

Ficha Técnica

Oxígeno medicinal gas carburos metálicos, gas medicinal comprimido, 99.5% v/v, en botellas

Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno (O₂) gas más del 99,5% v/v comprimido a una presión de 200 bar (15°C).

Forma farmacéutica

Gas para inhalación.

Gas medicinal comprimido. Gas incoloro e inodoro.

Datos clínicos

Indicaciones terapéuticas

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

Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente. La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno (véase 4.9).

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO₂).

Se deberá evaluar la terapia con oxígeno de forma continua y medir el efecto del tratamiento a través del valor PaO₂ o de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂).

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

- Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:

Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse a un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse a un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

- Con ventilación asistida:

La concentración de oxígeno (FiO₂) mínima es del 21% (0,21), 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, a 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 o 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 dispositivos especiales como tubo endotraqueal, mascarilla laríngea, a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida, u otros.

- Oxigenoterapia hiperbárica:

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

Contraindicaciones

Oxigenoterapia normobárica

No existen contraindicaciones absolutas a la oxigenoterapia normobárica cuando su uso es necesario.

Oxigenoterapia hiperbárica

Entre las contraindicaciones absolutas para la oxigenoterapia hiperbárica se encuentran los neumotórax no tratados.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad.

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxígeno en sangre arterial (PaO₂) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO₂) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO₂).

Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) 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 (FiO₂) inferior al 45%.

Hay evidencia en la literatura de que el riesgo de toxicidad del oxígeno puede ser considerado insignificante si el tratamiento sigue las siguientes directrices:

- Concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO₂ 1) no debería darse durante más de 6 horas
- Concentración de oxígeno entre 60-70% (FiO₂ 0,6– 0,7) no debería darse durante más de 24 horas.
- Concentración de oxígeno entre 40-50% (FiO₂ 0,4 – 0,5) no debería darse durante las 24 horas siguientes.
- Cualquier concentración de oxígeno > 40% (FiO₂ >0.4) es potencialmente tóxica después de 2 días.

Estas directrices generales no son aplicables a niños prematuros debido al riesgo de fibroplasia retrolental, descrito con el uso de concentraciones de oxígeno inferiores

También debe tenerse un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema

El oxígeno es un producto oxidante que promueve la combustión. Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibrilación, y electro conversión

Precauciones de empleo

Las bajas concentraciones de oxígeno deben ser utilizadas para pacientes con insuficiencia respiratoria dependientes de la hipoxia como estímulo respiratorio. En estos casos, es necesario realizar un seguimiento minucioso del tratamiento, mediante la medición de la presión del oxígeno en las arterias (PaO₂) o mediante la pulsioximetría (saturación del oxígeno en las arterias (SpO₂)) y los indicadores clínicos.

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 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de fibroplasia retrolental.

En caso de concentraciones altas de oxígeno en el aire o gas inspirado, la concentración o presión de nitrógeno disminuye. Como resultado, la concentración de nitrógeno en los tejidos y alveolos pulmonares es menor. Si el oxígeno pasa de los alveolos a la sangre más rápido que en la ventilación normal, se puede producir un colapso de los alveolos (atelectasia). La formación de áreas atelectásicas en los pulmones aumenta el riesgo de una peor saturación de oxígeno en sangre arterial a pesar de una buena perfusión debido a la carencia de intercambio gaseoso en las zonas atelectásicas. La relación ventilación/perfusión empeora, provocando un shunt intrapulmonar.

En pacientes vulnerables con una sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en sangre arterial, altas concentraciones de oxígeno pueden causar una retención de dióxido de carbono que puede, en casos extremos, llevar a una narcosis por dióxido de carbono.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Preferiblemente, la oxigenoterapia hiperbárica no deberá ser empleada en pacientes con:

- EPOC o enfisema pulmonar
- infecciones del tracto respiratorio superior
- cirugía del oído medio reciente
- cirugía torácica reciente
- fiebre alta descontrolada
- epilepsia grave

Debe ser utilizada con precaución en el caso de pacientes con claustrofobia.

Como complemento, se requiere precaución en los pacientes con un historial médico de neumotórax, cirugía torácica o crisis epilépticas.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos (bleomicina), y simpaticomiméticos.

