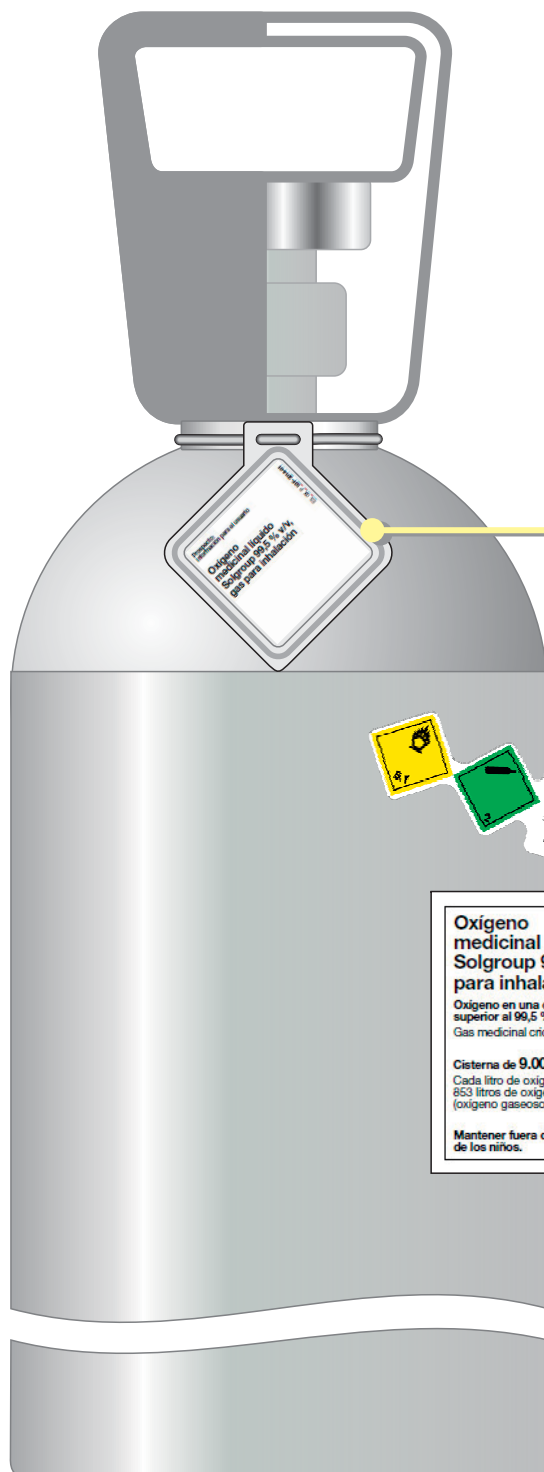


Labels on cylinders Oxygen-Spain

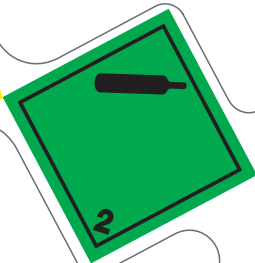


PACKAGE LEAFLET
+ EDUCATIONAL PACKAGE

ADR
LABELLING

MEDICINAL
PRODUCT
LABELLING

| | | |
|--|--|---|
| <p>Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación</p> <p>Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v Gas medicinal criogénico.</p> <p>Cisterna de 9.000 litros. Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).</p> <p>Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.</p> | <p>Via inhalatoria, a través de los bronquios. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.</p> <p>MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.</p> <p>Uso hospitalario</p> <p>Numero de Registro 77042 Titular de la Autorización de Comercialización: SOL S.p.A. Via Spilimont 27 20090 Monza (Italia)</p> <p>Representante Local: Pulvisc S.p.A. Calle Yago, Número 2 Apdo. 601 (Barceloneta) Tel: 91 670 7362</p> <p>Lote: CAD:</p> <p>SOL</p> | <p>Condiciones especiales de conservación: Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C. Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuego. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro. No fumar cerca del recipiente. El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos. Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.</p> <p>Antes del uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirar el práctico de seguridad • Asegurarse de que las partes conectoras están limpias • Comprobar el estado de la junta • Abrir lentamente la válvula de suministro de gas • Comprobar si hay filtraciones <p>Después del uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío |
|--|--|---|



Oxígeno comprimido

Peligro

H270 Puede provocar o agravar un incendio;
comburente. H280 Contiene gas a presión; peligro de
explosión en caso de calentamiento.

