Prospecto: Información para el usuario

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99, 5 % v/v, gas para inhalación
oxígeno

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 medico o farmaceutico.
- 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 el Oxígeno medicinal y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar el Oxígeno medicinal.
3. Cómo usar el Oxígeno medicinal.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación del Oxígeno medicinal.
6. Contenido del envase e información adicional.

El nombre completo de este medicamento es Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.
Para facilitar su consulta, se denominará Oxígeno medicinal a lo largo de todo el prospecto.

1. Qué es el Oxígeno medicinal y para qué se utiliza

El Oxígeno medicinal contiene oxígeno, que es un gas esencial para la vida. El tratamiento con oxígeno se puede 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 usarse 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 alta presión (tratamiento con oxígeno hiperbárico).
El tratamiento con oxígeno a presión elevada solo debe ser administrado por profesionales sanitarios cualificados para evitar el riesgo de lesiones por fuertes fluctuaciones en la presión. El tratamiento con oxígeno a presión elevada puede usarse 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar el Oxígeno medicinal

No use el Oxígeno medicinal
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, comuníqueselo a su médico.

Advertencias y precauciones
Antes de iniciar el tratamiento con oxígeno debería conocer la siguiente información:

- 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 **recién nacidos y bebés prematuros**. El motivo es minimizar el riesgo de 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 sangre o si está tomando analgésicos potentes, será necesario un estricto seguimiento de su médico.
- Si alguna vez ha tenido lesiones pulmonares, comuníqueselo a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar oxígeno medicinal.

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 del fuego .

Uso de Oxígeno medicinal con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 del Oxígeno medicinal con alimentos, bebidas y alcohol
No consuma alcohol mientras esté utilizando este medicamento. El alcohol puede producir depresión respiratoria.

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

El tratamiento con oxígeno a presión elevada (oxigenoterapia hiperbárica) si está 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.

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.

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 usar el Oxígeno medicinal

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 su situación, el tratamiento con oxígeno bajo presión elevada dura entre 45 y 300 minutos por cada sesión. El tratamiento puede consistir en una o dos sesiones, pero un tratamiento a largo plazo puede durar hasta 30 sesiones o más 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 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó usar el Oxígeno medicinal
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, el Oxígeno medicinal podría ser perjudicial en concentraciones elevadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno medicinal
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 l Oxígeno medicinal

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

No utilice el Oxígeno medicinal después de su fecha de caducidad, que aparece en la recipiente/cisterna, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el recipiente/cisterna en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C. Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.
No fumar cerca del recipiente/cisterna.
El transporte se debe conducir de acuerdo con la normativa internacional para transportar materiales peligrosos.
Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno medicinal

- El principio activo es oxígeno, en una concentración superior al 99,5% v/v.
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

El Oxígeno medicinal líquido Solgroup es un gas para inhalación.
Se suministra en forma líquida en un contenedor especial.
El oxígeno es un gas incoloro, insípido e inodoro.
En estado líquido es de color azul.

El Oxígeno medicinal líquido Solgroup está envasado en cisternas criogénicas móviles y recipiente criogénico fijo.

Las cisternas criogénicas móviles están fabricadas de un recinto exterior y uno interior de acero inoxidable. Las válvulas están hechas de latón, acero inoxidable y bronce y están especialmente diseñadas para las bajas temperaturas.
Estas cisternas contienen oxígeno en estado líquido a temperaturas muy bajas.
El contenido de las cisternas varía de 9.000 a 26.000 litros.
Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno gaseoso a 15 °C y 1 bar.

Contenido de la cisterna en litros	**Capacidad para el oxígeno líquido en litros**	**Cantidad equivalente de oxígeno gaseoso en m^3 a 15°C y 1 atm**
9.000	9.000	7.677
a		
26.000	26.000	22.178

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cisternas.

Los recipientes criogénicos fijos son tanques especiales de acero con una doble pared separada por un alto vacío. Las válvulas están hechas de latón, acero inoxidable y bronce y están especialmente diseñadas para las bajas temperaturas.
Estos recipientes contienen oxígeno en estado líquido a temperaturas muy bajas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El contenido de los recipientes puede llegar hasta 50.000 litros.
Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno gaseoso a 15 °C y 1 bar.

Contenido del recipiente en litros	**Capacidad para el oxígeno líquido en litros**	**Cantidad equivalente de oxígeno gaseoso en m³ a 15°C y 1 atm**
hasta 50.000 litros	50.000 litros	42.650

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de recipientes.

