

Lea el prospecto detenidamente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

OXÍGENO MEDICAL GAS MEDICI



En este prospecto se explica:

- Qué es OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI, y para qué se utiliza.
- Antes de iniciar el tratamiento con OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.
- Cómo utilizar OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.
- Posibles efectos adversos.
- Conservación de OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.

OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI es un gas para inhalación Oxígeno medicinal 99,5% v/v

El 99,5% activo de OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI es el oxígeno medicinal. La concentración es mayor del 99,5% v/v.

No contiene opiáceos.

Títular y responsable de la fabricación:

GASMEDICI 2000, S.A.U.
C/ Valencia 10, 28001 Madrid

1. QUÉ ES OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI es un gas para inhalación que se envasa en botellas a 200 bares de presión a 15°C. Las botellas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes: 0,5 l (0,5); 0,8 l (1); 1,3 l (1,5); 1,8 l (2); 2,5 l (2,8); 3,2 l (3,5); 4 l (4,5); 5 l (5,6); 6,7 l (7); 7,5 l (8,1); 10 l (11); 12 l (13,4); 14,4 l (15,1); 18 l (20); 20,9 l (21,30); 33,5 l (35,4); 40,2 l (42,1); 45,5 l (50); 55 l (60); 66,8 l (75); 78 l (80) (preparado en litros de agua).

El oxígeno es un elemento esencial para el organismo. El tratamiento con oxígeno está indicado en los siguientes casos:

- Corrección de la falta de oxígeno de distintos grados que precisan la administración de oxígeno a presión normal o elevada.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Administración medicinal nebulizadora con los medicamentos para inhalación.

2. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.

No use OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.

Con materiales inflamables 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 e incendio en presencia de oxígeno se asocian a las materias combustibles, especialmente las de naturaleza gas (aceites, lubricantes) y a las materias orgánicas (heñidos, madera, paja, 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.

Tenga especial cuidado con OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.

En ciertos casos graves de falta de oxígeno. Tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FIO₂) del 100 %, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FIO₂) superior al 70 %, pueden aparecer toxicidad pulmonar o neurológica. Las concentraciones importantes deben utilizarse durante el menor tiempo posible y controlarse mediante el análisis de los gases en la sangre arterial, al mismo tiempo que se mide la concentración de oxígeno inhalado; es conveniente utilizar en cualquier caso la dosis menor capaz para mantener la concentración PAO₂ a 50-60 mm Hg, es decir, a 5,65-7,96 kPa) y transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración de FIO₂ inferior al 45 %.

Precauciones de empleo:

Para los pacientes que utilizan una concentración de FIO₂ 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 alteraciones en la retina.

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

Embarazo y lactancia

Se ha usado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la acción de OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI sobre la conducción y el uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos

La toxicidad de oxígeno puede verse aumentada por: corticosteroides, algunos medicamentos para el cáncer, paracetamol, simpatomiméticos, rayos X, o en caso de hiperliproteinemia o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutatión.

3. CÓMO ADMINISTRAR OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal y a los administrados mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantice el suministro de la cantidad correcta de oxígeno. Si estima que la acción de OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI es demasiado fuerte o débil, comunicárselo a su médico.

Si VU. utiliza más OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI del que debería:

Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI puede tener efectos adversos. En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, posibilidad de aparición de asma.

La inhalación de altas concentraciones de oxígeno puede ser causa de pequeños edemas en el pulmón.

La administración de oxígeno a altas presiones puede provocar lesiones en el ojo interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana timpánica), los senos, los pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax).

Se han registrado ciertos convulsivos tras una administración de oxígeno con una concentración (FIO₂) del 100 % durante más de 6 horas, en particular con administración a alta presión.

Pueden producirse lesiones pulmonares tras una administración de concentraciones de oxígeno (FIO₂) superiores al 80 %.

En los recién nacidos, en particular si son prematuros, expuestos a fuertes concentraciones de oxígeno (FIO₂ > 40 %; PAO₂ superior a 80 mm Hg (es decir, 10,6 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración FIO₂ > 30 %), existe el riesgo de retinopatía, que aparece entre 3 y 5 semanas después del tratamiento, pudiendo entrar en una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente.

Los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia. Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, consulte con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI.

Mantenga OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI fuera del alcance y de la vista de los niños

Deben guardarse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión. En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de 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 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 los contaminantes del tiempo. Las botellas de capacidad superior a 5 l, deben mantenerse en posición vertical, con los grifos cerrados.

Almacenamiento de las botellas en el servicio usuario y domicilio:

La botella debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte construido de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de 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, barras 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 sólidamente aseguradas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido permanentemente.

Caducidad

No utilice OXÍGENO MEDICAL GAS GASMEDICI después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Instrucciones de uso/manipulación

No fumar.

No acercar a una llama.

No engrasar.

En particular:

- No introducir nunca gas en un aparato que se sospeche pueda contener materiales combustibles, en el espacio que se no de naturaleza gasea.
- No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza gas, los aparatos que contienen este ni los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas;
- No aplicar ninguna marca gasea (vaselina, pomadas...) en el rostro de los pacientes;
- No utilizar aerosoles (aérea, desodorante...) ni disuolventes (acetato, perfume...) sobre el material o cerca de él.

Las botellas de oxígeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Para evitar cualquier accidente, es necesario seguir obligatoriamente las siguientes consignas:

- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Aguardar el buen estado del material superior a 5 con un medio adecuado (cadenas, ganchos...) para mantenidas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva, no utilizar las botellas si su presión es inferior a 10 bares.
- No tocar nunca una botella en un soporte demasiado estrecho para ella.
- Manipular el material con los manos limpias y libres de grasa.
- Manipular las botellas de 50 l, o más 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 inviolabilidad intacto.
- No manipular una botella cuyo grifo no esté protegido por una funda, salvo en las botellas de capacidad inferior a 5 l.
- No levantar la botella cogiéndola por el grifo.
- Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para las botellas.
- Utilizar un manorreductor con un caudalómetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio (200 bares) de la botella (salvo si se hay un reductor incorporado al grifo).
- En el caso de los bidones de botellas, utilizar únicamente manómetros graduados como mínimo a 215 bares.
- Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales provistas de boquillas específicas para oxígeno.
- Abrir el grifo de la válvula de forma progresiva.
- No tocar nunca el grifo para abrirlo, ni abrirlo 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 colocar nunca frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y fuera del área. 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 separar un grifo defectuoso.
- No girar nunca con fuerza el manorreductor - caudalómetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
- Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor específicas para oxígeno.
- Cerrar el grifo de la botella tras su utilización, permitiendo 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.
- En caso de fuga, cerrar el grifo de la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. No utilizar nunca una botella que presente una fuga de oxígeno estancado, y comprobar que se afecta el dispositivo de emergencia.
- No vaciar nunca por completo una botella.
- Conservar las botellas vacías con el grifo cerrado y los bidones vacíos con la válvula cerrada (para evitar procesos de corrosión en presencia de humedad).
- No llevarse gas bajo presión de una botella o arena.
- Verificar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).

Este prospecto ha sido revisado en: julio de 2005.

