

Prospecto: información para el usuario

CONOXIA, gas medicinal comprimido Oxígeno Medicinal 99,5% (v/v)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

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 a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es *CONOXIA* y para qué se utiliza
2. Antes de usar *CONOXIA*
3. Cómo usar *CONOXIA*
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de *CONOXIA*
6. Información adicional

1. Qué es *CONOXIA* y para qué se utiliza

CONOXIA es un gas para inhalación que pertenece a un grupo de medicamentos denominados gases medicinales. Se envasa en botellas 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.
- Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (Cluster Headache o Cefalea en Racimos).

2. ANTES DE USAR *CONOXIA*

No use *CONOXIA*:

No hay contraindicaciones absolutas para administrar oxígeno cuando su uso es necesario.

Tenga especial cuidado con *CONOXIA* :

- Si padece una enfermedad pulmonar crónica como bronquitis, enfisema o asma y en situaciones graves de falta de oxígeno. Deberá advertir de ello a su médico.
- 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

- 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).
- 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).

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 otros medicamentos y otras formas de interacción

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La toxicidad de *CONOXIA* 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 al utilizar paraquat, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

Embarazo y lactancia

Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

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 se puede conducir pero extremando las precauciones.

3. Cómo usar *CONOXIA*

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

CONOXIA 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 con fases agudas de Cefalea en racimos (Cefalea tipo cluster) la administración del oxígeno debe realizarse lo antes posible tras el comienzo de la fase aguda, a un flujo de entre 7 y 15 litros / minuto, y durante 15 minutos o hasta la desaparición del dolor. Normalmente, un flujo de entre 7 y 10 litros / minuto es suficiente, no obstante, en algún paciente es necesario aumentarlo hasta 15 litros / minuto para hallar eficacia. La administración del oxígeno debe detenerse si no se halla efecto pasados 15 o 20 minutos.
- 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.

-En el tratamiento de Cefalea en racimos, el oxígeno debe administrarse con mascarilla en un sistema sin recirculación del gas.

-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 CONOXIA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso (ver Sección 6).

Si Vd. Utiliza más CONOXIA del que debiera:

En caso de uso excesivo de oxígeno hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

El uso prolongado de demasiado oxígeno puede producir dolor, tos seca y dificultad al respirar.

En algunas situaciones demasiado oxígeno puede afectar a la respiración y excepcionalmente producir anestesia o inconsciencia por dióxido de carbono.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

Consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida..

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, *CONOXIA* puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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: en recién nacidos prematuros la exposición a altas concentraciones de oxígeno puede producir daño ocular que puede afectar a la visión (fibroplasia retrolental)

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 consciencia 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, 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de CONOXIA

Mantener CONOXIA fuera del alcance y de la vista de los niños.

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 botellas:

Las botellas 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 botellas vacías y las botellas llenas deben almacenarse por separado.

Las botellas 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 botellas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas.

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio:

La botella 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 botellas:

Las botellas 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 botellas deben estar bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Caducidad

No utilice CONOXIA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CONOXIA:

- El principio activo es Oxígeno.
- Sin excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase CONOXIA:

CONOXIA viene envasado en balas de gas a 200 bar de presión a 15° C. Las botellas 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 botellas pueden ser de los siguientes volúmenes: *(No todos los tamaños de envase se comercializan).*

- Botella de 2 litros.

- Botella de 2 litros LIV.
- Botella de 2 litros LIV IQ.
- Botella de 2,5 litros.
- Botella de 3 litros.
- Botella de 3 litros LIV.- Botella de 5 litros.
- Botella de 5 litros LIV.
- Botella de 5 litros LIV IQ.
- Botella de 10 litros.
- Botella de 10 litros LIV IQ.
- Botella de 20 litros.
- Botella de 30 litros.
- Botella de 50 litros.
- Bloques de 12 botellas de 50 litros (total 600 litros).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Titular:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

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

Teléfonos: 93.476.74.00 y 902.426.462

Responsable de la fabricación

Linde Gas España, S.A.U., Polígono industrial Bañuelos C/ Haití, 1 Alcalá de Henares (Madrid)- 28806 - España

Linde Gas España, S.A.U., P.I. Can Pí de Vilaroch, Avd. Antonio Gaudí, 151; Rubí, 08191 Barcelona, España.

Linde Gas España, S.A.U, Camino de Liria, s/n- Puçol (Valencia) - 46530 España-

Linde Gas España, S.A.U, P.I. Ciudad de transporte P-27, Jerez de la Frontera (Cádiz) - 11591- España.

Linde Portugal, Lda. Loteamento Vilar do Senhor, Unidade J; Vila Nova da Telha – 4470-777- Portugal.

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.es/>.

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y PACIENTES (Ver Sección 5)

No fumar.

No acercar 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 botellas de CONOXIA 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 botellas 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 botellas si su presión es inferior a 10 bar.
4. No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las botellas 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 botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
8. No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
9. No levantar la botella 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 botella (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
12. En el caso de los bloques de botellas, 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 botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella 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 botella 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 botella 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 botella.
26. Conservar las botellas 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 botella a otra.
28. Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2009.

Esta información está destinada únicamente a los profesionales sanitarios:

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente. La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno.

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%,

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (Fi O₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

Advertencias y precauciones de empleo

-En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. 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.

-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 presión arterial parcial de oxígeno (Pa O₂) 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%.

-En neonatos y bebés prematuros es preciso usar la concentración más baja posible que tenga el efecto deseado para minimizar el riesgo de daño ocular, fibroplasia retrolental u otros posibles efectos no deseados. Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno (Fi O₂) superior al 30%, la concentración Pa O₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de alteraciones en la retina.

-Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibrilación y electro conversión.