

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos, 99,5% v/v gas comprimido medicinal Oxígeno 99,5% v/v

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

1. Qué es Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos es un gas comprimido medicinal que pertenece a un grupo de medicamentos denominados gases medicinales. Se envasa en balas de gas 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos

No use Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos:

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.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos

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 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 Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos con otros medicamentos

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, cloropromazina, 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 Carburos Metálicos

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

Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos 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 Carburos Metálicos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

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

Si usa más Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos del que debe:

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 Carburos Metálicos 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Oxígeno Medicinal Gas Carbuos Metálicos

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

Almacenamiento de las balas de gas:

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

Las balas de gas 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 gas 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 balas de gas en el servicio usuario y a domicilio:

La bala de gas 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 de gas:

Las balas de gas 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 balas de gas deben estar bien sujetas, 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 Gas Carbuos Metálicos:

- El principio activo es Oxígeno.
- Sin excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Oxígeno Medicinal Gas Carbuos Metálicos 99,5% V/V gas comprimido viene envasado en balas de gas a 200 bar de presión a 15° C. Las balas de gas pueden ser de diferentes tamaños y diferentes materiales con una válvula de salida por donde se extrae el gas. Algunas de las válvulas van protegidas por una tulipa.

Las balas de gas de x litros de capacidad proporcionan y (unidad de volumen) de oxígeno gaseoso a 15°C y

1 atm (ver tabla). Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Presión de llenado 200 bares

Tamaño (x)	Capacidad geométrica (litros)	Cantidad nominal en litros (15°C) (y)	Cantidad de producto gaseoso a 15°C y 1atm en m ³ (y)	Peso de producto almacenado (kg)
X0,5S	0,5	107	0,11	0,14
X1S	1	214	0,21	0,29
X2S	2	429	0,43	0,58
X3S	3	643	0,64	0,87
X4S	4	857	0,86	1,16
X5S	5	1072	1,07	1,45
X7S	7	1501	1,5	2,03
X10S	10	2144	2,14	2,90
X13S	13	2775	2,77	3,75
X15S	15	3215	3,21	4,35
X20S	20	4287	4,29	5,81
X25S	25	5359	5,36	7,26
X30S	30	6431	6,43	8,71
X40S	40	8575	8,57	11,60
X50S	50	10718	10,72	14,51
Bloque 16	800	171488	171,49	232,2
Bloque 18	900	192924	192,92	261,2
Bloque 23	1150	246514	246,51	333,8

Titular de la autorización de comercialización:

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.
Av. De la Fama, 1
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona
ESPAÑA

Responsable de fabricación:

S.E. CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Alcalá de Guadaíra
Ctra. Sevilla-Málaga-Granada, Km. 9,6 Polígono Ind. La Red 41500 – Alcalá de Guadaíra - Sevilla
(ESPAÑA)

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Massalfassar
Ildefonso Carrascosa, Par. 20-21 Pol.Ind. Mediterráneo 46560 – Massalfassar – Valencia (ESPAÑA)

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Aranjuez
Ctra. De Toledo, 7 28300 – Aranjuez – Madrid (ESPAÑA)

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Ca N’Estella
C/ Dr. Fleming, 29 Pol. Ind. Ca N’Estella 08635 – Sant Esteve de Sesrovires – Barcelona (ESPAÑA)

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Telde
Urbanización Industrial Salinetas 35219 – Telde – Gran Canaria (ESPAÑA)

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Arrigorriaga
Barrio Chaco, s/n 48480 – Arrigorriaga – Vizcaya (ESPAÑA)

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A. – Marratxí
C/Cellelers 142 Polígono Industrial Can Rubiol 07151 Marratxí – Baleares (ESPAÑA)

GASIN II GASES INDUSTRIAIS UNIPessoal L.D.A. - Perafita
Rua Do Progresso 53, Perafita, 4455-533 (PORTUGAL)

La última revisión de este prospecto: Octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>

Esta información está destinada exclusivamente a profesionales del sector sanitario

Instrucciones de 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, 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.

Las balas de gas de Oxígeno Medicinal Gas Carburos Metálicos 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 gas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerla en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
3. No utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las balas de gas de 50 litros o mayor capacidad con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante, que la bala de gas está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una bala de gas cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la bala de gas cogiéndola por la válvula.
10. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el Oxígeno.
11. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bar) de la bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.
13. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para Oxígeno.
14. Abrir la válvula de forma progresiva.
15. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.

16. Purgar la conexión de salida de la bala de gas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala de gas y el manorreductor.
 17. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
 18. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala de gas y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
 19. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
 20. No intentar reparar una válvula defectuosa.
 21. No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo de riesgo de provocar desperfectos en la junta.
 22. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para Oxígeno.
 23. Cerrar la válvula de la bala de gas 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.
 24. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
 25. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
 26. Conservar las balas de gas y los bloques con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad interna.
 27. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
- Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).