



OXÍGENO LÍQUIDO MEDICINAL

Venta bajo receta

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Oxígeno líquido medicinal criogénico.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxígeno líquido, pureza $\geq 99,5$ % V/V de O₂.

No hay excipientes.

3. PRESENTACIONES

Recipientes criogénicos hospitalarios y domiciliarios.

Contenido por unidad: Ver en el envase.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal comprimido.

El oxígeno criogénico es de color azul pálido. Cuando se convierte en gas, el oxígeno criogénico es incoloro, inodoro y sin sabor.

5. INDICACIONES

El Oxígeno está indicado para:

1. Oxígeno normobárico

- Tratamiento o prevención de la hipoxemia aguda o crónica, independientemente de su origen.
- Como parte del suministro de gas fresco en anestesia o cuidados intensivos.
- Como gas impulsor en la terapia de nebulización.
- Como tratamiento de primeros auxilios con oxígeno al 100% en accidentes de descompresión y sospecha de intoxicación por monóxido de carbono.
- El tratamiento está indicado en todos los grupos de edad.
- Tratamiento de un ataque agudo en pacientes con diagnóstico establecido de cefalea en racimos. Este tratamiento está indicado únicamente en adultos.

2. Oxígeno hiperbárico (OHB)

El oxígeno medicinal bajo presión hiperbárica se utiliza para el tratamiento de afecciones en las que resulta beneficioso aumentar el contenido de oxígeno en la



sangre y otros tejidos por encima de lo que puede alcanzarse bajo presión normobárica.

- Tratamiento de la enfermedad por descompresión y de embolias aéreas o gaseosas de otro origen.
- En la intoxicación por monóxido de carbono. La terapia con OHB está indicada principalmente en pacientes que están o han estado inconscientes, que presentan signos neurológicos, disfunción cardiovascular o acidosis grave, y en mujeres embarazadas, independientemente de los niveles de carboxihemoglobina (COHb).
- Como tratamiento complementario de la osteorradionecrosis y la mionecrosis clostridial (gangrena gaseosa).

6. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

POSOLOGÍA El uso y dosificación de este gas debe ser prescripto por un médico.

6.1 OXÍGENO NORMOBÁRICO

Recomendaciones generales

El objetivo principal de la oxigenoterapia, es decir, la corrección de la hipoxia es garantizar que la presión parcial arterial de oxígeno (PaO_2) no sea inferior a 8,0 kPa (60 mmHg) o que la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial (SaO_2) no sea inferior al 90%. Esto se logra ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado. Debe utilizarse la menor fracción de oxígeno inspirada necesaria para alcanzar el resultado terapéutico deseado, es decir, una PaO_2 segura. La terapia debe evaluarse de forma continua y el efecto del tratamiento debe medirse mediante $\text{PaO}_2/\text{SaO}_2$ o una estimación de SaO_2 , es decir, SpO_2 . La fracción de oxígeno en el gas inspirado debe ajustarse de acuerdo con los requerimientos individuales de cada paciente, teniendo en cuenta el riesgo de toxicidad por oxígeno (véase Sobredosis, sección 4.9). En casos de hipoxia grave, pueden estar indicadas fracciones de oxígeno que impliquen riesgo de toxicidad por oxígeno.

6.1.1 Hipoxia aguda o crónica - Respiración espontánea - Tratamiento de corta duración

En medicina de urgencias, el oxígeno se administra habitualmente mediante cánulas nasales con un flujo de 2 a 6 L/min o mediante mascarilla facial con un flujo de 5 a 10 L/min. Los pacientes sin riesgo de insuficiencia respiratoria y con una SpO_2 inicial $<85\%$ pueden recibir tratamiento con 10 a 15 L/min mediante mascarilla con reservorio.



Los pacientes con enfermedad respiratoria crónica conocida o sospechada (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]) que puedan presentar una sensibilidad reducida de los quimiorreceptores deben tratarse con precaución, ya que un uso excesivo de oxígeno puede producir depresión respiratoria.

Cuando esté indicado oxígeno al 100%, deberá utilizarse una mascarilla con reservorio (con un flujo suficiente para mantener el reservorio parcial o totalmente inflado durante la respiración) o un sistema de válvula a demanda.

La fracción de oxígeno en el gas inspirado debe mantenerse de forma que, con o sin presión positiva al final de la espiración (PEEP) o presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), se mantenga una $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$.

El efecto del tratamiento a corto plazo debe controlarse mediante mediciones repetidas de PaO_2 o mediante pulsioximetría, que proporciona un valor numérico de la SpO_2 . Sin embargo, estos índices son solo medidas indirectas de la oxigenación tisular. La evaluación clínica del tratamiento es de máxima importancia.

6.1.2 Hipoxia aguda o crónica - Respiración espontánea - Tratamiento de larga duración

En el tratamiento prolongado, el oxígeno puede administrarse mediante mascarillas especialmente diseñadas, por ejemplo, mascarillas Venturi, donde la concentración de oxígeno suministrada puede ajustarse y depende del flujo de gas y de la válvula de la mascarilla.

Se utilizan habitualmente concentraciones del 24% al 35%.

La necesidad de oxígeno medicinal debe determinarse mediante gasometría arterial y/o monitorización de la SpO_2 .

El oxígeno inspirado debe titularse cuando se utilice como tratamiento prolongado en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica hipóxica.

Una $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$ entre 88% y 92% suele considerarse adecuada en pacientes con EPOC. Una administración excesiva puede aumentar la $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2$ claramente por encima del rango habitual del paciente, lo que puede provocar depresión respiratoria debido a la insensibilidad de los quimiorreceptores al CO_2 .

Deben monitorizarse los gases sanguíneos para evitar una retención excesiva de CO_2 en pacientes con hipercapnia o sensibilidad reducida al CO_2 , a fin de ajustar el tratamiento con oxígeno



6.1.3 Suministro de gas fresco en anestesia o cuidados intensivos - Ventilación asistida o controlada

El oxígeno se utiliza habitualmente en las unidades de cuidados intensivos. La concentración de oxígeno inhalado debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente.

El oxígeno suele administrarse mediante ventilación asistida o controlada.

Habitualmente se aplica PEEP para facilitar la relación ventilación/perfusión, reclutar las vías respiratorias y aumentar los volúmenes pulmonares, disminuyendo así el cortocircuito pulmonar.

Durante la anestesia general, una fracción inspirada de oxígeno de aproximadamente 0,3 suele ser adecuada. Pueden emplearse fracciones mayores cuando se considere necesario. Si el oxígeno se mezcla con otros gases, la fracción de oxígeno debe mantenerse al menos en 0,21 de la mezcla inhalada. La fracción inspirada de oxígeno puede aumentarse hasta 1,0.

6.1.4 Nebulización

Cuando el oxígeno se utiliza para nebulización, puede emplearse como único gas impulsor (100 % de oxígeno con flujo suficiente para nebulizar el líquido de la cámara) o mezclado con aire.

En la terapia de nebulización, el flujo de oxígeno y/o de una mezcla oxígeno-aire suele ser continuo y de 6 a 8 L/min.

6.1.5 Tratamiento de primeros auxilios

En situaciones de emergencia en las que esté indicada la administración aguda de oxígeno al 100%, debe utilizarse una mascarilla con reservorio (con un flujo suficiente para evitar el colapso del reservorio durante la respiración) o un sistema de válvula a demanda.

6.1.6 Cefalea en racimos (Cluster Headache)

La administración de oxígeno debe iniciarse lo antes posible tras el inicio de la crisis.

El oxígeno debe administrarse mediante mascarilla facial con sistema sin reinhalación y un flujo continuo de 6 a 12 L/min durante aproximadamente 15 minutos.

6.1.7 Población pediátrica



En recién nacidos debe utilizarse la concentración eficaz más baja posible durante el menor tiempo posible.

El oxígeno puede utilizarse durante la reanimación neonatal, aunque las guías recomiendan comenzar inicialmente con aire ambiente.