Titular de la autorización de comercialización
SOL S.p.A.
Via Borgazzi 27
20900 Monza
Italia

Representante local:
Sol France Sucursal en España
Calle Yeso, número 2
28500 Arganda del Rey (Madrid)

Responsable de la fabricación
SOL, S.P.A. Zoning –Industriel de Feluy –Zone B, 7180 Seneffe – Bélgica
SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o., Cesta železarjev 8, SI-4270 Jesenice Eslovenia
SOL BULGARIA JSC 12 Vladaiska Reka Str., Poduiane area 1510 Sofia, Bulgaria
SOL Bulgaria JSC – South Industrial Zone, Complex Agropolychim AD, 9160 Devnya, Bulgaria.
Sol France, sucursal España (SOLFSE),Calle Telégraf, s/n, Nt.17-19, Polígono Industrial Sota el Molí, 08160 Montmeló, (Barcelona), SPAIN
TAE - Technika Aeria Ellados Sindos, Industrial zone Sindos 12th km Thessaloniki-Edessa, Thessaloniki, GR-570 08, Greece.
Technical Gases Greece S.A., Sximatari, 59th km Athens-Lamia National Road, Viotia, 32009, Greece
SOL Gas Primari S.r.l. Via Del Lavoro 12 S. Martino Buon Albergo 37036 Verona (Italy)

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Belgica: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Bulgaria: Медицински кислород, течен SOL
Republica Checa: Kyslík medicinální kapalný SOL, 100%, Medicinální plyn, kryogenní
Grecia: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL
Hungria: Oxigén SOL
Luxemburgo: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Portugal: Oxygénio medicinal liquid SOL
Rumania: Oxigen SOL
Eslovaquia: Medicinálny kyslík kvapalný SOL
Eslovenia: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski
España: Oxígeno medicinal líquido Solgroup
Holanda: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL
Reino Unido: Liquid Medical Oxygen

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2024

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

La concentración, el flujo y la duración del tratamiento deben ser determinadas por un médico, de acuerdo con las características de cada patología.

La hipoxemia es un trastorno en el que la presión arterial parcial de oxígeno (PaO_2) es inferior a 10 kPa (< 70 mmHg). Un nivel de presión de oxígeno de 8 kPa (55/60 mmHg) da lugar a insuficiencia respiratoria.

La hipoxemia se trata enriqueciendo el aire inhalado por el paciente con oxígeno adicional. La decisión de introducir el tratamiento con oxígeno depende del grado de hipoxemia y del nivel de tolerancia individual del paciente.

En todos los casos el objetivo del tratamiento con oxígeno es mantener una PaO_2 > 60 mmHg (7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial del ≥ 90%.

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, la concentración de oxígeno en el aire inspirado (FiO_2) debe ser al menos del 21%.

Tratamiento con oxígeno a presión normal (oxigenoterapia normobárica):

La administración de oxígeno debe realizarse con precaución. La dosis se debe adaptar a las necesidades individuales del paciente, la presión de oxígeno debe mantenerse superior a los 8,0 kPa (o 60 mmHg) y la saturación de oxígeno de la hemoglobina debe ser > 90%. Es necesario controlar regularmente la presión arterial de oxígeno (PaO_2) o la pulsioximetría (saturación arterial de oxígeno [SpO_2]) y los signos clínicos. El objetivo es que el aire inhalado por cada paciente siempre tenga la menor concentración de oxígeno eficaz posible, que es mínima dosis para mantener una presión de 8 kPa (60 mmHg)/saturación > 90 %. La administración de concentraciones elevadas debe ser lo más breve posible, bajo un control estricto de los valores de los gases sanguíneos.

El oxígeno se puede administrar de forma segura en las siguientes concentraciones y para los períodos indicados:

Hasta el 100% menos de 6 horas.
Del 60 al 70% 24 horas.
Del 40 al 50% durante el segundo período de 24 horas.

El oxígeno es potencialmente tóxico en concentraciones superiores al 40% transcurridos dos días.

Los neonatos no se incluyen en estas directrices porque la fibroplasia retrolenticular se produce con una FiO_2 muy inferior. Para conseguir una oxigenación adecuada y apropiada en los neonatos, se deben seleccionar las concentraciones eficaces más bajas.

