

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal gas VIVISOL 99,5% v/v, gas comprimido medicinal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxígeno Medicinal gas VIVISOL y para qué se utiliza

El oxígeno medicinal contiene oxígeno, que es un gas esencial para la vida. Los tratamientos con oxígeno se pueden realizar bajo presión normal y bajo presión elevada.

Tratamiento con oxígeno a presión normal (tratamiento con oxígeno normobárico)

El tratamiento con oxígeno a presión normal puede servir para tratar:

- **Concentraciones bajas de oxígeno en sangre o de un órgano específico** o prevenirlas
- **Cefalea en racimos** (una cefalea específica que provoca crisis cortas pero muy fuertes en un lateral de la cabeza)

Tratamiento con oxígeno a presión elevada (tratamiento con oxígeno hiperbárico)

El tratamiento con oxígeno a presión elevada solo lo deben administrar profesionales sanitarios cualificados para evitar el riesgo de lesiones por fuertes fluctuaciones en la presión. El tratamiento con oxígeno a presión elevada puede servir para:

- Tratamiento de la **intoxicación grave por monóxido de carbono** (p. ej., cuando el paciente está inconsciente)
- Embolia gaseosa producida por una disminución brusca de la presión atmosférica (**enfermedad por descompresión**)
- Tratamiento de la **obstrucción** en el corazón o en los vasos sanguíneos causada por las burbujas de gas (aeroembolia)
- Tratamiento de apoyo en casos de **pérdida ósea** tras la radioterapia
- Para el **tratamiento de apoyo en casos de necrosis de tejidos** por lesiones infectadas con bacterias productoras de gas

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

No use Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

No debe usarse oxígeno a presiones superiores a la presión atmosférica (oxigenoterapia hiperbárica) en casos de neumotórax sin tratar o sin drenaje. El neumotórax se produce debido a la acumulación de aire en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares. Si alguna vez ha tenido neumotórax, comuníquesele a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

- Puede que el oxígeno tenga efectos nocivos en **concentraciones elevadas**. Esto podría provocar daños pulmonares (colapso de los alvéolos, inflamación de los pulmones) lo que obstruirá el suministro de oxígeno a la sangre.
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con la consiguiente deficiencia en la oxigenación de la sangre, el flujo del oxígeno será menor. El médico adaptará el flujo adecuado de la oxigenoterapia.
- Preste especial atención cuando se administre el oxígeno a **bebés recién nacidos y bebés prematuros**. El motivo es minimizar el riesgo acontecimientos adversos, como por ejemplo los daños oculares. Se debe utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz para conseguir una oxigenación adecuada.
- Preste especial atención si **sus niveles sanguíneos de dióxido de carbono han aumentado**, ya que eso neutraliza el efecto del oxígeno.
- Si tiene problemas respiratorios que se han desencadenado por un nivel reducido de oxígeno en la sangre, o si está tomando analgésicos potentes, será necesario un estricto seguimiento de su médico.
- Si alguna vez ha tenido lesiones pulmonares comuníquesele a su médico.

Oxigenoterapia hiperbárica Antes de comenzar el tratamiento con oxígeno a presión elevada informe a su médico si padece:

- **Problemas psiquiátricos** (ansiedad, psicosis)
- **Miedo a los espacios cerrados** (claustrofobia)
- **Diabetes** (niveles altos de glucosa en sangre); debido al riesgo de hipoglucemia, se debe medir el nivel de azúcar en sangre entre dos terapias hiperbáricas
- **Trastornos respiratorios**
- Si alguna vez ha tenido **neumotórax**, que es una acumulación de aire en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares
- **Problemas cardíacos**
- **Presión arterial alta**
- **Problemas oculares**
- **Trastornos en oídos, nariz y garganta**

Niños

En bebés prematuros y recién nacidos la oxigenoterapia puede producir daño ocular (retinopatía del prematuro). El médico determinará la concentración adecuada de oxígeno que se debe administrar para garantizar que su bebé recibe el tratamiento correcto.

Siempre que se use el oxígeno se debe tener en cuenta el mayor riesgo de ignición al fuego.

Uso de Oxígeno Medicinal gas VIVISOL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando o se le ha prescrito bleomicina (para tratar el cáncer), amiodarona (para tratar enfermedades cardíacas), nitrofurantoína (para tratar infecciones), informe a su médico antes de utilizar el oxígeno, ya que existe la posibilidad de que provoque efectos tóxicos en los pulmones.