Como tratamiento inicial se recomienda oxígeno en concentraciones bajas de hasta el 40% (FiO_2 0,4), combinado con CPAP.

No existe uso relevante del oxígeno para el tratamiento de ataques agudos de cefalea en racimos en población pediátrica, ya que esta indicación no está aprobada para niños.

La seguridad y eficacia del oxígeno en niños de todas las edades están bien establecidas.

Las instrucciones posológicas para la población pediátrica son las mismas que para los adultos, excepto en recién nacidos (a término, casi a término y prematuros).

En recién nacidos se requiere una monitorización cuidadosa durante el tratamiento.

Pueden administrarse concentraciones de oxígeno de hasta el 100% para garantizar una oxigenación adecuada, aunque siempre debe utilizarse la menor concentración eficaz posible.

6.2 OXÍGENO HIPERBÁRICO

Recomendaciones generales

La oxigenoterapia hiperbárica (OHB) debe ser administrada por profesionales sanitarios cualificados.

La OHB consiste en administrar oxígeno al 100% a una presión superior a la atmosférica al nivel del mar (1 atmósfera = 101,3 kPa = 760 mmHg).

Por razones de seguridad, la presión no debe exceder las 3 atmósferas.

La duración de una sesión de tratamiento a una presión de 2 a 3 atmósferas suele estar comprendida entre 60 minutos y 4 a 6 horas, dependiendo de la indicación.

Las sesiones pueden repetirse, si es necesario, 2 a 3 veces al día, según la indicación y la condición clínica del paciente.

La compresión y descompresión deben realizarse lentamente, de acuerdo con los procedimientos habituales, para evitar lesiones por cambios de presión (barotrauma).

La duración y frecuencia del tratamiento deben ser determinadas por el médico responsable, teniendo en cuenta el estado físico y clínico del paciente.

6.2.1 Enfermedad por descompresión y embolia aérea o gaseosa



Se recomienda terapia con OHB a 2,5-3 atmósferas durante hasta 24 horas, repitiéndola según necesidad.

6.2.2 Intoxicación por monóxido de carbono

Se recomienda terapia con OHB a 2,5-3 atmósferas. Habitualmente son necesarios 45 minutos de tratamiento.

6.2.3 Osteorradionecrosis y mionecrosis clostridial (gangrena gaseosa)

- Osteorradionecrosis: 2,4 atmósferas durante aproximadamente 90 minutos.
- Mionecrosis clostridial: 3 atmósferas durante aproximadamente 90 minutos.

El tratamiento puede repetirse según la respuesta terapéutica.

6.2.4 Población pediátrica

La OHB puede utilizarse en niños de cualquier edad.

La duración y frecuencia del tratamiento deben ser determinadas por el médico tratante en función del estado físico y la enfermedad del paciente.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Consideraciones generales

Para las precauciones previas a la manipulación o administración del medicamento, véase la sección de precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

El oxígeno se administra con el aire inspirado. Durante la espiración, el gas exhalado, junto con cualquier exceso de oxígeno, abandona al paciente y se mezcla con el aire ambiente.

El oxígeno debe administrarse mediante equipos específicos.

1. Oxígeno normobárico

1.1 Respiración espontánea

Existen diversos dispositivos para administrar oxígeno a pacientes con respiración espontánea:

○ Sistemas de bajo flujo

Suministran una mezcla de oxígeno con aire inspirado.

El oxígeno se suministra mediante un rotámetro simple conectado a una cánula nasal o mascarilla facial.



- **Sistemas de alto flujo**

Diseñados para proporcionar una mezcla gaseosa equivalente a toda la demanda inspiratoria del paciente.

Administran una concentración fija de oxígeno independiente del aire ambiental.

Ejemplo: mascarillas Venturi.

- **Sistema de válvula a demanda**

Sistema activado por la ventilación espontánea.

Administra oxígeno al 100% sin arrastrar aire ambiente.

Destinado a administración de corta duración mediante mascarilla.

- **Cánulas nasales de alto flujo (HFNC)**

También constituyen una opción para pacientes con respiración espontánea.