- Pacientes con respiración espontánea:

La concentración eficaz de oxígeno es al menos del 24%. Normalmente se administra un mínimo del 30% de oxígeno para garantizar las concentraciones terapéuticas con un margen de seguridad.

El tratamiento con una concentración alta de oxígeno (> 60%) en períodos cortos está indicado en casos de crisis asmática grave, tromboembolismo pulmonar, neumonía, fibrosis pulmonar, etc.

Una concentración baja de oxígeno está indicada para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica causada por un trastorno obstructivo crónico de las vías respiratorias u otras causas. La concentración de oxígeno no debe ser superior al 28% y para algunos pacientes incluso el 24% puede ser excesivo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es posible administrar concentraciones más altas de oxígeno (en algunos casos hasta del 100%) aunque es muy difícil obtener concentraciones > 60% (o del 80% en el caso de los niños) con el uso de la mayoría de los dispositivos de administración.
Se debe adaptar la dosis a las necesidades individuales del paciente, a flujos que oscilan entre 1 y 10 litros de gas por minuto.

- Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica:

El oxígeno se debe administrar en flujos que varían entre los 0,5 y los 2 litros/minuto y es necesario ajustar la velocidad del flujo en función de los valores de los gases sanguíneos. La concentración eficaz de oxígeno se mantendrá por debajo del 28% y en ocasiones incluso del 24% en los pacientes que padecen trastornos respiratorios y que dependen de la hipoxia como estímulo respiratorio.

- Insuficiencia respiratoria crónica causada por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otras enfermedades.

El tratamiento se ajusta según los valores de los gases sanguíneos. La presión arterial parcial de oxígeno (PaO_2) debe ser > 60 mmHg (7,96 kPa) y la saturación de oxígeno en la sangre arterial del ≥ 90%.
La velocidad de administración más frecuente es de 1 a 3 litros/minuto durante 15 a 24 horas/día, que también abarca el sueño paradójico (el período más sensible a la hipoxemia durante un día). Durante un período estable de la enfermedad, se recomienda el control de las concentraciones de CO_2 dos veces cada 3 o 4 semanas o 3 veces al mes, ya que las concentraciones de CO_2 pueden aumentar durante la administración de oxígeno (hipercapnia).

- Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda:

El oxígeno debe administrarse a una velocidad que varía entre los 0,5 y los 15 litros/minuto y es necesario ajustar la velocidad de flujo en función de los valores de los gases sanguíneos. En caso de emergencia, los pacientes con dificultades respiratorias graves necesitan dosis considerablemente más elevadas (hasta 60 litros/minuto).

- Pacientes con ventilación mecánica:

Si el oxígeno se mezcla con otros gases, la fracción de oxígeno en la mezcla de gas inhalado (FiO_2) no debe descender por debajo del 21%. En la práctica, el 30% tiende a ser el límite inferior. En caso necesario, la fracción de oxígeno inhalado puede aumentarse hasta el 100%.

- Población pediátrica:

Recién nacidos:
En casos excepcionales se pueden administrar a los bebés recién nacidos concentraciones de hasta el 100%, sin embargo, el tratamiento se debe supervisar minuciosamente. Se debe procurar utilizar las concentraciones eficaces más bajas para conseguir la oxigenación adecuada. Por norma general, se deben evitar las concentraciones de oxígeno superiores al 40% en el aire de inhalación, teniendo en cuenta el riesgo de daño ocular (retinopatía) o colapso pulmonar. La presión del oxígeno en la sangre arterial se debe controlar con atención y mantener por debajo de los 13,3 kPa (100 mmHg). Se deben evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno. Al prevenir las fluctuaciones sustanciales en la oxigenación se puede reducir el riesgo de daño ocular. (Ver también la sección 4.4).

- Cefalea en racimos:

En el caso de la cefalea en racimos, el 100% del oxígeno se administra a una velocidad de flujo de 7 litros/minuto durante 15 minutos mediante una mascarilla facial bien ajustada. El tratamiento se debe comenzar en la etapa inicial de la crisis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tratamiento con oxígeno hiperbárico:

Las dosis y la presión siempre se tienen que adaptar al cuadro clínico del paciente y el tratamiento solo se puede administrar tras consulta médica. Sin embargo, a continuación se encuentran algunas recomendaciones que se basan en los conocimientos actuales:

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra a presiones superiores a 1 atmósfera (1,013 bar), entre 1,4 y 3,0 atmósferas (normalmente entre 2 y 3 atmósferas). El oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial de presurizada. El tratamiento con oxígeno a presiones elevadas también se puede administrar mediante una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo traqueal.

