos nasales, neumotórax (presencia de aire en cavidad torácica), náuseas, mareos, dolor muscular y contracción muscular, crisis de claustrofobia en los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras hiperbáricas, anemia hemolítica y afectación en distintos órganos con altas concentraciones de oxígeno en tratamientos a largo plazo como el corazón (también puede disminuir la

frecuencia cardíaca cuando se administra oxígeno al 100% en períodos cortos), el hígado, los riñones y pulmones (fibrosis pulmonar)

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 Stag

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 envases criogénicos.

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de los envases:

Los envases criogénicos 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.

Los envases vacíos y los llenos deben almacenarse por separado.

Los envases 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.

Almacenamiento de los envases en el servicio usuario y a domicilio:

El envase debe instalarse en una ubicación que permita protegerlo de los riesgos de golpes y de caídas (si es posible con 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 los envases:

Los envases 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, los envases deben estar bien sujetos, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Líquido Stag:

- El principio activo es Oxígeno. La concentración es mayor de 99,5% v/v
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Oxígeno Medicinal Líquido Stag se almacena en recipientes criogénicos portátiles, con sistema de aislamiento térmico al vacío y protegidos con válvulas de seguridad y unidireccionales para un completo aislamiento con el exterior. Los diferentes tipos de recipientes criogénicos portátiles, con sus correspondientes capacidades geométricas (en litros), capacidades en peso (Kg) y sus equivalentes en litros de oxígeno para inhalación 99,5 % v/v a 1 bar y 15° C; se indican a continuación:

- Recipiente criogénico de 10 litros que aporta 8,53 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 20 litros que aporta 17,06 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 30 litros que aporta 25,59 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 37 litros que aporta 31,56 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 45 litros que aporta 38,38 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 60 litros que aporta 51,18 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 120 litros que aporta 102,36 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 140 litros que aporta 119,42 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C
- Recipiente criogénico de 160 litros que aporta 136,48 m³ de gas a una presión de 1 bar a 15°C

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación:

STAG, S.A. C/ Luis I, 82, Nave 6-A2. 28031 Madrid
Tlf: (34) 917770866
Fax (34) 917770804
laboratorio@stagi.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Instrucciones de uso/manipulación

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

- 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, ni las juntas, ni las guarniciones, ni los dispositivos de cierre.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes que inhalen el gas.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

Los envases de Oxígeno Medicinal Líquido Stag están reservados exclusivamente al uso terapéutico.

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

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. No modificar nunca el caudal sin una nueva prescripción de su médico.
3. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.

4. No forzar ninguna parte del recipiente móvil, en caso de tener problemas póngase inmediatamente en contacto con el fabricante. Cualquier manipulación por parte del usuario puede perjudicar su seguridad.
5. No fumar en las proximidades de los envases.
6. No colocar los envases cerca de chispas o calor (cocina, radiador, etc.).
7. Utilizar el Oxígeno en una habitación ventilada o espaciosa, no coloque nunca los envases, incluso vacíos, en armarios, maleteros de coche, etc.
8. Nunca se utilizará un envase con fugas.
9. Si transporta un recipiente móvil en el interior de un coche, tenga una ventanilla continuamente entreabierta.
10. No dejar el recipiente móvil en el coche más tiempo que el necesario para realizar el trayecto.
11. Inmovilizar los recipientes móviles en el interior del coche para evitar los desplazamientos de éstos.
12. No exponer nunca los envases a una temperatura superior a 50°C.
13. No calentar los recipientes móviles.
14. No situar el recipiente móvil al sol detrás de un cristal.
15. Evitar almacenar un número excesivo de envases.
16. No lo utilice nunca si observa alguna anomalía en el funcionamiento del envase o si en el momento de la entrega observa que el sistema de garantía de inviolabilidad (precinto) no está intacto; rechace los envases y comuníquelo inmediatamente al fabricante.
17. No tocar las partes frías o con escarcha del recipiente.
18. Si la ropa está saturada en oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación y quitarse dicha ropa.
19. Para efectuar cualquier manipulación en los recipientes móviles de oxígeno líquido, se tienen que llevar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
20. Verificar el estado de la zona donde se van a ubicar los recipientes móviles.
21. En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
22. Utilizar conexiones intermedias específicas de oxígeno.
23. Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones, en cada zona de circuito de oxígeno líquido donde puedan quedar restos de oxígeno líquido entre dos válvulas.
24. Mantener ventilada la zona de utilización.

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>