

Prospecto: información para el usuario

Conoxia 99,5 % (v/v) gas criogénico medicinal

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 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal
3. Cómo usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal y para qué se utiliza

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal es un gas para inhalación que se suministra en estado líquido acondicionado en recipientes criogénicos a temperatura criogénica (aprox. -183°C).

Contiene oxígeno, en una concentración igual o superior al 99,5% v/v.

No contiene otros excipientes.

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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal

No use Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal

Este medicamento no puede ser utilizado a alta presión en casos de colapsos pulmonares que no han sido tratados todavía (neumotórax no tratado). Un colapso pulmonar es una acumulación de gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares.

Informe a su médico si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal.

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, por el riesgo de inflamación de este medicamento (ver sección 6).

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 (ver secciones 3 y 6). Por ello, las concentraciones importantes deben utilizarse durante el menor tiempo posible y controlarse mediante el análisis de los gases en 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 mmHg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración de Oxígeno inferior al 45%.

Precauciones de empleo

- Este medicamento 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, la compresión y la descompresión deben ser lentas. (ver sección 4).
- Si le van a administrar oxigenoterapia a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica), debe informar a su médico de cualquiera de las siguientes situaciones:
 - Si padece EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
 - Si padece una alteración pulmonar provocada por la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar acompañada de dificultad respiratoria grave (enfisema pulmonar).
 - Si tiene alguna infección en el tracto respiratorio superior (ej: bronquitis).
 - Si tiene bronquitis crónica.
 - Si ha sido sometido recientemente a cirugía del oído medio.
 - Si en algún momento de su vida le han realizado una cirugía torácica.
 - Si tiene fiebre alta y descontrolada.
 - Si padece epilepsia grave.
 - Si tiene miedo a los espacios cerrados (claustrofobia).
 - Si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad (acumulación de aire o gas en la cavidad torácica entre las dos membranas pulmonares (neumotórax).

Niños

En recién nacidos, especialmente si son prematuros, pueden producirse daños oculares (alteraciones en la retina) con determinadas concentraciones de oxígeno.

En 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).

Uso de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal.

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

El médico determinará la dosis correcta de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal 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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Si usa más Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico 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.

En caso de sobredosis, debe disminuirse la concentración de Oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico puede producir 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 del tímpano), los senos nasales y 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.

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 Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal

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

Almacenamiento de los recipientes criogénicos:

Los contenedores de líquido deben almacenarse secos y limpios en un lugar cubierto, protegido de los agentes atmosféricos y del viento, y dedicado al almacenamiento de gases medicinales. Asimismo, deben protegerse de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50°C y también de los materiales combustibles.

Deberán tomarse las precauciones oportunas para evitar choques, golpes o caídas.

Los recipientes vacíos y llenos deben almacenarse por separado.

Almacenamiento de los recipientes en el domicilio:

Los recipientes deben instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas, de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas igual o superiores a 50°C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de los recipientes:

Los recipientes deben transportarse con ayuda de material adecuado para protegerlos del riesgo de golpes o de caídas.

Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar bien sujetos. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal

- El principio activo es: Oxígeno (O_2) en una concentración mayor o igual que 99,5% (v/v).

- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Conoxia 99,5% (v/v) gas criogénico medicinal es un gas para inhalación.

Se suministra en forma líquida en recipientes criogénicos móviles de diferentes capacidades o en cisternas.

Las diferentes presentaciones son:

- *Recipientes criogénicos domiciliarios*: 21 litros, 31 litros, 41 litros.

- *Recipientes criogénicos móviles*: 160 litros, 210 litros y 600 litros.

- *Cisternas*: de 7000 litros, 10000 litros, 12100 litros, 17500 litros, 21000 litros, 22000 litros, 23000 litros y 23500 litros.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

C/ Camino de Liria, s/n,

apartado de correos número 25,

Puzol, 46530 Valencia, España

Responsable de la fabricación:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

P.I. Bañuelos, C/ Haití, 1; Alcalá de Henares (Madrid) – 28806 – España.

o

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

P.I. Can Pí de Vilaroch., Avd. Antonio Gaudí, 151; Rubí (Barcelona) – 08191- España.

o

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

C/ Camino de Liria, s/n, Puzol – 46530, Valencia, España.

o

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

P.I. Ciudad de Transporte P-27; Jerez de la Frontera (Cádiz) – 11591, España.

o

OXIGENO DE SAGUNTO, S.L.

Parque Industrial de Sagunto, Esq NE, Parcela AMS, C/ Acería s/n
46520 Puerto de Sagunto (Valencia), España

o

LINDE PORTUGAL, LDA

Loteamento Vilar do Senhor, Unidade J

Vila Nova da Telha, Portugal

o

LINDE GAS ESPAÑA , S.A.U.
C/Hamburgo, 16, Pol El Bierzo
24400 Ponferrada, España

o

MESSER IBERICA DE GASES, S.A.
Polígono Industrial El Morell s/n, El Morell, Tarragona 43760, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2009.

La información detallada 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/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.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.

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

1. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
2. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
3. Utilizar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
4. No tocar las partes frías o con escarcha.
5. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.
6. Si la ropa se satura de Oxígeno, alejarse de la fuente de Oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgo de inflamación, y desprenderse de dicha ropa.
7. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
8. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes criogénicos.
9. No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio.
10. Utilizar racores específicos para el Oxígeno.
11. No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
12. No someter el flexible a un radio de curvatura demasiado pequeño. No dejar el flexible en el suelo.
13. Prever los dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en los circuitos de Oxígeno líquido en los que exista riesgo de acumularse líquido entre dos válvulas.
14. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.