

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide *Medicinal* Recipientes Fijos, 99,5% gas para inhalación.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

El gas está acondicionado en recipientes fijos.

Se acondiciona en recipientes fijos de distintas capacidades. 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 oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de Oxígeno ( $\text{PaO}_2$ ) 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 ( $\text{FiO}_2$ ) 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 ( $\text{FiO}_2$ ) 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 ( $\text{FiO}_2$ ) 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 ( $\text{FiO}_2$ ) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de Oxígeno ( $\text{FiO}_2$ ) 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  $\text{PaO}_2$  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  $\text{FiO}_2$  inferior al 45%.

##### Precauciones de empleo:

Para los lactantes que necesiten una concentración de oxígeno ( $\text{FiO}_2$ ) superior al 30%, la concentración  $\text{PaO}_2$  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  $\text{PaO}_2$ .

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 ( $\text{FiO}_2$ ) 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 ( $\text{FiO}_2$ ) 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 mm de Hg (es decir, 10,64 kPa)), o de manera prolongada (más de 10 días con una  $FiO_2 > 30\%$ ), 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 FARMACOLOGICAS

#### 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  $CO_2$  y  $H_2O$ .

#### 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 mantiene y activa la combustión, pudiendo provocar inflamación de sustancias grasas (aceites, lubricantes, etc.) y sustancias orgánicas (tejidos, madera, papel, materiales plásticos, etc.).**

**El Oxígeno es un gas más pesado que el aire, que puede acumularse en puntos bajos (fosos, cunetas, etc.) tras la vaporización del líquido y volver la atmósfera peligrosa.**

**A la presión atmosférica, el Oxígeno es líquido a  $-183\text{ }^\circ\text{C}$ , por lo tanto es muy frío y puede provocar congelaciones de la piel. En caso de proyección de Oxígeno líquido a los ojos, aclarar con abundante agua clara durante al menos 15 minutos, acudir al médico inmediatamente.**

**Un litro de Oxígeno líquido libera por vaporización y calentamiento a la temperatura ambiente 850 litros de gas. Si se deja Oxígeno líquido en un volumen cerrado, la presión que podría alcanzar el gas vaporizado, por calentamiento, sería del orden de 850 bar, de ahí el riesgo de reventón de las canalizaciones.**

#### 6.3. Período de validez

La fecha límite de utilización del gas contenido en el recipiente fijo es de 6 meses a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase.

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Los recipientes fijos deben instalarse en zonas limpias, aireadas y sin materiales inflamables, el almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal tiene que estar separado de los gases destinados a otros usos.

Los recipientes fijos se protegerán de fuentes de ignición o calor y de materiales combustibles.

Los recipientes fijos se protegerán de los riegos de choques, en particular los elementos de llenado, vaciado y seguridad.

No debe realizarse ningún estacionamiento en la zona de llenado de los recipientes fijos.

#### 6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Los recipientes son tanques criogénicos, de los siguientes volúmenes:

Recipiente tipo 800 contiene 680 m <sup>3</sup> o 800 litros de gas	Recipiente tipo 15.000 contiene 12.750 m <sup>3</sup> o 15.000 litros de gas
Recipiente tipo 1.200 contiene 1.020 m <sup>3</sup> o 1.200 litros de gas	Recipiente tipo 20.000 contiene 17.000 m <sup>3</sup> o 20.000 litros de gas
Recipiente tipo 3.000 contiene 2.550 m <sup>3</sup> o 3.000 litros de gas	Recipiente tipo 32.000 contiene 27.200 m <sup>3</sup> o 32.000 litros de gas
Recipiente tipo 5.000 contiene 4.250 m <sup>3</sup> o 5.000 litros de gas	Recipiente tipo 50.000 contiene 42.500 m <sup>3</sup> o 50.000 litros de gas
Recipiente tipo 7.500 contiene 6.375 m <sup>3</sup> o 7.500 litros de gas	Recipiente tipo 63.000 contiene 53.550 m <sup>3</sup> o 63.000 litros de gas
Recipiente tipo 10.000 contiene 8.500 m <sup>3</sup> o 10.000 litros de gas	

#### 6.6. Instrucciones de uso / manipulación

1. Verificar el correcto estado de todos los materiales antes de su uso.
2. Para efectuar cualquier manipulación en los recipientes fijos de Oxígeno líquido, se tienen que llevar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
3. Verificar el estado de la zona donde se van a ubicar los recipientes fijos.
4. No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
5. En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
6. Utilizar racores específicos de Oxígeno.
7. Si la ropa está saturada en Oxígeno, alejarse de la fuente de Oxígeno líquido y de los lugares que presenten riegos de inflamación, y quitarse dicha ropa.
8. No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
9. No se fumará en las proximidades de los envases.
10. Los envases se mantendrán alejados de las llamas.
11. No se aplicarán grasas.
12. Nunca se introducirá gas en un envase del que se sospeche que pueda tener cuerpos combustibles en su interior y especialmente sustancias grasas.
13. No se limpiarán nunca los envases con sustancias combustibles, en concreto sustancias grasas.
14. No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorante, etc.), disolventes (alcohol, gasolina, etc.), sobre el material o en sus proximidades.
15. En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación del circuito que presente un defecto de estanqueidad y comprobar la puesta en servicio del sistema de emergencia.

### 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

