

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* 200 bar, 99,5% gas para inhalación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas, más del 99,5% v/v de Oxígeno.

El gas está acondicionado a una presión de 200 bar.

Se suministra en balas de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a una presión de 200 bar a 15 °C. Ver sección 6.5.

Para excipientes ver Sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas de inhalación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de hipoxias de etiología diversa, que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
- Alimentación de los respiradores en anestesia – reanimación.
- Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador.

4.2. Posología y forma de administración

La posología depende del estado clínico del paciente.

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de Oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm de 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 (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, el Oxígeno debe administrarse en un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, el Oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
- Con ventilación asistida:
 - La concentración de oxígeno (FiO₂) mínima es del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia hiperbárica:

La duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bar), 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.

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica:

Consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en Oxígeno que el aire ambiente, es decir con una concentración de oxígeno (FiO₂) superior al 21%, a una presión parcial de Oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bar).

- 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, 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 ventilación asistida.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste en hacer respirar al paciente Oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, 1,013 bar).

El Oxígeno se administra en cajón presurizado o en cámara, permitiendo una atmósfera de Oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas de la administración de Oxígeno, cuando su uso es necesario.

Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías.

También se debe tener un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

En ciertos casos de hipoxia, la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. Por ello, puede aparecer una toxicidad, especialmente pulmonar y neurológica, tras 6 horas de exposición a una concentración de Oxígeno (FiO₂) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de Oxígeno (FiO₂) superior al 70%. 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 concentración PaO₂ a 50 – 60 mm de 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 FiO₂ inferior al 45%.

Precauciones de empleo:

Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno (FiO₂) superior al 30%, la concentración PaO₂ debe controlarse de forma regular para que no sobrepase los 100 mm de Hg (es decir, 13,3 kPa) debido al riesgo de aparición de fibroplasia retrolental.

Oxigenoterapia hiperbárica: Con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismo en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y descompresión deben ser lentas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad del Oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

4.6. Embarazo y lactancia

No hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea por depresión respiratoria relacionada con la supresión súbita del factor estimulante hipóxico por el brusco aumento de la presión parcial de Oxígeno a nivel de los quimiorreceptores carotídeos y aórticos. La inhalación de concentraciones altas de Oxígeno puede ser causa de microatelectasias debidas a la disminución de nitrógeno en los alvéolos y al efecto del Oxígeno sobre el surfactante.

La inhalación de Oxígeno puro puede aumentar las derivaciones intrapulmonares entre un 20 y un 30% por atelectasia secundaria en la desnitrógenación de las zonas mal ventiladas y por redistribución de la circulación pulmonar por vasoconstricción secundaria durante el aumento de la concentración PaO₂. La oxigenoterapia hiperbárica puede ser causa de un barotraumatismo por hiperpresión en las paredes de las cavidades cerradas, tales como el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana del tímpano), los senos, pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax).

Se han registrado crisis convulsivas tras tratamiento de oxigenoterapia con una concentración de oxígeno (FiO₂) de 100% durante más de 6 horas de tratamiento, en particular en administración hiperbárica.

Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de Oxígeno (FiO₂) superiores al 80%.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de Oxígeno (FiO₂ > 40%; PaO₂ superior a 80 mm de Hg (es decir, 10,64 kPa)), o de manera prolongada (más de 10 días con una FiO₂ > 30%), hay riesgo de retinopatía de tipo fibroplasia retrolental, 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 oxigenoterapia hiperbárica en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

4.9. Sobredosificación

En caso de sobredosificación el modo de actuación es disminuir la concentración de Oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: V03A N01

Clase farmacoterapéutica: Gases Medicinales

La fracción de Oxígeno en el aire ambiental es del orden del 21%.

