

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud 99,5 % v/v gas comprimido medicinal 300 bar

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, 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 Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud
3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud y para qué se utiliza

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 empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud

No use Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud:

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 compuestos combustibles, especialmente los de naturaleza grasa (lubricantes, aceites) y a los materiales orgánicos (materiales plásticos, madera, papel, tejidos) 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud:

- 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.
- Las concentraciones altas 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 inferior al 45%.

- 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 mmHg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina.
- 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.

Uso de Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud con otros medicamentos

Comunique 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, 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.

Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud

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

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud 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 Gas Oxigen Salud es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

La forma de administración es por vía inhalatoria.

Si usa más Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud 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, hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

Si olvidó usar Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud

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

4. Posibles efectos adversos

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

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, posibilidad de aparición de apnea (suspensión de la respiración mientras la persona esta durmiendo).

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), los senos, 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 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión y las instrucciones de su equipo particular.

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

Almacenamiento de las balas:

Las balas 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 balas vacías y las balas llenas deben almacenarse por separado.

Las balas 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 balas de capacidad superior a 5 L deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

Almacenamiento de las balas en el servicio usuario y a domicilio:

La bala 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 balas:

Las balas 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 asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las balas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxígeno Medicinal Gas Oxigen Salud, es un gas para inhalación que se envasa en balas a 300 bares de presión a 15°C. Las balas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes

- Bala de 1 L que aporta 0,306 m³ de gas
- Bala de 2 L que aporta 0,611 m³ de gas
- Bala de 2,7 L que aporta 0,825 m³ de gas
- Bala de 3 L que aporta 0,917 m³ de gas
- Bala de 5 L que aporta 1,53 m³ de gas
- Bala de 7 L que aporta 2,14 m³ de gas
- Bala de 10 L que aporta 3,06 m³ de gas
- Bala de 13 L que aporta 3,97 m³ de gas
- Bala de 15 L que aporta 4,58 m³ de gas
- Bala de 16 L que aporta 4,89 m³ de gas
- Bala de 20 L que aporta 6,11 m³ de gas
- Bala de 30 L que aporta 9,17 m³ de gas
- Bala de 40 L que aporta 12,22 m³ de gas
- Bala de 50 L que aporta 15,28 m³ de gas
- Bloque de 12 balas de 50 L que aportan 183,3 m³ de gas
- Bloque de 16 balas de 50 L que aportan 244,5 m³ de gas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
OXIGEN SALUD, S.A.

Pere IV, 453.
08020 Barcelona

Responsable de la fabricación

OXIGEN SALUD, S. A.
Polígono Industrial, Calle A, Parcela 63.
09320 Madrigal del Monte (Burgos)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

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.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Instrucciones de uso/manipulación

No fumar.
No acercar 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 balas de oxígeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

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

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Agrupar las balas 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 balas si su presión es inferior a 10 bar.
3. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de 50 L o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que la bala está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5L.
8. No levantar la bala cogiéndola por el grifo.

9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar manorreductores homologados y que cumplan la normativa vigente
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (300 bar) de la bala (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
12. En el caso de los bloques de balas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar conectores o elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno y que estén provistos de terminaciones específicas para oxígeno.
14. En caso de fuga, cerrar el grifo o válvula de alimentación del circuito.
15. No utilizar jamás un envase que presente fugas de estanqueidad.
16. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
17. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo.
18. Purgar la conexión de salida de la bala antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala y el manorreductor.
19. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
20. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
21. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
22. No intentar reparar un grifo defectuoso.
23. No apretar nunca con tenazas el manorreductor – caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
24. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
25. Cerrar el grifo de la bala 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.
26. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una bala que presente un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
27. No vaciar nunca por completo una bala.
28. Conservar las balas vacías con el grifo cerrado y los bastidores vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
29. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.

Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilios).