

Prospecto: información para el usuario

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v, gas criogénico medicinal en recipientes fijos

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

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

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide es un gas para inhalación que pertenece a un grupo de medicamentos denominados gases medicinales. Se envasa en recipientes criogénicos 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 Líquido Air Liquide

No use Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide:

El oxígeno a una presión mayor que la presión atmosférica (Oxigenoterapia Hiperbárica) no debe utilizarse en casos de neumotórax no tratado o sin drenar. Un neumotórax se debe a la acumulación de aire en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares. Si alguna vez ha tenido un neumotórax, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide

Antes de iniciar la oxigenoterapia, usted debe saber lo siguiente:

- El oxígeno puede tener efectos nocivos a altas concentraciones. Esto puede causar daños pulmonares (colapso de los alvéolos, inflamación del pulmón), lo que dificultará el aporte de oxígeno a la sangre.
- Si usted tiene una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave que causa oxigenación sanguínea insuficiente, el oxígeno se suministrará a un caudal bajo. El médico adaptará el caudal adecuado de oxigenoterapia.
- Pueden ocurrir acontecimientos adversos como daño ocular en recién nacidos, tanto a término como a prematuros. Si su bebé requiere oxígeno, el médico determinará la concentración apropiada de oxígeno a administrar.

La Oxigenoterapia hiperbárica requiere precauciones en caso de:

- **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**
- Enfisema pulmonar: un trastorno de los pulmones debido a la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar acompañado de una falta (grave) de aire
- **Infecciones en las vías respiratorias superiores**
- **Asma** insuficientemente controlada
- **Cirugía reciente del oído medio**
- **Cirugía torácica** reciente
- **Fiebre alta no controlada**
- **Antecedentes de epilepsia o convulsiones**
- **Temor a los espacios confinados** (claustrofobia)
- Si alguna vez ha tenido un **neumotórax** (acumulación de aire o gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares)
- **Problemas del corazón**

Recomendaciones relacionadas con el aumento del riesgo de incendio en presencia de oxígeno:

- El oxígeno es un producto oxidante y favorece la combustión. No se debe fumar ni haber llamas abiertas (por ejemplo, luces piloto, cocinas, hornos, fogones de gas, chispas, velas...) en las salas donde se utiliza Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide, ya que esto aumenta el riesgo de incendio.
- No fume ni use cigarrillos electrónicos durante todo el tratamiento con oxígeno.
- No utilice tostadoras, secadores de pelo o equipos eléctricos similares durante el tratamiento con oxígeno.
- No aplique sustancias grasas (ej. aceites, cremas, ungüentos) sobre las superficies en contacto con oxígeno. Sólo productos con base acuosa deben usarse en las manos y la cara o dentro de la nariz mientras se usa oxígeno.
- El regulador de presión se debe abrir lentamente y con cuidado para evitar el riesgo de golpe de fuego.

Las quemaduras térmicas pueden ocurrir por incendios accidentales en presencia de oxígeno.

Recomendaciones a cuidadores:

- Maneje con cuidado la bala. Asegúrese de que no haya riesgo de caída de la bala y que no esté expuesta a golpes.
- Un daño en el equipo puede causar obstrucción en la salida y/o información incorrecta mostrada en el manómetro con respecto al contenido de oxígeno restante y al flujo suministrado, conduciendo a una insuficiencia o falta de administración de oxígeno.
- El oxígeno se vuelve líquido a alrededor de $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$. Existe el riesgo de quemaduras a temperaturas tan bajas. Use siempre guantes y gafas protectoras cuando trabaje con oxígeno líquido medicinal.

Niños

En prematuros y bebés recién nacidos, la oxigenoterapia puede producir daño ocular (retinopatía del prematuro). El médico determinará la concentración apropiada de oxígeno que se va a administrar para asegurar el tratamiento óptimo para su bebé.

Otros medicamentos y Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide

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

Si está utilizando o ha utilizado bleomicina (para tratar el cáncer), amiodarona (para tratar enfermedades del corazón), nitrofurantoína (para tratar una infección), informe a su médico antes de usar oxígeno, ya que existe la posibilidad de que se produzcan efectos tóxicos en los pulmones.

El daño pulmonar previo causado por el pesticida Paraquat puede empeorar con la administración de oxígeno. En caso de intoxicación con Paraquat, debe evitarse el suministro de oxígeno tanto como sea posible.

Embarazo y lactancia

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide se puede utilizar durante el embarazo, pero sólo si es necesario.

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide se puede utilizar durante la lactancia.

En todas las situaciones, debe informar a su médico si está embarazada o sospecha que podría estarlo.

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.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y usar máquinas mientras utiliza Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide siempre y cuando su médico considere que está capacitado para ello.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide

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

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 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

La forma de administración es por vía inhalatoria.

- 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.

Si estima que la acción del Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

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

Si usa más Oxígeno Medicinal Air Liquide del que debe

Si usted ha utilizado más Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda un tratamiento de los síntomas.

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

En situaciones de vulnerabilidad, la administración excesiva de Oxígeno Medicinal Air Liquide puede afectar la función respiratoria y, en casos excepcionales causar efectos adversos neurológicos que pueden conducir a una pérdida de conciencia en situaciones extremas.