También puede ocurrir en el tratamiento de una intoxicación por paraquat (en pacientes sometidos a un tratamiento por daños pulmonares inducidos por radical oxígeno, la oxigenoterapia puede potenciar dichos daños), con la utilización de rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

Existen informes de interacción con amiodarona. La recaída de daños pulmonares inducida por bleomicina o actinomicina puede resultar fatal.

El oxígeno también puede agravar las depresiones respiratorias inducidas por el alcohol.

Entre los medicamentos de los que se sabe que producen efectos adversos se encuentran: adriamicina, menadión, promazina, clorpromazina, thioridazina y cloroquina. Los efectos serán particularmente pronunciados en los tejidos con elevados niveles de oxígeno, especialmente los pulmones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de experiencia documentada con el uso de oxigenoterapia (hiperbárica) en mujeres embarazadas es limitada. En las pruebas sobre animales, se ha observado toxicidad en la reproducción después de administrar oxígeno a una presión importante y en altas concentraciones (ver sección 5.3). Se desconoce hasta qué punto estos resultados se pueden aplicar a los humanos. Si fuera necesario, es posible administrar oxígeno normobárico en bajas concentraciones durante el embarazo de manera segura. Altas concentraciones de oxígeno y de oxígeno hiperbárico están autorizadas en caso de indicaciones vitales durante el embarazo.

Lactancia

El oxígeno medicinal puede ser utilizado durante la lactancia sin riesgo para el lactante.

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.

Reacciones adversas

Los efectos tóxicos de altas concentraciones de oxígeno son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

Síntomas precoces de la toxicidad por oxígeno son el dolor pleurítico y la tos seca.

Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Frecuentes (≥1/100 a <1/10):**

Ninguna.

- **Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100):**

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Atelectasias (Ver Sección 4.4), pleuritis.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del oído y del laberinto: Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica.

- **Raras (≥1/10000 a <1/1000):**

Trastornos oculares: Fibroplasia retrolental en neonatos, especialmente prematuros, expuestos a altas concentraciones de oxígeno: exposición a FiO₂ > 40%, PaO₂ superior a 80 mmHg (es decir, 10,64 kPa) o exposición de forma prolongada (más de 10 días a una FiO₂ > 30%). Aparece entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

- **Muy raras (<1/10000):**

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Síndrome de distress respiratorio.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica,

- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

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

Trastornos cardíacos: Disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100%, en periodos cortos (<6 horas), y en condiciones normobáricas. Efectos negativos en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO₂) superiores al 80%. Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en periodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunts intrapulmonares por inhalación de oxígeno puro (ver Sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos renales y urinarios: Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos hepato biliares: Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos del sistema nervioso: Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO₂) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

En recién nacidos y bebés prematuros, la administración de oxígeno puede causar displasia broncopulmonar, hemorragias subependimales e intraventriculares y enterocolitis necrotizante.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra a más de 2 atmósferas y durante más de 2 horas. A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente.

Trastornos del sistema nervioso: Náuseas y mareos. Pérdida temporal de la visión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor muscular reversible y contracción muscular.

Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras.

Sobredosificación

Los efectos tóxicos del oxígeno varían según la presión del oxígeno inhalado y la duración de la exposición. Es más probable que la baja presión (de 0,5 a 2,0 bares) provoque una intoxicación pulmonar que una intoxicación del sistema nervioso central. Lo contrario se aplica a unos niveles de presión más elevados (oxigenoterapia hiperbárica).

Los síntomas de la intoxicación pulmonar incluyen hipoventilación, tos y dolor del pecho.

Los síntomas de la intoxicación del sistema nervioso central incluyen desde náuseas, mareos, ansiedad y confusión hasta espasmos musculares, pérdidas de conciencia y crisis epilépticas.

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

Datos farmacéuticos

Relación de excipientes

Ninguno.

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.

Período de validez

5 años.

Precauciones especiales para el manejo y el almacenamiento

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

Almacenamiento de las botellas:

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

Las botellas 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 botellas de capacidad superior a 5 litros deben mantenerse en posición vertical (excepto aquellas que tengan un fondo redondo) con las válvulas cerradas.