1.2 Ventilación asistida y controlada

El oxígeno puede administrarse mediante:

- Tubo endotraqueal.
- Mascarilla laríngea.
- Traqueostomía.

- **Flujo de gas fresco durante anestesia general**

La cantidad administrada depende del equipamiento anestésico utilizado.

- **Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)**

El oxígeno generalmente se administra por inhalación, aunque también puede suministrarse directamente a la sangre mediante un oxigenador, por ejemplo: durante cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, o en pacientes con hipoxia grave resistente al tratamiento que requieren ECMO/ECLA.

2 Oxígeno hiperbárico

La OHB se administra en una cámara hiperbárica diseñada específicamente para este tratamiento y capaz de mantener presiones de hasta tres veces la presión atmosférica.

También puede administrarse mediante una mascarilla hermética, una capucha que rodea la cabeza o a través de un tubo traqueal.

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- **Grupo farmacoterapéutico:** Otros productos terapéuticos.
- **Código ATC:** V03AN01.



7.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

1. Oxígeno normobárico

El aire ambiente contiene aproximadamente un 21 % de oxígeno.

El oxígeno es esencial para la vida y debe suministrarse de forma continua a todos los tejidos para mantener la producción de energía celular.

El destino final del oxígeno son las mitocondrias de cada célula, donde es consumido en una cadena de reacciones enzimáticas que generan energía.

El oxígeno es un componente esencial del metabolismo intermedio celular para la producción de energía, particularmente de trifosfato de adenosina (ATP) mediante metabolismo aeróbico mitocondrial.

Al aumentar la fracción de oxígeno en la mezcla de gases inspirada, se incrementa el gradiente de presión parcial que transporta el oxígeno hacia las células.

El oxígeno acelera la eliminación del monóxido de carbono (CO) unido a la hemoglobina y a otras proteínas que contienen hierro, contrarrestando así los efectos negativos derivados de la unión del monóxido de carbono al hierro.

El oxígeno es indispensable para mantener el metabolismo y la homeostasis celular. La falta de oxígeno provoca rápidamente una situación celular anaerobia con alteración funcional y muerte celular posterior.

Por lo tanto, el oxígeno es fundamental para el funcionamiento fisiológico normal de las células.

La hiperoxigenación puede provocar la formación de radicales libres. Si se excede la capacidad del organismo para neutralizar las especies reactivas de oxígeno, existe riesgo de toxicidad celular y de reacciones inflamatorias inducidas por estos radicales.

2. Oxígeno hiperbárico

La terapia con oxígeno hiperbárico (OHB) aumenta la cantidad de oxígeno disuelto en el plasma y, en consecuencia, la oxigenación de la sangre.

Posteriormente mejora la oxigenación tisular, especialmente en tejidos con hipoxia crítica, como la zona de penumbra que rodea áreas de necrosis grave.

El aumento de la oxigenación favorece el metabolismo celular y mejora la función tisular. Asimismo, potencia los mecanismos de defensa del organismo y la capacidad bactericida de los tejidos, particularmente frente a infecciones anaerobias.

7.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS



1. Oxígeno normobárico

El oxígeno inhalado es transportado a través de las vías respiratorias hasta los pulmones junto con el aire inspirado.

En los alvéolos se produce el intercambio gaseoso debido a la diferencia de presión parcial entre el aire/gas inspirado y la sangre capilar.

El oxígeno es transportado por la circulación sistémica principalmente unido a la hemoglobina hasta los lechos capilares de los distintos tejidos corporales. Solo una pequeña proporción se encuentra disuelta en el plasma.

Durante su paso por los tejidos, el oxígeno se transfiere a las células en función de los gradientes de presión parcial. Su destino final son las mitocondrias celulares, donde participa en reacciones enzimáticas que generan energía.

El aumento de la fracción inspirada de oxígeno incrementa el gradiente de presión parcial para el transporte de oxígeno hacia las células.

El oxígeno incorporado al organismo se elimina casi por completo en forma de dióxido de carbono generado durante el metabolismo intermedio.