Cada sesión de tratamiento dura de 45 a 300 minutos, según la indicación.

En ocasiones, el tratamiento con oxígeno hiperbárico agudo dura solo una o dos sesiones, mientras que el tratamiento crónico puede llegar a 30 sesiones o más. Si fuera necesario, las sesiones se pueden repetir dos o tres veces al día.

- Intoxicación por monóxido de carbono:

Si se produce intoxicación por monóxido de carbono, se debe suministrar oxígeno lo antes posible en concentraciones elevadas (100%), hasta que la concentración de carboxihemoglobina descienda por debajo de niveles peligrosos (alrededor del 5%). El oxígeno hiperbárico (a partir de 3 atmósferas) está indicado en pacientes con intoxicación aguda por CO o que han estado expuestos a intervalos de ≥24 horas. Además, las pacientes embarazadas, los pacientes con pérdida de la conciencia o que tengan niveles más altos de carboxihemoglobina justifican el tratamiento con oxígeno hiperbárico. El oxígeno normobárico no se debe usar entre varios tratamientos con oxígeno hiperbárico ya que puede contribuir a la toxicidad. El oxígeno hiperbárico también parece disponer de potencial para el tratamiento diferido de la intoxicación por CO que utiliza múltiples tratamientos con dosis bajas de oxígeno.

- Pacientes con enfermedad descompresiva:

Se recomienda un tratamiento rápido a 2,8 atmósferas, con una repetición de hasta 10 veces si los síntomas persisten.

- Pacientes con embolismo aéreo:

En este caso, las dosis se adaptan al trastorno clínico del paciente y a los valores de los gases sanguíneos. Los valores objetivo son: PaO_2 > 8 kPa o 60 mmHg, saturación de hemoglobina > 90%.

- Pacientes con osteorradionecrosis:

El tratamiento con oxígeno hiperbárico de las lesiones por radiación consiste normalmente en sesiones diarias de 90 a 120 minutos a entre 2,0 y 2,5 atmósferas durante unos 40 días.

- Pacientes con mionecrosis clostridial:

Se recomienda suministrar un tratamiento de 90 minutos a 3,0 atmósferas durante las primeras 24 h, seguido de tratamientos de dos veces al día durante 4 o 5 días, hasta que se observe una mejoría clínica.

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica

El oxígeno se administra a través del aire inhalado, preferiblemente con un equipo pensado para ello (p. ej. un catéter nasal o una mascarilla). Mediante este equipo, el oxígeno se administra con el aire inhalado. Posteriormente, el gas y el oxígeno sobrante salen del paciente con el aire exhalado y se mezclan con el aire ambiente (sistema "sin reinspiración"). En muchos casos, durante la anestesia se utilizan sistemas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

especiales con un sistema de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (sistema de "reinspiración").

Si el paciente no puede respirar por sí solo se le puede proporcionar asistencia respiratoria artificial. Por otro lado, el oxígeno se puede inyectar directamente en el torrente sanguíneo mediante el denominado oxigenador. La aplicación de dispositivos de intercambio de gases extracorpóreos facilita la oxigenación y la descarboxilación sin los daños que se asocian a las estrategias de ventilación mecánica agresivas. El oxigenador, que actúa como un pulmón artificial, proporciona una mejor transferencia del oxígeno y, por lo tanto, los niveles de los gases sanguíneos se mantienen en intervalos clínicos aceptables. Después de la recuperación de la función pulmonar, la sangre extracorpórea y el flujo de gas se reducen y finalmente se detienen. Esto ocurre, por ejemplo, durante la cirugía cardíaca que utiliza un sistema de derivación cardiopulmonar, así como en otras circunstancias que requieren circulación extracorpórea, incluida la insuficiencia respiratoria aguda.

Oxigenoterapia hiperbárica

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial presurizada donde la presión ambiental puede multiplicarse hasta tres veces la presión atmosférica. El tratamiento con oxígeno hiperbárico también se puede administrar a través de una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubre la cabeza o mediante un tubo traqueal.

Solo el proveedor de gas puede manipular estos recipientes.

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios