

Proyecto: información para el usuario
Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa 99,5% v/v, gas criogénico medicinal en recipiente criogénico portátil

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 Oximesa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa.
3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa 99,5% v/v, gas para inhalación es un gas para inhalación que se suministra en recipientes criogénicos portátiles 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 Oximesa

No use Oxígeno Medicinal líquido Oximesa

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 Oximesa.

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).

Uso de Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa con otros medicamentos

Comuníquese 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 Oximesa sobre la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa

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 Oximesa 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 Oximesa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa 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 Oximesa 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 ($\text{FiO}_2 > 40\%$; PaO_2 superior a 80 mm Hg (es decir, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración $\text{FiO}_2 > 30\%$), 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 Oximesa

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 almacenarse en locales aireados o ventilados, protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios, sin materiales inflamables, reservados al almacenamiento de gases de uso médico y que puedan cerrarse con llave.

Los recipientes vacíos y los recipientes llenos deben almacenarse por separado.

Los recipientes 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. Deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

Almacenamiento de los recipientes en el servicio usuario y a domicilio:

El recipiente debe instalarse en una ubicación que permita protegerlo en posición vertical de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con elementos 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, así como de fuentes de calor que provoquen su gasificación.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de los recipientes:

No estacionar vehículos en el área de trasiego de oxígeno.

Los recipientes deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlos del riesgo de golpes o de caídas y que se mantengan en posición vertical. Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar sólidamente agrupados. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxígeno Medicinal Líquido Oximesa:

- El principio activo es Oxígeno.
- No contiene excipientes

Aspecto del producto y contenido del envase

Los envases son recipientes criogénicos portátiles 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:

- Unidad Estacionaria UE30 de alrededor de 30 litros con gasificador aporta 25,50 m³ de gas.
- Unidad Estacionaria UE31 de alrededor de 29 litros con gasificador aporta 24,95 m³ de gas.
- Unidad Estacionaria UE41 de alrededor de 39 litros con gasificador aporta 33,50 m³ de gas.
- Unidad Estacionaria UE45 de alrededor de 45 litros con gasificador aporta 38,25 m³ de gas.
- Unidad Estacionaria UE46 de alrededor de 45 litros con gasificador aporta 37,92 m³ de gas.
- Unidad Estacionaria UE60 de alrededor de 58 litros con gasificador aporta 49,30 m³ de gas.
- Botellón criogénico PGS45 de alrededor de 147 litros con gasificador aporta 125 m³ de gas.
- Botellón criogénico PGS180 de alrededor de 165 litros con gasificador aporta 140 m³ de gas.
- Botellón criogénico PGS240 de alrededor de 200 litros con gasificador aporta 170 m³ de gas.
- Botellón criogénico EaseBulk 600 de alrededor de 600 litros con gasificador aporta 510 m³ de gas.
- Palet Tanque PT666 de alrededor de 626 litros con gasificador aporta 532 m³ de gas.

Puede que no estén comercializados 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.
Barrio de Occidente, S/N
14005- Córdoba
España
O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
C/ Riu Vinalopó, 67
46930- Quart de Poblet (Valencia)
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Calle Embajadores 474, Villaverde
28053 Madrid
España

O

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Polígono Industrial Somonte II
33393- Gijón (Asturias)
España

Ó

OXIMESA S.L.
Polígono Juncaril, Parcela 303
18220- Albolote (GRANADA)
España

Ó

NIPPON GASES PORTUGAL, UNIPESSOAL, LDA..
Rua do Espído, S/N
4470-177 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.
- Evitar la exposición a fuentes de calor (cocinas, radiadores, chimeneas, etc) o al calentamiento solar prolongado.
- Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que el recipiente está provisto de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- 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.
- Agrupar los recipientes y mantenerlos en posición vertical.
- 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.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en cada zona de circuito en donde puedan quedar restos de oxígeno líquido entre dos válvulas.
- No tocar nunca las partes frías o heladas de los aparatos.
- No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
- Los recipientes criogénicos pequeños (Unidades Estacionarias) o sus equipos auxiliares (unidades Portátiles o mochilas) pueden llevar acoplados elementos accesorios de utilización (vaso humidificador, caudalímetro, mascarilla o gafa nasal, etc.). Estos equipos se utilizarán según las condiciones de prescripción (caudales, dosis, etc.).
- Abrir las válvulas lentamente y cerrarlas cuando no se utilice el producto.
- No forzar nunca ninguna parte del recipiente criogénico ni intentar reparar válvulas defectuosas, en caso de tener problemas ponerse en contacto con el suministrador.
- Nunca utilizar un recipiente con fugas.
- Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación. Quitarse también dicha ropa.
- En caso de quemadura criogénica, enjuagar abundantemente con agua.
- No permitir el retroceso de sustancias hacia el interior del recipiente. Debe prevenirse la entrada de agua al interior del recipiente.

No mantener la válvula del equipo abierta si no se está utilizando.