El Oxígeno es un elemento indispensable para el organismo, interviene en el metabolismo y catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP. La variación de la presión parcial de Oxígeno en sangre repercute sobre el sistema cardiovascular, sistema respiratorio, metabolismo celular y sistema nervioso central. La respiración de Oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto incrementar de manera importante la cantidad de Oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El Oxígeno administrado por inhalación se absorbe mediante intercambio alvéolo capilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un individuo en reposo. El Oxígeno se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematíes en forma de oxihemoglobina. El Oxígeno liberado a nivel tisular por la oxihemoglobina, se utiliza a continuación a nivel de la cadena respiratoria de las crestas mitocondriales para la síntesis de ATP. Tras estas reacciones catalizadas mediante numerosas enzimas, vuelve a encontrarse en forma de CO₂ y H₂O.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos indican que no hay una amenaza especial en humanos en base a los estudios toxicológicos, de mutagenicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

La especialidad carece de excipientes en su composición.

6.2. Incompatibilidades

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 se asocian a las materias combustibles, especialmente las de naturaleza grasa (aceites, lubricantes) y a las materias orgánicas (tejidos, madera, papel, materiales plásticos, etc.) 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 un punto de ignición, o bajo los efectos de la compresión adiabática.

6.3. Período de validez

La fecha límite de utilización del gas contenido en la bala, es de 3 años a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Almacenamiento de balas de gas:

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

Las balas deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de fuentes de ignición o calor, de temperaturas iguales o superiores a 50 °C y de materiales combustibles.

Las balas de gas de capacidad superior a 5 litros tienen que mantenerse en posición vertical, con la válvula cerrada.

Almacenamiento de balas de gas en el servicio usuario y a domicilio:

La bala debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como cinturones de seguridad), 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.

Se evitará el almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de balas de gas:

Las balas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o caídas. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte de las balas, en los vehículos, éstas deben estar sujetas, preferentemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y debe estar prohibido terminantemente fumar en su interior.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Los recipientes son balas de acero, aluminio o aleaciones de los siguientes volúmenes:

Una bala B1 contiene 0,2 m³ ó 0,23 litros de gas

Una bala B2 contiene 0,4 m³ ó 0,47 litros de gas

Una bala B2 Compacta contiene 0,4 m³ ó 0,47 litros de gas

Una bala B3 contiene 0,6 m³ ó 0,71 litros de gas

Una bala B5 contiene 1,0 m³ ó 1,18 litros de gas

Una bala B5 Compacta contiene 1,0 m³ ó 1,18 litros de gas

Una bala B7 contiene 1,4 m³ ó 1,65 litros de gas

Una bala B10 contiene 2,0 m³ ó 2,35 litros de gas

Una bala B13 contiene 2,6 m³ ó 3,06 litros de gas

Una bala B20 contiene 4,0 m³ ó 4,70 litros de gas

Una bala B30 contiene 6,0 m³ ó 7,06 litros de gas

Una bala B40 contiene 8,0 m³ ó 9,41 litros de gas

Una bala B50 contiene 10,0 m³ ó 11,76 litros de gas

Un bloque de balas V16 (16xB50) contiene 160,0 m³ ó 188,16 litros de gas

Un bloque de balas apilable (18xB40) contiene 144,0 m³ ó 169,34 litros de gas

6.6. 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, juntas, guarniciones, 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.

Las balas 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 capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva, no utilizar las balas si su presión es inferior a 10 bares.
3. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
4. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
5. Manipular las balas de 50 litros de capacidad o mayor 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 está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
7. No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las balas de capacidad inferior a 5 litros.
8. No levantar la bala cogiéndola por la válvula.
9. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
10. Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de la menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la bala (salvo si hay un reductor incorporado a la válvula).
11. En el caso de los bloques de balas, 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 la válvula de forma progresiva.
14. No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
15. Purgar la conexión de salida de las balas antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala y el manorreductor.
16. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
17. No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala 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 una válvula defectuosa.
20. No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
21. Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para Oxígeno.
22. Cerrar la válvula de la bala 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.
23. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
24. No vaciar nunca por completo una bala.
25. Conservar las balas vacías con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad en su interior).
26. No trasvasar gas bajo presión de una bala a otra.
27. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10, rue Cognacq – Jay

75341 París Cedex 07 (FRANCIA)

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO