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y a domicilio:

La botella 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 botellas:

Las botellas 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 asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las botellas deben estar bien sujetas, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y

fumar debe estar prohibido terminantemente.

Naturaleza y contenido del recipiente

El Oxígeno Gaseoso Medicinal se presenta en botellas de gas bajo presión de acero o de aluminio. Las válvulas de las botellas de gas son de latón, de acero o de aluminio. El cuerpo de la botella es de color negro y la ojiva es de color blanco.

Las botellas de gas de x litros de capacidad proporcionan y (unidad de volumen) de oxígeno gaseoso a 15°C y 1 bar.

Botellas de gas - Presión de llenado 200 bares

Capacidad (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10
Litros de gas oxígeno (y)	107	214	429	643	857	1,072	1,501	2,144
Capacidad (x) en litros	13	15	20	25	30	40	50	
Litros de gas oxígeno (y)	2,775	3,215	4,287	5,359	6,431	8,575	10,718	
Capacidad (x) en litros	800 (16*50)	900 (18*50)	1150 (23*50)					
Litros de gas oxígeno (y)	171,488	192,924	246,514					

Botellas de gas a 200 bares - (ver nota al pie (1))

Capacidad (x) en litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10
Material de la botella y tipo de válvula	Ac, Al & ag, man., int.	Ac, Al & ag, man., int.	Ac, Al & ag, man., int.	Ac, Al & man., int.	Ac, Al & man., int.	Ac, Al & man., int.	Ac, Al & man., int.	Ac, Al & ag, man., int.
Capacidad (x) en litros	13	15	20	25	30	40	50	
Material de la botella y tipo de válvula	Ac & man., int.	Ac & man., int.	Ac & man., int.	Ac, Al & man., int.	Ac & man.	Ac & man.	Ac & man.	
Capacidad (x) en litros	800 (16*50)	900 (18*50)	1150 (23*50)					
Material de la botella y tipo de válvula	Ac & man.	Ac & man.	Ac & man.					

Nota al pie (1):

Ac: botella de acero

Al: botella de aluminio o de aluminio revestido de plástico

Ag: válvula de agua

Man.: válvula manual

Int.: válvula integrada

Puede que no todos los tamaños se comercialicen.

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, las juntas, las garniciones y los 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 botellas de oxígeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

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

- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Agrupar las botellas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
- No utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bar.
- No forzar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- Manipular las botellas de 50 litros o mayor capacidad con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
- Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante, que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 litros.
- No levantar la botella cogiéndola por la válvula.
- Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
- Utilizar un manorreductor con un caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bar) de la botella (salvo si ya hay un reductor incorporado a la válvula).
- En el caso de los bloques de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 315 bar.

- Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
- Abrir la válvula de forma progresiva.
- No forzar nunca la válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
- Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
- No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.

- No colocarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
- No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
- No intentar reparar una válvula defectuosa.
- No apretar nunca con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
- Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
- Cerrar la válvula de la botella 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.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
- No vaciar nunca por completo una botella.
- Conservar las botellas y los bloques con la válvula cerrada para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad interna.
- No trasvasar gas bajo presión de una botella a otra.
- Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

Titular de la autorización de comercialización

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Av. de la Fama, 1

08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)

España

Ficha Técnica

Oxígeno medicinal líquido carburos metálicos, 99,5% v/v, gas para inhalación, en recipientes criogénicos móviles.

Composición cualitativa y cuantitativa

Oxígeno líquido, más del 99,5% v/v de O₂.

Para excipientes ver sección 6.1.

Forma farmacéutica

Gas para inhalación

Gas medicinal criogénico. El oxígeno es un gas incoloro e inodoro.

Datos clínicos

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de las 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.

Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente. La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno (véase 4.9).

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO₂).

Se deberá evaluar la terapia con oxígeno de forma continua y medir el efecto del tratamiento a través del valor PaO₂ o de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂).

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:

Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse a un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse a un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

- Con ventilación asistida:

La concentración de oxígeno (FiO₂) mínima es del 21% (0,21), 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, a 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 o 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 dispositivos especiales como: tubo endotraqueal, mascarilla laríngea o a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida.

- Oxigenoterapia hiperbárica:

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

Contraindicaciones

Oxigenoterapia normobárica

No existen contraindicaciones absolutas a la oxigenoterapia normobárica cuando su uso es necesario.

Oxigenoterapia hiperbárica

Entre las contraindicaciones absolutas para la oxigenoterapia hiperbárica se encuentran los neumotórax no tratados.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad.

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxígeno en sangre arterial (PaO₂) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO₂) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO₂).

Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) 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 (FiO₂) inferior al 45%

Hay evidencia en la literatura de que el riesgo de toxicidad del oxígeno puede ser considerado insignificante si el tratamiento sigue las siguientes directrices:

- Concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO₂ 1) no debería darse durante más de 6 horas
- Concentración de oxígeno entre 60-70% (FiO₂ 0,6 – 0,7) no debería darse durante más de 24 horas.
- Concentración de oxígeno entre 40-50% (FiO₂ 0,4 – 0,5) no debería darse durante las 24 horas siguientes.
- Cualquier concentración de oxígeno > 40% (FiO₂ >0,4) es potencialmente tóxica después de 2 días.

Estas directrices generales no son aplicables a niños prematuros debido al riesgo de fibroplasia retrolental, descrito con el uso de concentraciones de oxígeno inferiores

También debe tenerse un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema

El oxígeno es un producto oxidante que promueve la combustión. Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibilación, y electro conversión

El Oxígeno acondicionado en recipientes criogénicos es un líquido a temperatura criogénica (aprox. -183°C), por lo que en contacto con la piel puede provocar congelaciones graves.

En caso de congelación, rociar con agua a temperatura ambiente durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con agua a temperatura ambiente durante, al menos, 15 minutos. Obtener asistencia médica.

Precauciones de empleo:

Las bajas concentraciones de oxígeno deben ser utilizadas para pacientes con insuficiencia respiratoria dependientes de la hipoxia como estímulo respiratorio. En estos casos, es necesario realizar un seguimiento minucioso del tratamiento, mediante la medición de la presión del oxígeno en las arterias (PaO₂) o mediante la pulsioximetría (saturación del oxígeno en las arterias (SpO₂)) y los indicadores clínicos.

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 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de fibroplasia retrolental.

En caso de concentraciones altas de oxígeno en el aire o gas inspirado, la concentración o presión de nitrógeno disminuye. Como resultado, la concentración de nitrógeno en los tejidos y alveolos pulmonares es menor. Si el oxígeno pasa de los alveolos a la sangre más rápido que en la ventilación normal, se puede producir un colapso de los alveolos (atelectasia). La formación de áreas atelectásicas en los pulmones aumenta el riesgo de una peor saturación de oxígeno en sangre arterial a pesar de una buena perfusión debido a la carencia de intercambio gaseoso en las zonas atelectásicas. La relación ventilación/perfusión empeora, provocando un shunt intrapulmonar.

En pacientes vulnerables con una sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en sangre arterial, altas concentraciones de oxígeno pueden causar una retención de dióxido de carbono que puede, en casos extremos, llevar a una narcosis por dióxido de carbono.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Preferiblemente, la oxigenoterapia hiperbárica no deberá ser empleada en pacientes con:

- EPOC o enfisema pulmonar
- infecciones del tracto respiratorio superior
- cirugía del oído medio reciente
- cirugía torácica reciente
- fiebre alta descontrolada
- epilepsia grave

Debe ser utilizada con precaución en el caso de pacientes con claustrofobia.

Como complemento, se requiere precaución en los pacientes con un historial médico de neumotórax, cirugía torácica o crisis epilépticas.

Con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismos en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la

descompresión deben ser lentas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos (bleomicina), y simpaticomiméticos.

También puede ocurrir en el tratamiento de una intoxicación por paraquat (en pacientes sometidos a un tratamiento por daños pulmonares inducidos por radical oxígeno, la oxigenoterapia puede potenciar dichos daños), con la utilización de rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

Existen informes de interacción con amiodarona. La recaída de daños pulmonares inducida por bleomicina o actinomicina puede resultar fatal.

El oxígeno también puede agravar las depresiones respiratorias inducidas por el alcohol.

Entre los medicamentos de los que se sabe que producen efectos adversos se encuentran: adriamicina, menadión, promazina, cloropromazina, thioridazina y cloroquina. Los efectos serán particularmente pronunciados en los tejidos con elevados niveles de oxígeno, especialmente los pulmones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de experiencia documentada con el uso de oxigenoterapia (hiperbárica) en mujeres embarazadas es limitada. En las pruebas sobre animales, se ha observado toxicidad en la reproducción después de administrar oxígeno a una presión importante y en altas concentraciones (ver sección 5.3). Se desconoce hasta qué punto estos resultados se pueden aplicar a los humanos. Si fuera necesario, es posible administrar oxígeno normobárico en bajas concentraciones durante el embarazo de manera segura. Altas concentraciones de oxígeno y de oxígeno hiperbárico están autorizadas en caso de indicaciones vitales durante el embarazo.

Lactancia

El oxígeno medicinal puede ser utilizado durante la lactancia sin riesgo para el lactante.

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.

Reacciones adversas

Los efectos tóxicos de altas concentraciones de oxígeno son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

Síntomas precoces de la toxicidad por oxígeno son el dolor pleurítico y la tos seca.

Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Frecuentes (≥1/100 a <1/10):

Ninguna.

- Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Atelectasias (Ver Sección 4.4), pleuritis.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del oído y del laberinto: Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica.

- Raras (≥1/10000 a <1/1000):

Trastornos oculares: Fibroplasia retrolental en neonatos, especialmente prematuros, expuestos a altas concentraciones de oxígeno: exposición a FiO₂ > 40%, PaO₂ superior a 80 mmHg (es decir, 10,64 kPa) o exposición de forma prolongada (más de 10 días a una FiO₂ > 30%). Aparece entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

- Muy raras (<1/10000):

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Síndrome de distress respiratorio.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica,

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Trastornos cardíacos: Disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100%, en periodos cortos (<6 horas), y en condiciones normobáricas. Efectos negativos

en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO₂) superiores al 80%. Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en períodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunts intrapulmonares por inhalación de oxígeno puro (ver Sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos renales y urinarios: Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos hepato biliares: Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos del sistema nervioso: Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO₂) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

En recién nacidos y bebés prematuros, la administración de oxígeno puede causar displasia broncopulmonar, hemorragias subependimales e intraventriculares y enterocolitis necrotizante.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra a más de 2 atmósferas y durante más de 2 horas. A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente.

Trastornos del sistema nervioso: Náuseas y mareos. Pérdida temporal de la visión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor muscular reversible y contracción muscular.

Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras.

Sobredosificación

Los efectos tóxicos del oxígeno varían según la presión del oxígeno inhalado y la duración de la exposición. Es más probable que la baja presión (de 0,5 a 2,0 bares) provoque una intoxicación pulmonar que una intoxicación del sistema nervioso central. Lo contrario se aplica a unos niveles de presión más elevados (oxigenoterapia hiperbárica).

Los síntomas de la intoxicación pulmonar incluyen: hipoventilación, tos y dolor del pecho.

Los síntomas de la intoxicación del sistema nervioso central incluyen desde náuseas, mareos, ansiedad y confusión hasta espasmos musculares, pérdidas de conciencia y crisis epilépticas.

En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático

Datos farmacéuticos

Relación de excipientes

Ninguno.

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...) 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.

Tras la evaporación del líquido, el Oxígeno, por ser un gas más pesado que el aire, puede desplazarlo y acumularse en zonas bajas como fosos, sótanos u otros, transformando el ambiente en peligroso.

Periodo de validez

6 meses

Precauciones especiales de conservación

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

Almacenamiento de los recipientes:

Los contenedores 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.

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

Mantener los recipientes siempre en posición vertical.

Los contenedores 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.

Los contenedores criogénicos están equipados con válvulas de seguridad para controlar la presión interna. En condiciones normales los contenedores ventearán el producto periódicamente.

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

El contenedor debe instalarse en una ubicación que permita protegerlo 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 los recipientes:

No estacionar vehículos en el área de trasiego de oxígeno.

El transporte de los contenedores debe realizarse de acuerdo con las regulaciones internacionales del transporte de mercancías peligrosas.

Los recipientes 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.

Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar bien sujetos, preferiblemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Naturaleza y contenido del recipiente

Los recipientes criogénicos móviles están fabricados con una doble capa de acero inoxidable. El espacio entre las capas está relleno con un aislante térmico que permite mantener el oxígeno en estado líquido. El aislamiento térmico se consigue mediante la creación de vacío y el uso de un aislante muy potente llamado Perlita.

La capacidad de los recipientes se describe a continuación:

Tamaño	Capacidad (litros)	Capacidad (kg)
D30S	30	30
D200Z	200	167
D450Z	450	362

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, las juntas, las guarniciones y los 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.

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

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.

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

- Verificar el buen estado del material antes de su utilización
- Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante, que la botella está provista de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa
- Utilizar gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
- No tocar las partes frías o con escarcha.
- En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.
- Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación, y desprenderse de dicha ropa.
- Ventilar, si es posible, el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio)

9. Evitar la exposición a fuentes de calor o al calentamiento solar prolongado

10. Abrir la válvula de forma progresiva

11. Cerrar la válvula del recipiente tras su utilización

12. No forzar nunca ninguna parte del recipiente y no intentar reparar una válvula defectuosa.

13. No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio.

14. Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en los circuitos de oxígeno líquido en los que exista riesgo de acumularse líquido entre dos válvulas.

15. Agrupar los recipientes y mantenerlos en posición vertical.

16. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.

17. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.

18. En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia. No utilizar un recipiente con fugas

19. Utilizar únicamente equipos específicamente aprobados para este producto y para la presión y temperatura de utilización.

20. No permitir el retroceso de sustancias hacia el interior del recipiente. Debe prevenirse la entrada de agua al interior del recipiente.

Titular de la autorización de comercialización

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Av. de la Fama, 1

08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)

España

Ficha Técnica

Oxígeno medicinal líquido Carburos Metálicos, 99,5% gas para inhalación, en tanques

Composición cualitativa y cuantitativa

99,5% gas para inhalación, en tanques.

Forma farmacéutica

Gas para inhalación

Gas medicinal criogénico. Gas incoloro e inodoro

Datos clínicos

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de las 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.

Posología y forma de administración

Posología

La posología depende del estado clínico del paciente.

La dosis de oxígeno debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación por oxígeno (véase 4.9).

La oxigenoterapia tiene como objetivo, en cualquier caso, mantener una presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO₂).

Se deberá evaluar la terapia con oxígeno de forma continua y medir el efecto del tratamiento a través del valor PaO₂ o de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂).

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (FiO₂) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

- Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:

Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse a un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros / minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse a un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.

- Con ventilación asistida:

La concentración de oxígeno (FiO₂) mínima es del 21% (0,21), 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, a 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 o 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 dispositivos especiales como: tubo endotraqueal, mascarilla laríngea o a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida.

- Oxigenoterapia hiperbárica:

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

Contraindicaciones

Oxigenoterapia normobárica

No existen contraindicaciones absolutas a la oxigenoterapia normobárica cuando su uso es necesario.

Oxigenoterapia hiperbárica

Entre las contraindicaciones absolutas para la oxigenoterapia hiperbárica se encuentran los neumotórax no tratados.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad.

Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxígeno en sangre arterial (PaO₂) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO₂) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO₂).

Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) 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 (FiO₂) inferior al 45%

Hay evidencia en la literatura de que el riesgo de toxicidad del oxígeno puede ser considerado insignificante si el tratamiento sigue las siguientes directrices:

- Concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO₂ 1) no debería darse durante más de 6 horas
- Concentración de oxígeno entre 60-70% (FiO₂ 0,6 – 0,7) no debería darse durante más de 24 horas.
- Concentración de oxígeno entre 40-50% (FiO₂ 0,4 – 0,5) no debería darse durante las 24 horas siguientes.
- Cualquier concentración de oxígeno > 40% (FiO₂ >0,4) es potencialmente tóxica después de 2 días.

Estas directrices generales no son aplicables a niños prematuros debido al riesgo de fibroplasia retrolental, descrito con el uso de concentraciones de oxígeno inferiores

También debe tenerse un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema

El oxígeno es un producto oxidante que promueve la combustión. Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibrilación, y electro conversión

El Oxígeno acondicionado en recipientes criogénicos es un líquido a temperatura criogénica (aprox. -183°C), por lo que en contacto con la piel puede provocar congelaciones graves.

En caso de congelación, rociar con agua a temperatura ambiente durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con agua a temperatura ambiente durante, al menos, 15 minutos, Obtener asistencia médica.

Precauciones de empleo:

Las bajas concentraciones de oxígeno deben ser utilizadas para pacientes con insuficiencia respiratoria dependientes de la hipoxia como estímulo respiratorio. En estos casos, es necesario realizar un seguimiento minucioso del tratamiento, mediante la medición de la presión del oxígeno en las arterias (PaO₂) o mediante la pulsoximetría (saturación del oxígeno en las arterias (SpO₂)) y los indicadores clínicos.

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 mmHg (es decir 13,3 kPa) debido al riesgo de fibroplasia retrolental.

En caso de concentraciones altas de oxígeno en el aire o gas inspirado, la concentración o presión de nitrógeno disminuye. Como resultado, la concentración de nitrógeno en los tejidos y alveolos pulmonares es menor. Si el oxígeno pasa de los alveolos a la sangre más rápido que en la ventilación normal, se puede producir un colapso de los alveolos (atelectasia). La formación de áreas atelectásicas en los pulmones aumenta el riesgo de una peor saturación de oxígeno en sangre arterial a pesar de una buena perfusión debido a la carencia de intercambio gaseoso en las zonas atelectásicas. La relación ventilación/perfusión empeora, provocando un shunt intrapulmonar.

En pacientes vulnerables con una sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en sangre arterial, altas concentraciones de oxígeno pueden causar una retención de dióxido de carbono que puede, en casos extremos, llevar a una narcosis por dióxido de carbono.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Preferiblemente, la oxigenoterapia hiperbárica no deberá ser empleada en pacientes con:

- EPOC o enfisema pulmonar
- infecciones del tracto respiratorio superior
- cirugía del oído medio reciente
- cirugía torácica reciente
- fiebre alta descontrolada
- epilepsia grave

Debe ser utilizada con precaución en el caso de pacientes con claustrofobia.

Como complemento, se requiere precaución en los pacientes con un historial médico de neumotórax, cirugía torácica o crisis epilépticas.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de

interacción

La toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por: corticosteroides, citostáticos (bleomicina), y simpaticomiméticos.

También puede ocurrir en el tratamiento de una intoxicación por paraquat (en pacientes sometidos a un tratamiento por daños pulmonares inducidos por radical oxígeno, la oxigenoterapia puede potenciar dichos daños), con la utilización de rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutación.

Existen informes de interacción con amidarona. La recaída de daños pulmonares inducida por bleomicina o actinomicina puede resultar fatal.

El oxígeno también puede agravar las depresiones respiratorias inducidas por el alcohol.

Entre los medicamentos de los que se sabe que producen efectos adversos se encuentran: adriamicina, menadión, promazina, clorpromazina, thioridazina y cloroquina. Los efectos serán particularmente acentuados en los tejidos con elevados niveles de oxígeno, especialmente los pulmones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La cantidad de experiencia documentada con el uso de oxigenoterapia (hiperbárica) en mujeres embarazadas es limitada. En las pruebas sobre animales, se ha observado toxicidad en la reproducción después de administrar oxígeno a una presión importante y en altas concentraciones (ver sección 5.3). Se desconoce hasta qué punto estos resultados se pueden aplicar a los humanos. Si fuera necesario, es posible administrar oxígeno normobárico en bajas concentraciones durante el embarazo de manera segura. Altas concentraciones de oxígeno y de oxígeno hiperbárico están autorizadas en caso de indicaciones vitales durante el embarazo.

Lactancia

El oxígeno medicinal puede ser utilizado durante la lactancia sin riesgo para el lactante.

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.

Reacciones adversas

Los efectos tóxicos de altas concentraciones de oxígeno son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

Síntomas precoces de la toxicidad por oxígeno son el dolor pleurítico y la tos seca.

Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Frecuentes (≥1/100 a <1/10):**

Ninguna.