P244 Mantener las válvulas y acceso
y aceite. P220 Mantener alejado de mate
P370+P376 En caso de incendio: detener la fuga, si no hay peligro
en hacerlo. P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.

No fumar durante su utilización. No vaciar el re
Proteger de la exposición prolongada a la luz solar.

UN 1072
CE 231-956-9

Vivisol Ibérica S.L. U.
Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey
Madrid
www.vivisol.com

Oxígeno líquido refrigerado

Peligro. H270 **Puede provocar o agravar un incendio; comburente.**

H281 **Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas.**

P244 **Mantener las válvulas y accesorios libres de grasa y aceite.**

P220 **Mantener alejado de materiales combustibles.**

P282 **Llevar guantes, gafas o máscara que aislen del frío.**

P336+P315 **Descongele las partes heladas con agua tibia. No frote la zona afectada.**

Consultar a un médico inmediatamente.

P370+P376 **En caso de incendio: detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.**

P403 **Almacenar en un lugar bien ventilado.**

No fumar durante su utilización. No vaciar el recipiente completamente.

Proteger de la exposición prolongada a la luz solar.



UN 1073

CE 231-956-9

Vivisol Ibérica S.L.U.
Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey, Madrid



Oxígeno medicinal gas

Botella de gas
con válvulas tradicionales

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 0,212 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696192-6
OH

ES_OX_L_G01-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 0,425 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696193-3
OH

ES_OX_L_G02-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 1,125 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696194-0
OH

ES_OX_L_G05-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 2,12 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696196-4
OH

ES_OX_L_G010-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 4,33 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696197-1
OH

ES_OX_L_G020-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 6,37 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696198-8
OH

ES_OX_L_G030-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 10,61 m³
con válvula tradicional

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696199-5
OH

ES_OX_L_G050-VT_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas

Botella de gas
con válvulas reguladoras de presión

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 0,212 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696200-8
OH

ES_OX_L_G01-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 0,425 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696201-5
OH

ES_OX_L_G02-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 1,125 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696202-2
OH

ES_OX_L_G05-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 2,12 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696204-6
OH

ES_OX_L_G010-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 4,33 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696205-3
OH

ES_OX_L_G020-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 6,37 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696206-0
OH

ES_OX_L_G030-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bala de gas de 10,61 m³
con válvulas reguladoras de presión

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696207-7

OH

ES_OX_L_G050-VI_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas

Bloque de botellas

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bloque de botellas 4x50 litros

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696208-4
OH

ES_OX_L_G04x50-PB_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bloque de botellas 8x50 litros

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696209-1

OH

ES_OX_L_G08x50-PB_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bloque de botellas 12x50 litros

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696210-7
OH

ES_OX_L_G012x50-PB_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Lote:

CAD:

Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bloque de botellas 16x50 litros

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696212-1
OH

ES_OX_L_G016x50-PB_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación.

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal comprimido.

Bloque de botellas 20x50 litros

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696213-8
OH

ES_OX_L_G020x50-PB_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77041

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +65 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

LOF

Oxígeno medicinal líquido

(fixed tanks)

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696216-9

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 9.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF9000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696217-6

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 10.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF10000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696218-3

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 10.100 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF10100_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696219-0

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 10.450 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF10450_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696220-6



Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 11.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF11000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 12.000 litros.
Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696221-3
OH

ES_OX_L_LOF12000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696222-0

O₂

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 13.400 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF13400_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696223-7

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 16.100 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF16100_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 17.000 litros.
Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696224-4
OH

