

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxígeno medicinal líquido Messer, gas para inhalación en recipiente criogénico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno gas, más del 99,5% v/v de O₂

El gas se envasa en recipientes criogénicos fijos de diferentes capacidades. Ver sección 6.6.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. 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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

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 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 debe ser del 21 %, es decir la fracción inspirada (FiO₂) debe ser 0,21, pudiendo llegar hasta una concentración del 100 %.(Fi O₂)=1).

Oxigenoterapia normobárica:

- Con ventilación espontánea:
 - Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse en un bajo flujo de entre 0,5 y 2 litros/minuto, adaptable en función de la gasometría;
 - Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse en un flujo de entre 0,5 y 15 litros / minutos, adaptable en función de la gasometría.
- Con ventilación asistida:

La concentración 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 bares), 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 superior al 21 %, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (es decir, entre 0,213 y 1,013 bares).

- 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 dispositivos especiales como : tubo endotraqueal, mascarilla laringea 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 bares).

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 graves 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 del 100 %, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno 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 presión arterial (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 inferior al 45 %.

Precauciones de empleo:

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

Oxigenoterapia hiperbárica: 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.

4.5. Interacciones 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. Fertilidad, 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 máquinas

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 los shunts 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, como el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana timpánica), los senos, los pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax).

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

Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno superiores al 80 %.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno > 40 % ; PaO₂ superior a 80 mm Hg (es decir,

10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración > 30 %), existe el riesgo de retinopatías como la 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 una oxigenoterapia hiperbárica en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis 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 - Gases Medicinales.

La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 0,21.

El oxígeno es un elemento indispensable para el organismo, interviene en el metabolismo y en el catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP.

La variación de la presión parcial de oxígeno de la sangre repercute sobre el sistema cardiovascular, el sistema respiratorio, el metabolismo celular y el sistema nervioso central.

La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto aumentar de forma notable 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 alveolocapilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un sujeto 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. Lista de excipientes

No contiene ningún excipiente.

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...) 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

6 meses a partir del envasado del gas en el tanque criogénico.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Los recipientes fijos deben instalarse en zonas limpias y aireadas, lejos de materiales inflamables y combustibles, protegiéndose de calor y de fuentes de ignición.

Los recipientes fijos han de protegerse de los choques, en especial de los elementos de llenado, vaciado y seguridad.

El almacenamiento de los gases destinados a uso medicinal debe estar separado de los gases destinados a otros usos y poder cerrarse con llave.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los recipientes son tanques criogénicos de los siguientes volúmenes:

Recipiente criogénico móvil que contiene 0,4 litros ó 0,3 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 0,8 litros ó 0,7 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 1,2 litros ó 1 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 21 litros ó 18 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 31 litros ó 26 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 41 litros ó 35 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 50 litros ó 43 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 120 litros ó 102 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 196 litros ó 167 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 240 litros ó 205 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 448 litros ó 382 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 659 litros ó 562 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 897 litros ó 765 m³ de gas.

Recipiente criogénico móvil que contiene 996 litros ó 850 m³ de gas.

Recipiente criogénico fijo que contiene 1900 litros ó 1621 m³ de gas.

Recipiente criogénico fijo que contiene 1975 litros ó 1685 m³ de gas.

Recipiente criogénico fijo que contiene 2650 litros ó 2261 m³ de gas.

Recipiente criogénico fijo que contiene 3200 litros ó 2731 m³ de gas.
Recipiente criogénico fijo que contiene 3300 litros ó 2816 m³ de gas.
Recipiente criogénico fijo que contiene 3370 litros ó 2876 m³ de gas.
Recipiente criogénico fijo que contiene 4700 litros ó 4011 m³ de gas.
Recipiente criogénico fijo que contiene 5520 litros ó 4711 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 6000 litros ó 5120 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 7000 litros ó 5974 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 7900 litros ó 6742 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 9540 litros ó 8141 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 10530 litros ó 8986 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 11000 litros ó 9387 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 11700 litros ó 9985 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 14250 litros ó 12161 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 21600 litros ó 18433 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 25580 litros ó 21830 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 29450 litros ó 25132 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 29900 litros ó 25516 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 34850 litros ó 29741 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 40500 litros ó 34562 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 40900 litros ó 34904 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 52600 litros ó 44888 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 52840 litros ó 45093 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 59040 litros ó 50384 m³ de gas
Recipiente criogénico fijo que contiene 62300 litros ó 53166 m³ de gas
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No fumar.

No acercarse a una llama.

No engrasar.

En particular:

1. Verificar el correcto estado de todos los materiales antes de su uso.
2. Manipular los recipientes fijos con gafas de protección y guantes limpios destinados a este uso.
3. No tocar las partes frías o con escarcha del material sin la protección adecuada.
4. En caso de quemadura criogénica, aclarar con abundante agua.
5. Utilizar racores específicos de oxígeno.
6. Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente de oxígeno líquido y de los lugares que presenten riesgo de inflamación y quitarse dicha ropa.
7. No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
8. No fumar en las proximidades de la instalación.
9. Mantener los tanques alejados de las llamas.

10. No aplicar productos grasos sobre la cara de los pacientes.
11. Abrir de forma progresiva la válvula de consumo.
12. No forzar nunca una válvula para abrirla, ni abrirla del todo.
13. No intentar reparar una válvula defectuosa.
14. No introducir gas en un tanque del que se sospeche que contiene materiales combustibles y/o grasas en su interior.
15. No limpiar los tanques con sustancias combustibles, en concreto sustancias grasas.
16. No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...) sobre el material o sus proximidades.
17. Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistos de boquillas específicas para oxígeno.
18. 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Messer Ibérica de Gases S.A.
Autovía Tarragona-Salou, Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)
info.es@messergroup.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 67133

**9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Octubre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Junio 2008