Absorción

El oxígeno se administra por inhalación y es transportado posteriormente a los alvéolos pulmonares.

La presión parcial alveolar de oxígeno (PAO_2) constituye la fuerza impulsora del transporte de oxígeno desde los alvéolos ventilados a través de la membrana alveolocapilar.

En los capilares que rodean los alvéolos ventilados, el oxígeno se encuentra tanto disuelto en plasma como unido a la hemoglobina.

Contenido de oxígeno: $(1,34 \times [Hb] \times SaO_2) + (P, aO_2 \times 0,023 \text{ mL/dL/kPa})$

Distribución

El oxígeno se distribuye por la circulación sistémica.

La mayor parte es transportada por la hemoglobina. La entrega de oxígeno a los tejidos depende del contenido de oxígeno en sangre y del gasto cardíaco.

La perfusión tisular depende del gasto cardíaco, la circulación sistémica, la presión arterial y la perfusión regional.

Biotransformación



El oxígeno difunde desde la sangre hasta los tejidos a través de los lechos capilares periféricos y alcanza las células, donde participa en el metabolismo celular y en la producción aeróbica de energía.

Eliminación

El efecto neto del metabolismo aeróbico es la producción de energía en forma de ATP (trifosfato de adenosina) y dióxido de carbono.

El dióxido de carbono se elimina del organismo mediante la ventilación pulmonar.

2. Oxígeno hiperbárico

La terapia con OHB acelera la eliminación del monóxido de carbono a una velocidad superior a la que puede lograrse respirando oxígeno al 100 % a presión atmosférica normal. La OHB consiste en administrar oxígeno al 100 % a una presión superior a la atmosférica, lo que facilita la captación de oxígeno por la sangre y aumenta el contenido de oxígeno en la sangre arterial.

Asimismo, la terapia hiperbárica reduce el volumen de las burbujas gaseosas presentes en los tejidos en proporción al aumento de la presión aplicada, de acuerdo con la ley de Boyle.

7.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

1. Oxígeno normobárico

Los efectos observados en estudios no clínicos aparecieron únicamente con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica una escasa relevancia para el uso clínico.

Los estudios preclínicos han demostrado que la inhalación continua y prolongada de oxígeno puro puede producir efectos perjudiciales.

Puede inducirse daño tisular en:

- Pulmón.
- Ojo.
- Sistema nervioso central (SNC).

Se ha observado una marcada variabilidad entre especies y también entre individuos de una misma especie respecto al tiempo necesario para la aparición de cambios patológicos.

2. Oxígeno hiperbárico



Los efectos observados en estudios preclínicos solo aparecieron con exposiciones muy superiores a la máxima exposición humana prevista, por lo que se consideran de relevancia limitada para la práctica clínica.

El tratamiento con OHB durante la gestación en ratones, ratas, hámsteres y conejos produjo:

- Aumento de la reabsorción embriofetal.
- Malformaciones fetales.
- Disminución del peso corporal fetal.

7.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL (ERA)

El oxígeno forma parte natural del aire atmosférico.

Debe tenerse en cuenta el incremento del riesgo de incendio o explosión cuando aumenta la concentración ambiental de oxígeno.

Asimismo, deben considerarse los riesgos asociados a la exposición a presiones elevadas y a los procesos de descompresión para el personal que participa en terapias con oxígeno hiperbárico e ingresa en la cámara hiperbárica.

7.5 RESUMEN DE SEGURIDAD NO CLÍNICA

1. Oxígeno normobárico

Los estudios no clínicos han demostrado que la inhalación continua y prolongada de oxígeno puro puede provocar efectos nocivos, incluyendo lesiones en pulmón, ojo y sistema nervioso central.

2. Oxígeno hiperbárico

Los efectos observados en estudios no clínicos solo aparecieron a exposiciones considerablemente superiores a la exposición máxima en humanos, por lo que su relevancia clínica se considera limitada.

7.6 LISTA DE EXCIPIENTES

No aplica. Es un gas puro.

8. CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación para la oxigenoterapia en condiciones normobáricas.

El oxígeno hiperbárico está contraindicado en pacientes con neumotórax no tratado.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO



El oxígeno debe administrarse con precaución por el riesgo de ignición y por los efectos tóxicos de altas concentraciones.

En oxígeno normobárico, se recomienda usar la menor concentración eficaz durante el menor tiempo posible, con control continuo de la oxigenación. La exposición prolongada puede causar toxicidad pulmonar y, en algunos pacientes, depresión respiratoria y retención de CO₂. En recién nacidos y prematuros, el riesgo de daño por hiperoxigenación es mayor, por lo que se deben extremar las precauciones y minimizar la concentración administrada.

En el oxígeno hiperbárico, la compresión y descompresión deben ser lentas para evitar barotrauma, y su uso requiere evaluación individual, especialmente en pacientes con neumotórax y en población pediátrica, donde la experiencia es limitada.

10.REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, el oxígeno puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando el oxígeno se administra mediante máscaras puede producir sequedad de las mucosas nasal y labial. Por este motivo, cuando se necesite tratamiento con oxígeno durante más de 1 hora debe usarse oxígeno humedecido.

Los efectos adversos aparecen normalmente cuando se utilizan altas concentraciones de oxígeno (por encima del 70%) y después de un tratamiento prolongado (al menos 6-12 horas).

Los efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, son:

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: colapso completo o parcial de un pulmón (atelectasia), tos seca y dolor asociado a la respiración.
- Con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica): sensación de presión en el oído medio y ruptura de la membrana timpánica (barotrauma del oído medio).

Los efectos adversos raros, que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes, son:

- Trastornos oculares: daño en la retina del ojo que puede afectar a la visión (fibroplasia retrolental) o incluso llevar a ceguera, en recién nacidos prematuros expuestos a altas concentraciones de oxígeno.

Los efectos adversos muy raros, que pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes, son:



- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dificultad severa para respirar por fallo pulmonar agudo (Síndrome de distrés respiratorio agudo).
- Con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica): trastornos del sistema nervioso como ansiedad, confusión, pérdida de consciencia y convulsiones epilépticas.

Otros efectos adversos comunicados y de frecuencia no conocida son:

- Interrupción de la respiración durante el sueño (apnea), en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
- Lesiones en senos nasales, neumotórax (presencia de aire en el espacio que se encuentra entre los pulmones y la cavidad torácica), náuseas, mareos, pérdida temporal de la visión, dolor y contracción muscular con oxígeno a alta presión (oxigenoterapia hiperbárica).
- Crisis de claustrofobia: en los pacientes sometidos a altas presiones de oxígeno en cámaras hiperbáricas.
- Anemia.
- Afectación a distintos órganos con altas concentraciones de oxígeno en tratamientos a largo plazo: corazón (también puede disminuir la frecuencia cardíaca cuando se administra oxígeno al 100% en períodos cortos), hígado, riñones y pulmones (fibrosis pulmonar).
- Malformaciones pulmonares (displasia broncopulmonar), hemorragias en distintas localizaciones (subependimales e intraventriculares) y daño intestinal con destrucción de los tejidos (enterocolitis necrotizante) en recién nacidos y bebés prematuros.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

11.SOBREDOSIFICACION

La sobredosis de oxígeno normobárico puede provocar inicialmente tos, pleuritis y signos de dificultad respiratoria. Ante estos cuadros, debe reducirse la concentración de oxígeno e instaurar tratamiento sintomático; si aparece depresión respiratoria, se requiere soporte ventilatorio. Una administración inadecuada también puede asociarse a barotrauma o volutrauma si el sistema de suministro carece de ventilación o dispositivos de seguridad. En pacientes con EPOC y sensibilidad reducida al CO₂, el exceso de oxígeno puede causar depresión respiratoria y narcosis por dióxido de carbono. En recién nacidos, especialmente



durante la reanimación y los primeros días de vida, existe riesgo de sobredosis por uso liberal de oxígeno; las altas concentraciones y fluctuaciones en la oxigenación contribuyen al desarrollo de retinopatía del prematuro (ROP), por lo que se recomienda iniciar la reanimación con aire y agregar oxígeno solo si es necesario.