El oxígeno puede exacerbar los daños pulmonares previos causados por el pesticida Paraquat. En caso de intoxicación por Paraquat, la administración de oxígeno adicional debe evitarse en la medida de lo posible.

Uso de Oxígeno Medicinal gas VIVISOL con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma 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 cualquier medicamento.

- Durante el embarazo está permitido usar oxígeno a presión normal (oxigenoterapia normobárica) solo si es necesario.
- No existen contraindicaciones en el uso del oxígeno durante el período de lactancia.

El tratamiento con oxígeno a presión elevada (oxigenoterapia hiperbárica) si esta embarazada o cree que podría estarlo, solo 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

El oxígeno medicinal a presión normal (oxigenoterapia normobárica) no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Después de recibir tratamiento con oxígeno a presión elevada (oxigenoterapia hiperbárica) puede experimentar trastornos visuales y auditivos que pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo utilizar Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

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

En ningún caso debe cambiar por sí mismo la concentración de oxígeno que se le administre a usted o a su hijo.

Dosificación

Tratamiento con oxígeno a presión normal (tratamiento con oxígeno normobárico)

- Si la concentración de oxígeno en sangre o de un órgano en concreto es demasiado baja: Su médico le indicará el periodo de tiempo y cuántas veces al día debe administrar el oxígeno medicinal, ya que la dosis puede variar en función de cada paciente. El objetivo siempre es utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz. No obstante, la concentración de oxígeno real para la inhalación nunca debe ser inferior al 21% y puede aumentarse hasta el 100%.
- Para tratar los **problemas respiratorios** cuando se tienen niveles de oxígeno reducidos en la sangre (hipoxia) o como **estímulo respiratorio** (p. ej., en enfermedades pulmonares como la EPOC):
La concentración de oxígeno se mantendrá por debajo del 28% y en ocasiones por debajo del 24%. Las concentraciones de oxígeno para la inhalación en el caso de los bebés recién nacidos deben mantenerse por debajo del 40% y solo pueden aumentarse hasta el 100% en casos muy excepcionales. Se debe utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz para conseguir una oxigenación adecuada. Es recomendable evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno.
- Para tratar la **cefalea en racimos**:
El 100% del oxígeno se administra a un flujo de 7 litros por minuto, durante un período de 15 minutos, por medio de una máscara. El tratamiento debe iniciarse cuando ocurran los primeros síntomas.

Cómo utilizar el tratamiento con oxígeno a presión normal

- El oxígeno medicinal es un gas para la inhalación que se administra con un equipo especial, como un catéter nasal o una máscara. El oxígeno sobrante sale del cuerpo a través de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (lo que se conoce como sistema “sin reinspiración”).
- Si no puede respirar por sí solo se le proporcionará asistencia respiratoria artificial. Durante la anestesia se utiliza un equipo especial con sistemas de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (lo que se conoce como sistema de “reinspiración”).
- El oxígeno también se puede administrar directamente en el torrente sanguíneo mediante el denominado oxigenador, en casos como, por ejemplo, cirugía cardíaca con máquina cardiopulmonar y otras situaciones que requieran circulación extracorpórea.

Cómo recibir el tratamiento con oxígeno a presión elevada

- El tratamiento con oxígeno a **presión elevada** solo lo deben administrar profesionales sanitarios para evitar el riesgo de lesiones por fuertes fluctuaciones en la presión.
- Dependiendo de la situación, el tratamiento con oxígeno bajo presión elevada dura entre 45 y 300 minutos por cada sesión. El tratamiento puede consistir una o dos sesiones, pero un tratamiento a largo plazo puede durar hasta 30 sesiones o más y con varias sesiones al día en caso de que sea necesario.
- El tratamiento con oxígeno se administra en una **sala de presurización especial**.
- El tratamiento con oxígeno a presión elevada también se puede suministrar con una máscara perfectamente ajustada a la cara y capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo colocado en la boca.

Si usa más Oxígeno Medicinal gas VIVISOL 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.

Los efectos tóxicos del oxígeno pueden variar dependiendo de la presión del oxígeno inhalado y de la duración de la exposición. A **presión baja** (de 0,5 a 2,0 bares) es más probable que los efectos tóxicos ocurran en los pulmones (zona pulmonar) que en el cerebro y en la médula espinal (sistema nervioso central). A **presión elevada** ocurre lo contrario.