El uso prolongado de Oxígeno Medicinal Air Liquide en exceso puede causar dolor asociado a la respiración, tos seca e incluso dificultad respiratoria. Si estos síntomas de sobredosis aparecen, consulte a su médico o acuda al hospital más cercano.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos generalmente aparecen a altas concentraciones y después de un tratamiento prolongado:

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

En recién nacidos expuestos a altas concentraciones de oxígeno: daño ocular, que puede resultar en problemas de visión.

Con tratamiento hiperbárico: dolor de oído, miopía, barotraumatismo (daño causado a los tejidos corporales u órganos por un cambio de presión).

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

Con tratamiento hiperbárico: convulsiones.

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

Colapso pulmonar

Con tratamiento hiperbárico: ruptura de la membrana timpánica.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Con tratamiento hiperbárico: falta de aire, nivel anormalmente bajo de azúcar en sangre en pacientes diabéticos.

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

Dolor relacionado con la respiración y tos seca, sequedad en las mucosas, irritación local e inflamación de la mucosa.

Con tratamiento hiperbárico: dificultad para respirar, contracción muscular involuntaria, vértigos, alteración auditiva, otitis serosa aguda, náuseas, comportamiento anormal, disminución de la visión periférica, cambios visuales, nubosidad del cristalino (catarata).

El contacto con oxígeno líquido causa lesiones por congelación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo 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 Líquido Air Liquide 99,5% v/v, gas criogénico medicinal en recipientes fijos

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.

- Los recipientes fijos deben instalarse en zonas limpias, aireadas y sin materiales inflamables, el almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal tiene que estar separado de los gases destinados a otros usos.
- Los recipientes fijos se protegerán de fuentes de ignición o calor y de materiales combustibles.
- Los recipientes fijos se protegerán de los riesgos de choques, en particular los elementos de llenado, vaciado y seguridad.
- No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de llenado de los recipientes fijos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide

- El principio activo es oxígeno. La concentración de oxígeno medicinal es superior o igual al 99,5% v/v.
- No contiene otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide es un gas para inhalación que se trasvasa a recipientes criogénicos fijos. Los recipientes criogénicos pueden ser de los siguientes volúmenes:

Recipiente tipo 800 contiene 680 m³ ó 800 litros de gas
Recipiente tipo 1.200 contiene 1.020 m³ ó 1.200 litros de gas
Recipiente tipo 3.000 contiene 2.550 m³ ó 3.000 litros de gas
Recipiente tipo 5.000 contiene 4.250 m³ ó 5.000 litros de gas
Recipiente tipo 7.500 contiene 6.375 m³ ó 7.500 litros de gas
Recipiente tipo 10.000 contiene 8.500 m³ ó 10.000 litros de gas
Recipiente tipo 15.000 contiene 12.750 m³ ó 15.000 litros de gas
Recipiente tipo 20.000 contiene 17.000 m³ ó 20.000 litros de gas
Recipiente tipo 32.000 contiene 27.200 m³ ó 32.000 litros de gas
Recipiente tipo 50.000 contiene 42.500 m³ ó 50.000 litros de gas
Recipiente tipo 63.000 contiene 53.550 m³ ó 63.000 litros de gas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL – 75, Quai D`Orsay
75007 París (FRANCIA)

Responsables de la fabricación

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial A Uceira, Vial 7, parcela B12-13
O Carballiño, Ourense – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial Son Llaud, Avenida Principal, parcelas 8 y 9

Santa María del Camí, Baleares – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa, 17, Parcela 8-1 y 8-2,
Campanillas, Málaga – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Sabinar, Parcela 19
Épila, Zaragoza – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Prado, C/ Zaragoza, nº 43
Mérida, Badajoz – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial Moncada III, C/ Moroder, 1
Moncada, Valencia – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial Güimar, Manzana III, Parcela 16-17
Candelaria, Sta. Cruz de Tenerife – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
C/ Eduardo Maristany, 107-117
San Adrián del Besós, Barcelona – España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial IV
Parcela Nº 238
Cabanillas, Guadalajara - España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial Sepes
C/Galileo Galilei, s/n
Sagunto, Valencia - España

ó

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial La Polvorista. C/ Calasparra, s/n,
Molina de Segura, Murcia – España

ó

OXINORTE OPERACIONES S.A.
Buen Pastor s/n
Baracaldo, Vizcaya - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2017

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

1. Verificar el correcto estado de todos los materiales antes de su uso
2. Para efectuar cualquier manipulación en los recipientes fijos de oxígeno líquido, se tienen que llevar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
3. Verificar el estado de la zona donde se van a ubicar los recipientes fijos.
4. No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
5. En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
6. Utilizar racores específicos de oxígeno.
7. 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.
8. No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
9. No se fumará en las proximidades de los envases.
10. Los envases se mantendrán alejados de las llamas.
11. No se aplicarán grasas.
12. Nunca se introducirá gas en un envase que se sospeche que pueda tener cuerpos combustibles en su interior y especialmente sustancias grasas.
13. No se limpiarán nunca los envases con sustancias combustibles, en concreto sustancias grasas.
14. No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorante, etc.), disolventes (alcohol, gasolina, etc.), sobre el material o en sus proximidades.
15. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que presente un defecto de estanqueidad y comprobar la puesta en servicio del sistema de emergencia.