El riesgo de sobredosis es mayor durante el tratamiento con oxígeno hiperbárico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: 0800-333-0160

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

12.INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

La toxicidad pulmonar asociada a altas concentraciones de oxígeno puede verse agravada por el uso concomitante de:

- Medicamentos antineoplásicos, como bleomicina, cisplatino y doxorrubicina.
- Medicamentos antiarrítmicos, como amiodarona.
- Antibióticos, como Furadantin® (nitrofurantoína).
- Fármacos para la deshabituación alcohólica, como disulfiram.
- Sustancias químicas, como paraquat.

Población pediátrica

No se conocen otras interacciones distintas de las descritas para la población adulta.

13.INCOMPATIBILIDADES

El oxígeno es un agente oxidante que favorece la combustión y puede inflamarse espontáneamente cuando se libera desde condiciones de alta presión.

Durante su manipulación, debe evitarse estrictamente el contacto con aceites, grasas o cualquier otra sustancia química que pueda inflamarse durante la descompresión del oxígeno a alta presión.

El aumento de la concentración de oxígeno en el aire ambiente incrementa el riesgo de incendios explosivos.

El oxígeno puede reaccionar con sustancias inflamables.

14. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

1. Oxígeno normobárico



- Embarazo: No se han identificado en la literatura estudios que evalúen la toxicidad potencial de la hiperoxia normobárica sobre el desarrollo embrionario o la reproducción. La administración suplementaria de oxígeno no tiene efectos negativos conocidos sobre el feto. Las mujeres en edad fértil pueden utilizar oxígeno.
- Lactancia: La administración suplementaria de oxígeno no tiene efectos negativos conocidos sobre el lactante. El oxígeno puede utilizarse durante la lactancia.
- Fertilidad: La administración suplementaria de oxígeno no tiene efectos negativos conocidos sobre la fertilidad.

2. Oxígeno hiperbárico

- Embarazo: El oxígeno hiperbárico (HBO) debe utilizarse con precaución durante el embarazo y en mujeres con potencial reproductivo debido al posible riesgo de daño fetal inducido por estrés oxidativo. En los casos de intoxicación grave por monóxido de carbono, la relación beneficio-riesgo del uso de HBO debe evaluarse de manera individual para cada paciente.
- Lactancia: No se conocen efectos adversos del HBO sobre la lactancia. Sin embargo, debe evitarse la lactancia durante la administración efectiva del tratamiento con HBO.
- Fertilidad: No se han estudiado el tratamiento con HBO ni sus efectos sobre la fertilidad.

15. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

El oxígeno medicinal no tiene influencia o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

16. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Está absolutamente prohibido fumar y la existencia de llamas en áreas donde se aplique oxigenoterapia. Los gases medicinales deben usarse solo para fines médicos.

Los cilindros se deben almacenar en un área bien ventilada, bajo techo, secos y limpios, lejos de materiales inflamables y no expuestos a temperaturas extremas (por debajo de los -40 °C y por encima de los 65 °C). Mantener segregados los cilindros que contengan diferentes tipos y calidades de gases. Almacenar por separado cilindros vacíos y llenos.

No utilizar grasas, aceites o sustancias similares.



Para el traslado de los cilindros se deben utilizar carros adecuados. No golpear los cilindros, no arrastrar, rodar, deslizar ni dejar caer.

Verificar que los cilindros posean el termocontraíble intacto antes de su uso.

Utilizar únicamente reguladoras destinadas para oxígeno medicinal. Verificar que la conexión de la reguladora esté limpia y en buenas condiciones. Nunca usar llaves o herramientas para conectar reguladoras de flujo/presiones diseñadas para colocarse en forma manual, ya que esto puede dañar la rosca del cilindro.

Abrir lentamente la válvula del cilindro. Verificar la no existencia de fugas luego de conectar la reguladora. En caso de fuga, cerrar la válvula y desconectar la reguladora. Separar y devolver a su proveedor.

