

**OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO AIR LIQUIDE
99,5% EN RECIPIENTES FIJOS**

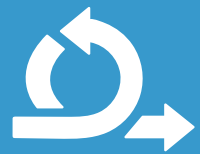
**OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO AIR LIQUIDE
99,5% EN RECIPIENTES MÓVILES**

**OXÍGENO MEDICINAL AIR LIQUIDE 200 BAR GAS
COMPRIMIDO MEDICINAL EN BALA DE GAS**

Para el tratamiento de la hipoxia de diversas etiologías

Oxígeno Medicinal

para Centros de Atención Sanitaria y Sociosanitaria



Gama completa
de soluciones de
oxígeno medicinal



Servicios
especializados

La principal indicación del oxígeno medicinal es el tratamiento y prevención de hipoxia aguda o crónica de etiología diversa.

Para la administración de oxígeno, el **profesional sanitario** debe estar capacitado para utilizar las fuentes de oxígeno con el flujo apropiado a fin de lograr el **nivel de saturación deseado en el paciente**.

El personal sanitario debe ser entrenado en el uso de diferentes dispositivos de oxígeno para asegurar que el oxígeno es suministrado de una forma segura.¹

En el proceso de prescripción de oxígeno es necesario contar con un **protocolo de administración y con acceso a materiales formativos sobre la utilización del medicamento**.¹

Las organizaciones de atención sanitaria y sociosanitaria deben asegurarse de que disponen de una política que **garantice la seguridad de los pacientes, el personal y los proveedores en el suministro, almacenamiento, uso y mantenimiento de las fuentes de oxígeno**.¹

Los centros de atención sanitaria y sociosanitaria que utilizan sistemas de distribución de gas medicinal deben cumplir las **normas internacionales** para garantizar especialmente **la calidad de los gases, la correcta gestión operativa y la características de seguridad de las fuentes de suministro**.³

Los centros de atención sanitaria y sociosanitaria deben adaptar las fuentes de oxígeno para cubrir las necesidades específicas de sus pacientes:

Oxígeno Estacionario: para el paciente en reposo.

Oxígeno de emergencia: para los pacientes en estado crítico que requieren altos niveles de oxígeno suplementario, se debe administrar inmediatamente oxígeno a alta concentración.¹

Oxígeno de movilidad: para el transporte del paciente y para la terapia oxígeno de deambulación (uso de oxígeno suplementario durante el ejercicio y las actividades de la vida diaria).²

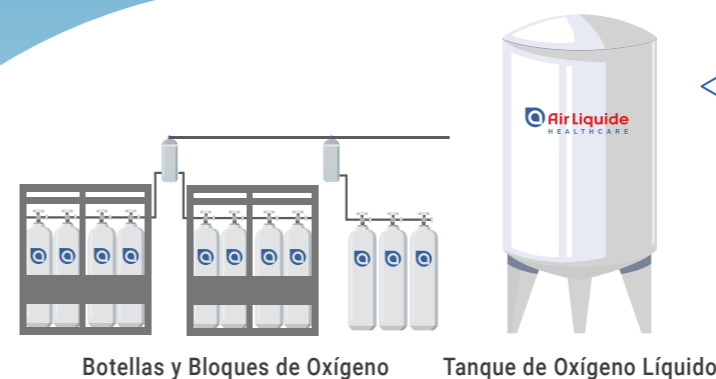
A través de la experiencia en el suministro de gases medicinales, tecnologías y servicios a la comunidad, en hospitales y en domicilios, **Air Liquide Healthcare puede satisfacer las necesidades de oxígeno de sus pacientes**.

La **formación online y presencial especializada** ayudarán a sus profesionales sanitarios a instruirse en el buen uso del oxígeno, **las medidas de seguridad y el cumplimiento normativo**.

Air Liquide Healthcare es su socio de confianza para asesorarle sobre **las soluciones de oxígeno dependiendo de sus necesidades y asegurarle la continuidad del suministro**.

Soluciones de oxígeno estacionario

El sistema de distribución de gases medicinales es la solución precisa para los pacientes en reposo. Las principales fuentes de suministro (botellas, bloques y tanques de oxígeno) deben adaptarse al uso, al consumo, y a las limitaciones operativas que tenga el centro.



Soluciones de oxígeno de movilidad

Disponibles para el transporte de pacientes y la terapia de oxígeno de deambulación.



Botellas de Oxígeno
- Botella TAKEO®
- Botella Oyan®



Botellas de Oxígeno Medicinal



Kit de Emergencia

Soluciones de oxígeno de emergencia

Botellas de oxígeno gas medicinal listas para usar con reguladores integrados de alto flujo (hasta 15 l/m), también disponibles en kits de emergencia.

