

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life 99,5% v/v gas criogénico 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, 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 Líquido Sapio Life y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life
3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life 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 Líquido Sapio Life

No use Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life

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 a las 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.

Advertencias y precauciones

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

En ciertos casos graves de falta de oxígeno. Tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO₂) del 100 %, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO₂) superior al 70 %, pueden 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 concentración 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 FiO₂ inferior al 45 %.

Precauciones de empleo

Para los lactantes que necesiten una concentración FiO₂ superior al 30 %, la concentración PaO₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (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 Líquido Sapio Life con otros medicamentos

Informe 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 y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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 Líquido Sapio Life sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life

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 Líquido Sapio Life 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 Líquido Sapio Life es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life 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 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 Sapio Life puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, posibilidad de aparición de apnea.

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 (F_{iO_2}) 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 (F_{iO_2}) superiores al 80 %.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno ($F_{iO_2} > 40$ %; P_{aO_2} superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración $F_{iO_2} > 30$ %), 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 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 Sapio Life

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 recipientes a presión y las instrucciones de su equipo particular.

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

Los evaporadores, fijos o móviles, han de instalarse al aire libre, en una zona limpia, sin materias inflamables, reservada al almacenaje de los gases de uso médico y cerrada con llave.

En ningún caso debe encenderse fuego, ni fumar ni engrasar. Tampoco debe estacionarse en el área de trasiego. Se han de vigilar y controlar los riesgos provocados por una sobre-oxigenación de la atmósfera o de las prendas de vestir.

Los evaporadores y recipientes criogénicos, fijos o móviles, han de protegerse de los choques, en especial los órganos de llenado, de vaciado y de seguridad (hojas finas de metal, válvulas, manómetros), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas de 50° C y más y de materias combustibles.

Los evaporadores y recipientes criogénicos móviles no deben estar nunca tumbados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life

El principio activo es Oxígeno, en una concentración superior al 99,5% v/v.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Oxígeno Medicinal Líquido Sapio Life es un gas para inhalación que se suministra en recipientes domiciliarios, botellones o isocontenedores criogénicos de distintos volúmenes, que contienen oxígeno medicinal en estado líquido, para su posterior trasvase a recipientes portátiles para su administración final al paciente en estado gaseoso.

Recipiente criogénico domiciliario:

1,2 L, 0,6 L, 10 L, 20 L, 21 L, 30 L, 31 L, 36 L, 37 L, 41 L, 45 L, 46 L.

Botellón criogénico:

230 L, 180 L.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Instrucciones de uso / manipulación

Es importante leer detenidamente las instrucciones de uso de su equipo.

No fumar.

No acercarse a una llama

No engrasar.

Principalmente, no introducir nunca este gas en un aparato del que se pueda sospechar que contiene cuerpos combustibles y, en especial, cuerpos grasos; no limpiar nunca con productos combustibles y, en especial, con cuerpos de textura grasa, puesto que los aparatos contienen este gas, ni tampoco las llaves, las juntas, los forros, los dispositivos de cierre y las válvulas.

- Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- No untar con productos grasos (vaselina, pomadas...) la cara de los pacientes.
- Manipular los aparatos con las manos limpias y sin grasa.
- No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...)
- en los aparatos ni junto a los mismos.
- En caso de fuga, cerrar la llave o la válvula de alimentación del circuito que presente un fallo de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad y comprobar el buen funcionamiento del sistema de auxilio.
- Ventilar, a ser posible, el lugar de utilización en caso de tratarse de locales pequeños
- (vehículos, domicilios).
- Efectuar cualquier manipulación en recipientes de oxígeno líquido con guantes limpios adecuados a dicho uso y gafas de protección.
- No tocar nunca las partes frías o heladas de los aparatos.
- En caso de quemadura criogénica, enjuagar abundantemente con agua.
- Utilizar racores específicos para el oxígeno.
- Evaporadores y recipientes criogénicos móviles: durante la utilización de los flexibles de paso, no sobrepasar nunca la presión máxima de servicio; no someter el flexible a un radio de curvatura demasiado pequeño; no dejar nunca el flexible en el suelo; supervisar el estado de la funda externa; y no engrasar nunca el flexible.
- Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación. Quitarse también dicha ropa.
- No utilizar racores intermedios para empalmar dos dispositivos que no encajen.
- Evaporador y recipiente criogénico móviles: abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobre-presiones en cada circuito de oxígeno líquido en el que haya riesgo de quedar líquido aprisionado entre dos válvulas.
- Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.

Titular de la autorización de comercialización

SAPIO LIFE, S.A.U.

Camino de lo Cortao, 28

San Sebastián de los Reyes

28709 Madrid

Responsable de la fabricación:

SAPIO LIFE, S.A.U.

Camino de lo Cortao, 28

San Sebastián de los Reyes

28709 Madrid

O

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Ctra. Sevilla-Málaga-Granada, Km. 9,6
Polígono Ind. La Red
41500 – Sevilla

O

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

C/ Dr. Fleming, 29
Pol. Ind. Ca N'Estella
08635 – Sant Esteve de Ses Rovires (Barcelona)

O

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Polígono Industrial Can Rubiol
C/ Cellerers, 142
07141 Marratxí

O

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Barrio Chaco, s/n
48480 – Arrigorriaga (Vizcaya)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Agosto 2005

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.gob.es/>