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

OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI

En este prospecto se explica:
- Qué es **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI**, y para qué se utiliza.
- Antes de iniciar el tratamiento con **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI**.
- Cómo utilizar **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI**.
- Posibles efectos adversos.
- Conservación de **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI**.

OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI gas para inhalación
Oxígeno medicinal 99,5% v/v

El principio activo de **OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI** es el oxígeno medicinal. La concentración es mayor del 99,5% v/v.
No contiene excipientes.

Titular y responsable de la fabricación:
GASMEDI 2000, S.A.U.
C/ Velázquez 4.
28001 Madrid

1. QUÉ ES OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI es un gas para inhalación que se envasa en recipientes criogénicos a 15°C. Los recipientes pueden ser de los siguientes volúmenes: 0,3 l; 0,4 l; 0,6 l; 1,3 l; 1,4 l; 11 l; 20 l; 21 l; 22 l; 30 l; 31 l; 36 l; 38 l; 41 l; 45 l; 46 l; 47 l; 60 l; 120 l; 196 l; 200 l; 210 l; 240 l; 448 l; 450 l; 632 l; 645 l; 659 l; 666 l; 800 l; 897 l; 996 l; 13.000 l; 13.127 l; 20.160 l; 20.320 l; 21.375 l; 23.500 l; 24.000 l; 31.500 l; 32.860 l (expresado 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 orígenes que precisan la administración de oxigeno a presión normal o elevada.
- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Administración mediante nebulizador de los medicamentos para inhalación.

2. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI.

***No use* OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI.**
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 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.

***Tenga especial cuidado con* OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI.**
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 Pa02 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 lactantes que necesiten 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 hjperbárica: 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 utilizado ampliamente sin ningún efecto destacable.

Conducción y uso de máquinas
No hay datos sobre la acción de **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI** sobre la conducción y el uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos
La toxicidad del oxígeno puede verse aumentada por: corticosteroides, algunos medicamentos para el cáncer, paraquat, simpaticomiméticos, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutation.

3. CÓMO ADMINISTRAR OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI.

El médico determinará la dosis correcta de Oxígeno Medicinal y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.
Si estima que la acción de **OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI** es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

Si Vd. utiliza más* OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI *del que debiera:
Hay que disminuir la concentración de oxígeno inhalado y se recomienda tratamiento sintomático.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI** puede tener efectos adversos.
En la insuficiencia respiratoria crónica en particular, posibilidad de aparición de apnea.
La inhalación de altas concentraciones de oxígeno puede ser causa de pequeños colapsos en el pulmón.
La administración de oxígeno a altas presiones puede producir lesiones en 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 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, 10,64 kPa)) o de forma prolongada (más de 10 días a una concentración FiO2 > 30 %), existe el riesgo de retinopatías, 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 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 MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI

Mantenga* OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI *fuera del alcance y de la vista de los niños.
Deben seguirse 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 los recipientes criogénicos (dewars) en el domicilio:
Los recipientes 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 recipientes vacíos y los recipientes llenos deben almacenarse por separado. Los recipientes 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.

Almacenamiento de los recipientes en el servicio usuario y a domicilio:
El recipiente 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 recipientes:
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. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.
Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar sólidamente agrupados. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Caducidad
No utilizar **OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO GASMEDI** 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 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 los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas.
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas…) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante…) ni disolventes (alcohol, perfume…) sobre el material o cerca de él.

Los recipientes criogénicos de oxígeno medicinal están reservados 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 los recipientes con un medio adecuado (cadenas, ganchos…) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída intempestiva.
- No forzar nunca un recipiente en un soporte demasiado estrecho para él.
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- Manipular los recipientes con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
- Verificar en el momento de la entrega por parte del fabricante que el recipiente está provisto de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Utilizar conectores específicos para oxígeno.
- Utilizar manorreductores homologados y que cumplan la normativa vigente.
- Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el oxígeno y que estén provistos con terminaciones específicas para oxígeno.
- Nunca introducir el gas en aparatos en los que pueda haber sospecha de contener cuerpos combustibles, especialmente grasos.
- Nunca limpiar los aparatos que vayan a contener el gas, las llaves, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre con productos combustibles, especialmente grasos.
- Eliminar cualquier producto graso (vaselina, pomadas,…) del rostro de los pacientes.
- No utilizar jamás aerosoles (lacas, desodorantes,…), solventes (alcohol, esencias,…) sobre el material o en su proximidad.
- En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito.
- No utilizar jamás un recipiente que presente fugas de estanqueidad.
- Nunca vaciar completamente un recipiente.
- Abrir el grifo o la válvula de forma progresiva.
- No forzar nunca el grifo o válvula para abrirlo.
- Nunca intente arreglar una llave defectuosa.
- No colocarse nunca frente a la salida del grifo. 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 un grifo defectuoso.
- Verificar por adelantado la compatibilidad de los materiales en contacto con el oxígeno.
- Conservar los recipientes vacíos con el grifo cerrado (para evitar riesgo alguno de corrosión por humedad).
- Nunca tocar las partes frías o heladas del recipiente.
- Ventilar si es posible el lugar de utilización, si se trata de ubicaciones reducidas (vehículos, domicilio).
- Si el líquido criogénico entra en contacto con la piel lavar la zona con abundante agua.

Este prospecto ha sido revisado en: julio de 2005.

GASMEDI