

Prospecto: información para el paciente

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

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

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

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 Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma

No use Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma

Con materiales inflamables.

El oxígeno permite y acelera la combustión. El grado de incompatibilidad de los materiales con el oxígeno depende de las condiciones de presión de utilización del gas. No obstante, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de oxígeno, destacando los que se asocian a compuestos combustibles, especialmente los de naturaleza grasa (lubricantes, aceites) y a los materiales orgánicos (materiales plásticos, madera, papel, tejidos) que pueden inflamarse al entrar en contacto con el oxígeno, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, una llama o punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática.

Tenga especial cuidado con Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma

- 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.
- Las concentraciones altas 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 (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

- Para 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) debido al riesgo de aparición de alteraciones en la retina.
- Oxigenoterapia hiperbárica: con el objeto de evitar riesgos de 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.

Uso de Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma con otros medicamentos

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma 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 Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma del que debe.

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma 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 timpánica), los senos, 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 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Gas Oxipharma

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

No utilice Oxígeno Medicinal Gas Oxipharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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 l deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

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 sólidamente agrupadas. 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 Oxipharma

- El principio activo es Oxígeno en una concentración superior a 99,5% v/v

Aspecto del producto y contenido del envase

Balas de gas a 200 bares de presión a 15°C. Las balas de gas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes: 0,8 L, 1 L, 1,2 L, 1,34 L, 1,5 L, 1,8 L, 2 L, 2,7 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 4,75 L, 5 L, 6,7 L, 7 L, 7,5 L, 8 L, 10 L, 12 L, 13,4 L, 15 L, 18 L, 20 L, 25 L, 26,8 L, 30 L, 35 L, 40 L, 45 L y 50 L (expresado en litros)

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

OXIPHARMA, S.L.

Pol. Ind. Lentiscars, Parc. 18

26370 Navarrete (La Rioja)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2005

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/manipulación

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 los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas ;
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes;
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante...) ni disolventes (alcohol, perfume...) sobre el material o cerca de él.

Las balas de gas de oxígeno medicinal 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 l con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva; no utilizar las balas de gas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una bala de gas en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de gas de 50 l o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
6. 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.
7. No manipular una bala de gas cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en las balas de gas de capacidad inferior a 5 l.
8. No levantar la bala de gas cogiéndola por el grifo.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar un manorreductor con un caudalómetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la bala de gas (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
11. En el caso de los bastidores de balas de gas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bares.
12. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
13. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo
15. 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.
16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
17. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, 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.
18. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
19. **No intentar reparar un grifo defectuoso.**
20. **No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalómetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.**
21. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
22. Cerrar el grifo de la bala de gas tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalómetro, cerrar el caudalómetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de los manorreductores integrados) el tornillo de regulación del manorreductor.
23. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una bala de gas que presente una bala de gas de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
24. No vaciar nunca por completo una bala de gas.
25. Conservar las balas de gas vacías con el grifo cerrado y los bastidores vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
26. No trasvasar gas bajo presión de una bala de gas a otra.
27. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).