Los efectos en los pulmones (zona pulmonar) incluyen dificultades respiratorias, tos y dolor torácico. Los efectos en el cerebro y la médula espinal (sistema nervioso central) incluyen tinnitus, trastornos auditivos y visuales, náuseas, mareos, ansiedad y confusión, calambres musculares, localizados (alrededor de ojos, boca y frente), desmayos y convulsiones (crisis epilépticas).

Los efectos oculares incluyen visión borrosa y visión periférica reducida (“visión túnel”).

En caso de intoxicación por oxígeno debida a hiperoxia, la terapia con oxígeno se debe reducir o, si es posible, interrumpir e iniciar el tratamiento de los síntomas.

Si olvidó usar el Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

Use el oxígeno tal como se ha descrito en la sección de dosificación del prospecto. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Esto es debido a que el oxígeno medicinal podría ser perjudicial en concentraciones elevadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

No interrumpa el tratamiento con este medicamento por iniciativa propia. Consulte con su médico o farmacéutico.

Medidas de seguridad sobre el uso del oxígeno medicinal

El oxígeno es un producto oxidante y promueve la combustión. No debe haber humo ni llamas descubiertas (por ej., llamas piloto, fogones, horno, chimeneas de gas, chispas, velas, etc.) en las habitaciones en las que se use el oxígeno medicinal, ya que aumenta el riesgo de incendio.

Manipule con precaución el cilindro. Asegúrese de que el cilindro de gas no sufra caídas ni esté expuesto a golpes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Con tratamiento normobárico: En recién nacidos expuestos a concentraciones elevadas de oxígeno: daños en el ojo, que pueden provocar alteración de la visión.

Con tratamiento hiperbárico: dolor en el oído, miopía, barotraumatismos (lesiones causadas en los tejidos del organismo o en los órganos por un cambio en la presión).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Con tratamiento hiperbárico: Convulsiones

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Con tratamiento normobárico: colapso pulmonar (atelectasia).

Con tratamiento hiperbárico: Rotura del tímpano

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

Con tratamiento hiperbárico: disnea, niveles anormalmente bajos de azúcar en sangre en pacientes diabéticos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Con tratamiento normobárico: Toxicidad pulmonar, agravamiento del exceso de dióxido de carbono en sangre (hipercapnia), sequedad de la membrana mucosa, irritación local e inflamación de la mucosa.

Con tratamiento hiperbárico: dificultad para respirar, contracciones musculares involuntarias, vértigo, alteración auditiva, otitis serosa aguda, ruido o zumbido en los oídos (tinnitus), náuseas, comportamiento anormal, visión periférica reducida, cambios visuales, opacidad del cristalino (cataratas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxígeno Medicinal gas VIVISOL

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

No utilizar el oxígeno medicinal después de la fecha de caducidad que aparece en la bala de gas/recipiente/depósito, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Oxígeno medicinal gaseoso:

-Las balas de gas se pueden almacenar a una temperatura de entre -20 °C y +65 °C.

-Tienen que almacenarse en posición vertical, excepto las que tienen la parte trasera convexa; estas se tendrán que almacenar en posición horizontal o en un contenedor.

- Las balas de gas deben estar protegidas de caídas o de impactos mecánicos, por ejemplo, fijándolas o colocándolas en un contenedor.
- Se deben almacenar en una sala bien ventilada que se utilice exclusivamente para almacenar gases medicinales. Esta sala de almacenamiento no podrá contener ningún material inflamable.
- Las balas de gas que contengan un tipo de gas diferente o uno que tenga una composición diferente se deben almacenar por separado.
- Las balas de gas llenas y las vacías tienen que almacenarse por separado.
- No se pueden almacenar cerca de fuentes de calor.
- Se tienen que almacenar cubiertas y protegidas de los efectos meteorológicos.
- Las válvulas de las balas de gas se deben cerrar tras su uso.
- Cuando la bala esté vacía, tiene que devolverse al proveedor.
- Se colgarán avisos muy claros en el área de almacenamiento de prohibido fumar y encender fuego.
- Los servicios de emergencia deben saber dónde se ubica el almacenamiento de las balas de gas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Gas VIVISOL

- El principio activo es oxígeno, 100% v/v.
- No contiene más principios.

Aspecto del producto y contenido del envase

El oxígeno medicinal es un gas para inhalación.

Se suministra en forma gaseosa en un contenedor especial.

