

Proyecto: información para el usuario
Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases 99,5% v/v, gas criogénico medicinal en
recipiente criogénico fijo
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 Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases.
3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases y para qué se utiliza

Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases 99,5% v/v, gas para inhalación es un gas para inhalación que se suministra en recipientes criogénicos fijos de acero inoxidable de diversas capacidades

Contiene oxígeno, en una concentración 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.

Tratamiento del ataque agudo de la cefalea en racimos. (una cefalea específica que provoca crisis cortas pero muy fuertes en un lateral de la cabeza).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal líquido Nippon Gases

No use Oxígeno Medicinal líquido Nippon Gases

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. Si ha sufrido un colapso pulmonar con anterioridad.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases.

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%, pueden 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 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 (PaO_2) a 50-60 mm Hg (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%.

El oxígeno no es un sustitutivo de otros medicamentos pautados para el tratamiento de la cefalea en racimos.

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.
 - 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, puede producirse daño ocular (fibroplasia retrolental) con determinadas concentraciones de oxígeno.

Para los lactantes que necesiten una concentración superior al 30%, la presión arterial parcial de oxígeno (PaO_2) debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm Hg (es decir, 13,3 kPa).

Otros medicamentos y Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento se ha utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases

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.

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases 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 Líquido Nippon Gases es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

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, Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases 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%.

Los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

Otros efectos adversos en niños

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno ($FiO_2 > 40\%$; PaO_2 superior a 80 mm Hg (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. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 comunicarlos 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 Nippon Gases

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.

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:

Los recipientes deben instalarse en lugares bien ventilados, el lugar de instalación debe estar rodeado de una valla que debe poder cerrarse con llave, además dicho recinto debe mantenerse limpio y sin materiales inflamables.

Los recipientes 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 y debe prevenirse la entrada de agua al interior de los recipientes

Transporte de los recipientes:

No estacionar vehículos en el área de trasiego de oxígeno.

.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Líquido Nippon Gases:

- El principio activo es Oxígeno.
- No contiene excipientes

Aspecto del producto y contenido del envase

Los envases son recipientes criogénicos fijos de acero inoxidable de diversas capacidades.

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad aproximada de litros de oxígeno líquido y el contenido de gas sobre una presión de suministro de 1 bar a 15°C:

- Recipiente criogénico fijo 2200 litros aporta 1870 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 3300 litros aporta 2805 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 6100 litros aporta 5185 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 11000 litros aporta 9350 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 13400 litros aporta 11390 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 17000 litros aporta 14450 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 20000 litros aporta 17000 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 28000 litros aporta 23800 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

- Recipiente criogénico fijo 32000 litros aporta 27200 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 37000 litros aporta 31450 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 41000 litros aporta 34850 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 50000 litros aporta 42500 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 60000 litros aporta 51000 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo de 230 litros aporta 182 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo de 600 litros aporta 500 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo de 600 litros aporta 510 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo de 1000 litros aporta 756 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 1500 litros aporta 1156 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 2000 litros aporta 1541 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 3000 litros aporta 2250 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 5000 litros aporta 4250 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 12700 litros aporta 10795 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo 27000 litros aporta 22950 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
- Recipiente criogénico fijo transportable 13600 litros que aporta 12970 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
C/Orense, 11
28020 Madrid.
España

Responsable de la fabricación:

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Ctra. Madrid-Irun, Km. 418
20212 Olaberria (Guipúzcoa)
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Pasaje del Metal 14-15
Pol. Ind. San Vicente
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
C/ Gavilanes, 12
Pol. Ind. La Estación
28320 Pinto (Madrid)
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Pol. Ind. Somonte II
33393 Gijón (Asturias)
España

O

SE CARBUROS METÁLICOS S.A.
C/ Aragón 300, 08009 Barcelona
España

Ó

ANDALUZA DE GASES S.A (AGSA)
Pol. Ind. Hacienda de Dolores, Crta Sevilla-Málaga km 6,3
41500 Alcalá de Guadaira, Sevilla.
España

Ó

GASES OXINORTE A.I.E C/ Buen Pastor s/n
48903 Baracaldo (Vizcaya)España

Ó

SOCIEDAD PORTUGUESA DE OXIGENIO, LDA (SPO)
Rua Professor Antonio Marques, 99. Apartado 1188- Lugar de São Frutuoso-Folgosa
4425-390 Maia, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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 acercar a una llama.

No engrasar.

Para el caso específico del oxígeno líquido, se deben considerar también unas particularidades adicionales del producto que se tienen que tener en cuenta como precauciones para su uso y manipulación:

- El oxígeno es un gas más pesado que el aire, que puede acumularse en puntos bajos tras la vaporización del líquido y volver la atmósfera peligrosa.

- El oxígeno a la presión atmosférica es un líquido a muy baja temperatura (en torno a 183°C) pudiendo provocar quemaduras por congelación si entra en contacto con la piel ante salpicaduras o manipulación del líquido sin los equipos de protección adecuados.
- Un litro de oxígeno líquido libera por vaporización y calentamiento a la temperatura ambiente 850 litros de gas. La expansión del oxígeno líquido por calentamiento es 850 veces su volumen de líquido y por tanto se deben tener las precauciones propias de sobrepresiones en volúmenes cerrados (equipos e instalaciones) y de sobreoxigenación de los materiales y la atmósfera de los recintos.

Los recipientes de oxígeno medicinal están reservados exclusivamente al uso terapéutico.

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

- 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, 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.
- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- Para la manipulación de los recipientes criogénicos, se deben utilizar los equipos de protección indicados (gafas o viseras, guantes limpios destinados a ese uso, adecuación de la indumentaria, etc.) y seguir las instrucciones y precauciones descritas para la operación.
- Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
- Utilizar únicamente equipos específicamente aprobados para este producto y para la presión y temperatura de utilización.