- **Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100):**

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Atelectasias (Ver Sección 4.4), pleuritis.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del oído y del laberinto: Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica.

- **Raras (≥1/10000 a <1/1000):**

Trastornos oculares: Fibroplasia retrolental en neonatos, especialmente prematuros, expuestos a altas concentraciones de oxígeno: exposición a FiO₂ > 40%, PaO₂ superior a 80 mmHg (es decir, 10,64 kPa) o exposición de forma prolongada (más de 10 días a una FiO₂ > 30%). Aparece entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

- **Muy raras (<1/10000):**

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Síndrome de distress respiratorio.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica,

- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

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

Trastornos cardíacos: Disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100%, en períodos cortos (<6 horas), y en condiciones normobáricas. Efectos negativos en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO₂) superiores al 80%. Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en períodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunts intrapulmonares por inhalación de oxígeno puro (ver Sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos renales y urinarios: Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos hepatobiliares: Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo.

Trastornos del sistema nervioso: Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO₂) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

En recién nacidos y bebés prematuros, la administración de oxígeno puede causar displasia broncopulmonar, hemorragias subependimales e intraventriculares y enterocolitis necrotizante.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra a más de 2 atmósferas y durante más de 2 horas. A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente.

Trastornos del sistema nervioso: Náuseas y mareos. Pérdida temporal de la visión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor muscular reversible y contracción muscular.

Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras.

Sobredosisificación

Los efectos tóxicos del oxígeno varían según la presión del oxígeno inhalado y la duración de la exposición. Es más probable que la baja presión (de 0,5 a 2,0 bares) provoque una intoxicación pulmonar que una intoxicación del sistema nervioso central. Lo contrario se aplica a unos niveles de presión más elevados (oxigenoterapia hiperbárica).

Los síntomas de la intoxicación pulmonar incluyen: hipoventilación, tos y dolor del pecho.

Los síntomas de la intoxicación del sistema nervioso central incluyen desde náuseas, mareos, ansiedad y confusión hasta espasmos musculares, pérdidas de conciencia y crisis epilépticas.

En caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático

Datos farmacéuticos

Incompatibilidades

El oxígeno permite y acelera la combustión.

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...) 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.

Precauciones especiales de conservación

Los tanques han de estar situados en un lugar bien ventilado, destinado exclusivamente a gases medicinales. Esta área no debe contener materiales combustibles.

Los tanques no deben situarse en las proximidades de fuentes de calor o de ignición.

Los tanques deben protegerse de temperaturas iguales o superiores a 50°C.

Se prohíbe cualquier contacto con grasas, aceites u otros hidrocarburos.

Naturaleza y contenido del recipiente

Los recipientes son tanques criogénicos de acero inoxidable. Los tanques pueden tener los siguientes volúmenes medios:

Tanques O ₂	
Producto	Capacidades medias (litros)
Oxígeno líquido medicinal	1.000
	2.000
	3.000
	6.000
	10.000
	20.000
	30.000

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, las juntas, las guarniciones y los 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.

Los contenedores de oxígeno medicinal están reservados 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. No forzar nunca un contenedor en un soporte demasiado estrecho para él.
3. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
4. Manipular con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
5. Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno.
6. Utilizar un manorreductor con un caudalómetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio del recipiente (salvo si ya hay un reductor incorporado al grifo).
7. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
8. Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
9. No forzar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo del todo.
10. Purgar la conexión de salida antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre el recipiente y el manorreductor.
11. No someter nunca el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
12. No colocarse nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás del contenedor y hacia atrás. No exponer nunca a los pacientes al flujo gaseoso.
13. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajan entre sí.
14. No intentar reparar un grifo defectuoso.
15. No apretar nunca con tenazas el manorreductor - caudalómetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
16. Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para oxígeno.
17. Cerrar el grifo del contenedor 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.
18. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca contenedor que presente problemas de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
19. No vaciar nunca por completo un contenedor.
20. Conservar los contenedores vacíos con el grifo cerrado y los bastidores vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
21. No trasvasar el producto de un contenedor a otro.
22. Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

Titular de la autorización de comercialización

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.
Av. de la Fama, 1
08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)
España