El oxígeno es un gas incoloro, insípido e inodoro.

El oxígeno medicinal gaseoso se almacena en balas de gas en estado gaseoso y bajo una presión de 200 bar (a 15 °C). Las balas de gas están fabricadas de acero o aluminio. Las válvulas están fabricadas de latón, acero o aluminio.

Las balas de gas con un contenido de (x) litros suministran (y) m³ de oxígeno a 15 °C y a 1 bar.

Contenido en litros (x)	1	2	3	5	7	10	14
Número de m ³ de oxígeno (y)	0,212	0,425	0,636	1,125	1,484	2,12	2,96

Contenido en litros (x)	15	20	30	40	47	50
Número de m ³ de oxígeno (y)	3,18	4,33	6,37	8,48	9,96	10,61

El código de color del cuello de la bala de gas es blanco.

El cuerpo de la bala de gas es de color blanco.

Las balas de gas, las válvulas y las tomas de las válvulas cumplen los estándares pertinentes de la UE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

VIVISOL IBÉRICA, S.L.

C/ Yeso, 2

28500 Arganda del Rey (Madrid)

España

Fabricante España

B.T.G. Sprl

Zoning Ouest 15

7860 Lessines, Belgica

O

VIVISOL IBÉRICA, S.L.
C/ Yeso, 2
28500 Arganda del Rey (Madrid)
España

O

MESSER IBERICA DE GASES, S.A.
Autovia Tarragona-Salou, Km 3,800,
Vilaseca, 43480 Tarragona
España

O

MESSER IBERICA DE GASES, S.A.
Pol. Industrial La Granadina III. C/Francia esquina C/Grecia Parcela 11.
San Isidro 03349 Alicante
España

O

SOL FRANCE, SUCURSAL EN ESPAÑA
C/ del Telègraf 17-19, PI SOTA EL MOLI,
Montmeló, 08160 Barcelona

Fecha de la última revisión del prospecto:

La siguiente información va dirigida exclusivamente a profesionales sanitarios:

Oxígeno medicinal gaseoso

Preparación antes del uso

Seguir las instrucciones del proveedor, en particular:

- Puede que la bala de gas no se pueda utilizar si está visiblemente deteriorada o se sospecha que pueda estarlo, o si ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Se debe evitar todo tipo de contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.
- Retirar el sello de la válvula y el tapón de protección antes de usarla.
- Solamente se puede utilizar el equipo adecuado para una bala de gas específica y ese gas específico.
- Comprobar que el conector rápido y el regulador están limpios y que las conexiones están en buenas condiciones.
- Abrir lentamente la válvula de la bala, al menos media vuelta.
- Cuando se abra y se cierre la válvula de una bala de gas no se podrán usar ni alicates ni otras herramientas para evitar el riesgo de daños.
- No se puede modificar la forma del envase.
- Comprobar que no haya fugas siguiendo las instrucciones que acompañan al regulador. No intentar reparar la fuga de la válvula o del equipo por sí solo a no ser que cambie el obturador o la junta tórica.
- En caso de fuga, cerrar la válvula y desacoplar el regulador. Si la bala de gas continúa filtrando gas, vaciar la bala exterior. Marcar las balas de gas defectuosas, colocarlas en una zona especial para reclamaciones y devolverlas al proveedor.

- En las balas con válvulas reguladoras de presión no es necesario usar un regulador de presión separado. La válvula reguladora de presión incorporada tiene un conector rápido para conectar las válvulas "por encargo" pero también una toma por separado para el flujo constante de gas, donde se puede regular el flujo.

Utilización de la bala de gas

- Está prohibido transferir gas bajo presión.
- Está estrictamente prohibido fumar e iniciar fuegos en las salas donde se lleva a cabo el tratamiento con oxígeno medicinal.
- Cuando se está utilizando la bala, esta se debe fijar en un soporte apropiado.
- Se debe considerar la sustitución de las balas de gas cuando la presión en la botella ha disminuido hasta un punto en el que el indicador de la válvula se encuentra en el campo amarillo.
- Cerrar la válvula de la bala de gas cuando queda una cantidad de gas pequeña en la bala de gas. Es importante que quede una pequeña cantidad de presión en la bala de gas para evitar que entren sustancias contaminantes.
- Cerrar las válvulas de balas de gas vacías.
- Cerrar a mano la válvula de la bala de gas después de utilizarla. Despresurizar el regulador o la conexión.