Cuando el cilindro esté en uso, se debe asegurar mediante un soporte apropiado en posición vertical y bien sujetado. Cerrar el cilindro cuando exista una pequeña cantidad de gas remanente (aprox. 2 bar). Es importante dejar presión residual a los efectos de protegerlo de contaminación. Luego de su uso, cerrar la válvula del cilindro con fuerza normal. Despresurizar la reguladora o la conexión.

17. PELIGRO

Contiene gas a presión. Peligro de explosión en caso de calentamiento. Puede provocar o agravar un incendio por ser oxidante. Para uso exclusivo de personal técnicamente calificado. LINDE no se responsabiliza por las consecuencias de la utilización fuera de estas recomendaciones.

18. PREVENCIÓN

No emplear el gas para uso industrial. No exponer el cilindro a golpes mecánicos, calor o descargas eléctricas. No transportar en vehículo cerrado.

19. RESPUESTAS

En caso de fugas, cerrar la válvula y llevar el recipiente a un lugar abierto lejos de fuentes de fuego o calor. En caso de incendio, detener la fuga si es seguro hacerlo. Enfriar el recipiente intensamente con agua hasta extinción total del incendio. Continuar enfriando durante 30 minutos. No aproximarse al envase cuando este expuesto a llama o excesivo calor. Llamar a los bomberos. Avisar a BCC Linde.

20. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS



Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas enumeradas proceden de la literatura científica médica de dominio público y de los datos de farmacovigilancia posteriores a la comercialización.

La frecuencia de estas reacciones adversas no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos más graves que pueden producirse son las dificultades respiratorias graves, también denominadas síndrome de distrés respiratorio.

Una administración excesiva de oxígeno también puede provocar depresión respiratoria en pacientes susceptibles con sensibilidad reducida de los quimiorreceptores, como ocurre, por ejemplo, en algunos pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Se desconoce la frecuencia de aparición de este efecto adverso.

Población pediátrica

En recién nacidos debe tenerse en cuenta:

- El riesgo de retinopatía de la prematuridad (ROP) en prematuros.
- El riesgo de desarrollo de displasia broncopulmonar (DBP).
- Excepto por estos dos riesgos específicos, no se han notificado otras reacciones adversas distintas de las observadas en adultos.

La notificación de sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante, ya que permite el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento.

Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de farmacovigilancia.

21. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO Y DATOS DEL LABORATORIO

- Avellaneda: Franklin J. Vallenilla, MP 23385 - Crisólogo Larralde 1522.
- Bahía Blanca: Luciana Welsh, MP 18608 - Brihuega 3421, Parque Industrial Dr. Ricardo Elicabe de Bahía Blanca.
- COBA: Loani Paola Simon MP 23357 - Saavedra 2251 (ex 2953), Ricardo Rojas, El Talar de Pacheco.
- Córdoba: Amalia Barboza MP 8058 – concejal Felipe Belardinelli 4685.
- Corrientes: Ornela Ivone Martelotte Ibarra, MP 837 - Av. Independencia 5172.
- Mar del Plata: Juan P. Sepulveda, MP 18069 - Pte. Perón 1175/95 (Ex ruta 88).



- Mendoza: Ileana B. Cruceño, MP 2985 - Besares 229, Lujan de Cuyo.
- Neuquén: Ayelen Belleggia Pecastaing, MP 912 - Ruta Provincial N°7, Parque Industrial Neuquén S. Oeste.
- San Lorenzo: Rubén Orselli, MP 3848 - Av. Belgrano 1549, Puerto Gral. San Martín.
- Tucumán: Rubén A. Garrido MP 2092 – Ruta Provincial 306 Km1, Banda del Río Salí.

22. DOMICILIO LEGAL

Praxair Argentina S.R.L.

Saavedra N° 2251 (ex N° 2953)

Ricardo Rojas - Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina. – CP 1610.

23. NUMERO DE CERTIFICADO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN,
Certificado N° 49966 PRAXAIR y N° 50299 LINDE.

24. FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN

Octubre, 2026.

INDUSTRIAL ARGENTINA