¹ British Thoracic Society guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. O'Driscoll BR, et al. Thorax 2017;72:i1-i90. doi:10.1136/thoraxjnl-2016-209729.

² British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults: accredited by NICE. Hardinge M, Annandale J, Bourne S, et al. Thorax 2015;70:i1-i43.

³ ISO 7396-1 (2016) - Medical gas pipeline systems.

Características del Producto

● NOMBRE DEL MEDICAMENTO

1 - Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v, gas criogénico medicinal en recipientes fijos.
2 - Oxígeno Medicinal Líquido Air Liquide 99,5% v/v gas criogénico medicinal, en recipientes móviles.
3 - Oxígeno Medicinal Air Liquide 200 bar gas comprimido medicinal en bala de gas.

● COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es oxígeno medicinal. La concentración de oxígeno medicinal es mayor del 99,5% v/v.

● FORMA FARMACÉUTICA

- Gas criogénico medicinal (1 y 2)
- Gas comprimido medicinal (3)

● DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

• Tratamiento de hipoxias de etiología diversa, que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
• Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
• Administración mediante nebulizador de los medicamentos para inhalación.
Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (Cluster Headache o Cefaleas en racimos)

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 de Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial superior o igual a 90%. Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado (FiO2) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

• Con ventilación espontánea:

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

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

• Con ventilación asistida:

- La concentración de oxígeno (FiO2) mínima es del 21%, pudiendo llegar hasta el 100%.

Para el tratamiento de la Cefalea tipo cluster, el oxígeno se tiene que administrar con una mascarilla, con sistema de no recirculación. El tratamiento con Oxígeno debe ser iniciado lo antes posible al comienzo del ataque agudo con un flujo entre 7 y 15 litros/minuto durante 15 minutos o hasta que el dolor haya desaparecido.

Normalmente es suficiente un flujo de 7 a 12 litros/minuto, pero puede que en algunos pacientes sea necesario aumentarlo a 15 litros/minutos para alcanzar la eficacia. La administración con Oxígeno debe detenerse si no se alcanza el efecto después de 15 a 20 minutos.

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, entre 0,213 y 1,013 bar).

En los pacientes que no presentan problemas de ventilación: el oxígeno puede administrarse por ventilación espontánea con

ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea, de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de oxígeno.

En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el oxígeno se administra mediante ventilación asistida.

Para el tratamiento de las Cefaleas tipo cluster, el Oxígeno se administra mediante un equipo adecuado que permita la administración a flujos prescritos para esta indicación. Con este equipo, el Oxígeno se administra al aire inspirado, y, en la expiración, el gas exhalado junto con el exceso de oxígeno, pasa al paciente y se mezcla con el aire en el sistema de no recirculación. Para el tratamiento de las Cefaleas tipo cluster, el oxígeno se administra con una mascarilla, con un sistema de no recirculación.

Oxigenoterapia hiperbárica: Consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (es decir, 1,013 bar). El oxígeno se administra en cámara presurizada, permitiendo una atmósfera de oxígeno con una presión superior a 1 atmósfera (es decir, a 1,013 bares).

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas de la administración de oxígeno, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso en neonatos prematuros ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías.

También se debe tener un cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

En ciertos casos de hipoxia, la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad. Por ello, puede aparecer una toxicidad, especialmente pulmonar y neurológica, tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO2) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO2) superior al 70%.

- Las concentraciones importantes deben utilizarse durante el menor tiempo posible y controlarse mediante el análisis de los gases en la sangre arterial, al mismo tiempo que se mide la concentración de oxígeno inhalado, es conveniente utilizar en cualquier caso la dosis menor capaz para mantener la concentración (PaO2) a 50 – 60 mm de Hg (es decir, a 5,65 – 7,96 kPa) y, transcurridas 24 horas de exposición, procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración FiO2 inferior al 45%.

- Si maneja un herbicida llamado paraquat, ya que puede aumentar la toxicidad del oxígeno.

- En caso de hipertiroidismo, carencia de vitaminas C o E o deficiencia de glutatión, ya que estas situaciones pueden aumentar la toxicidad del oxígeno. (3)

Precauciones especiales de empleo

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos pueden aumentar la toxicidad del oxígeno como por ejemplo: corticosteroides, citostáticos, simpaticomiméticos.

Interacciones con pruebas de diagnóstico: Los rayos X también pueden aumentar la toxicidad del oxígeno.

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 el uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Oxígeno 200 bar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En insuficiencia respiratoria crónica, en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea por depresión respiratoria relacionada con la supresión súbita del factor estimulante hipóxico por el brusco aumento de la presión parcial de oxígeno a nivel de los quimiorreceptores carotídeos y aórticos. La inhalación de concentraciones altas de oxígeno puede ser causa de microatelectasias debidas a la disminución de nitrógeno en los alvéolos y al efecto del oxígeno sobre el surfactante.

La inhalación de oxígeno puro puede aumentar las derivaciones intrapulmonares entre un 20 y un 30% por atelectasia secundaria en la desnitrógenación de las zonas mal ventiladas y por redistribución de la circulación pulmonar por vasoconstricción secundaria durante el aumento de la concentración PaO2. La oxigenoterapia hiperbárica puede ser causa de un barotraumatismo por hiperpresión en las paredes de las cavidades cerradas, tales como el oído interno (pudiendo suponer un riesgo de ruptura de la membrana del tímpano), los senos, pulmones (pudiendo suponer un riesgo de neumotórax). Se han registrado crisis convulsivas tras la administración de oxígeno con una concentración del 100% durante más de 6 horas de tratamiento, 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 (superiores al 40%; PaO2 superior a 80 mm de Hg (es decir, 10,64 kPa)), o de manera prolongada (más de 10 días a una concentración superior al 30%), hay riesgo de retinopatía de tipo fibroplasia retrolental, que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, o incluso una ceguera permanente. Los pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras pueden padecer crisis de claustrofobia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

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

● PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Gases medicinales código ATC:V03AN01

La fracción de oxígeno en el aire ambiental es del orden del 21%. El oxígeno es un elemento indispensable para el organismo, interviene en el metabolismo y catabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP. La variación de la presión parcial de oxígeno en sangre repercute sobre el sistema cardiovascular, sistema respiratorio, metabolismo celular y sistema nervioso central. La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene por objeto incrementar de manera importante la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El oxígeno administrado por inhalación se absorbe mediante intercambio alvéolo capilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un individuo en reposo.

El oxígeno se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematies 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.

● DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

La especialidad carece de excipientes en su composición.

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, 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.

6.3. Periodo de validez

La fecha límite de utilización del gas contenido en la bala de gas, es de: (3) 3 años a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase. (2) 3 meses a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase. (1) 6 meses a partir de la fecha de acondicionado del gas en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Almacenamiento de las balas de gas: Las balas de gas 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 balas de gas vacías y las llenas deben almacenarse por separado. Las balas de gas deben protegerse del riesgo de golpes o de caídas, así como de fuentes de ignición o calor, de las temperaturas iguales o superiores a 50 °C y también de los materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo. Las balas de gas de capacidad superior a 5 litros tienen que mantenerse en posición vertical, con las válvulas cerradas.

Almacenamiento de las balas de gas en el servicio usuario y a domicilio: La bala de gas debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con cadenas de seguridad), 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 el almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de las balas de gas: Las balas de gas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o caídas. Debe prestarse una atención especial asimismo al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales. Durante el transporte de las balas de gas, en los vehículos, éstas deben estar sujetas, preferentemente en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y debe estar prohibido terminantemente fumar en su interior.

● TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL 75 – Quai D’Orsay 75007 París (FRANCIA)

● NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Oxígeno Medicinal Recipientes Fijos N° 66974
Oxígeno Medicinal Recipientes Móviles N° 66971
Oxígeno Medicinal 200 bar N° 66972

● FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Oxígeno Medicinal Recipientes Fijos - 02/08/2005
Oxígeno Medicinal Recipientes Móviles - 03/08/2005
Oxígeno Medicinal 200 bar - 03/08/2005

● FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Oxígeno Medicinal Recipientes Fijos - 04/2011
Oxígeno Medicinal Recipientes Móviles - Noviembre 2014
Oxígeno Medicinal 200 bar - 05/2020

**Changing
care.
With you.**

Contacto

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Calle Orense, 34 - 3,
Madrid, 28020 , España



<https://www.airliquidehealthcare.es/>

Air Liquide Healthcare, comprometida con pacientes, profesionales de la salud y hospitales. En más de 35 países, nuestras 16.500 enfermeras, investigadores, técnicos, ingenieros, médicos y científicos de datos colaboran con pacientes, profesionales de la salud y hospitales. Ayudar a las personas a sobrellevar mejor su enfermedad, haciendo que la de atención y el seguimiento de los tratamientos sean más eficientes. Como un actor mundial importante en el cuidado de la salud en el hogar, un experto en el seguimiento de enfermedades crónicas en el hogar y proveedor de gases medicinales y servicios para hospitales, nos esforzamos por construir un sistema de salud eficiente para todos. Anticipándonos y apoyando las nuevas necesidades que tienen los profesionales de la salud y los nuevos estilos de vida de los pacientes. Combinando nuestra experiencia terapéutica, digital, organizacional y humana. Proponiendo un nuevo enfoque para la atención médica que sea interdisciplinario, colectivo y conectado.