ES_OX_L_LOF17000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696225-1



Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 17.500 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF17500_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696226-8

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 18.500 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF18500_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696227-5

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 19.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF19000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 20.000 litros.
Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696228-2
OH

ES_OX_L_LOF20000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v
Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 23.000 litros.
Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696230-5
OH

ES_OX_L_LOF23000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696231-2

OH

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Cisterna de 26.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF26000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

CN: 696232-9



Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Recipiente criogénico fijo de **50.000 litros.**

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ES_OX_L_LOF50000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77042

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

LOM

Oxígeno medicinal líquido

(mobile tanks)

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 20 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696183-4

OH

ES_OX_L_LOM20_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 30 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696182-7

OH

ES_OX_L_LOM30_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 36 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696184-1

OH

ES_OX_L_LOM36_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 41 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696185-8

OH

ES_OX_L_LOM41_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 45 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696186-5

OH

ES_OX_L_LOM45_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 180 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696188-9

OH

ES_OX_L_LOM180_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 650 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696189-6

OH

ES_OX_L_LOM650_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 1.000 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696190-2

OH

ES_OX_L_LOM1000_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Oxígeno medicinal líquido Solspa 99,5 % v/v gas para inhalación

Oxígeno en una concentración superior al 99,5 % v/v

Gas medicinal criogénico.

Envase de 1.100 litros

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno respirable (oxígeno gaseoso).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CN: 696191-9

OH

ES_OX_L_LOM1100_2014-04

Vía inhalatoria, a través de los bronquios.

Leer el prospecto antes de usar este medicamento.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Uso hospitalario

Lote:

CAD:

Número de Registro 77040

Titular de la Autorización de Comercialización:

SOL S.p.A.

via Borgazzi 27
20900 Monza (Italia)

Representante Local:

Vivisol Ibérica S.L.

Calle Yeso, número 2
Arganda del Rey (Madrid)
tel 918707362



Condiciones especiales de conservación:

Mantener el recipiente en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro.

No fumar cerca del recipiente.

El transporte se efectúa siempre de acuerdo con la normativa internacional para el transporte de materiales peligrosos.

Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

Antes del uso

- Retirar el precinto de seguridad
- Asegurarse de que las partes conectoras están limpias
- Comprobar el estado de la junta
- Abrir lentamente la válvula de suministro de gas
- Comprobar si hay filtraciones

Después del uso

- Cerrar la válvula de suministro de gas cuando no se esté utilizando, incluso si el recipiente está vacío

Cuando el recipiente esté vacío, devolverlo al proveedor

Prospecto:
información para el usuario

Oxígeno medicinal líquido Solgroup 99,5 % v/v, gas para inhalación

ES_OX_P_LOF-2014-04

- tratamiento de la **obstrucción** en el corazón o en los vasos sanguíneos causada por burbujas de gas (aeroembolia)
- tratamiento de apoyo en casos de **pérdida ósea** tras la radioterapia
- para el **tratamiento de apoyo en casos de necrosis de tejidos** por lesiones infectadas con bacterias productoras de gas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EL OXÍGENO MEDICINAL

No use el Oxígeno medicinal

- En el tratamiento con oxígeno a presión elevada: colapso pulmonar sin tratar (neumotórax).Informe a su médico si alguna vez ha padecido un colapso pulmonar.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con oxígeno debería conocer la siguiente información:

- Puede que el oxígeno tenga efectos nocivos en **concentraciones elevadas**. Esto podría provocar que los alvéolos (sacos diminutos en los pulmones) se colapsaran y que se detuviera el suministro de oxígeno a la sangre. Puede suceder cuando se administrara una concentración:

- del 100% durante más de 6 horas
- del 60 al 70% después de más de 24 horas
- durante el segundo día del tratamiento del 40 al 50%
- inferior al 40% después de más de 2 días.

- Preste especial atencion cuando se administre el oxigeno a **recién nacidos y bebés prematuros**.

El motivo es minimizar el riesgo de lesiones, como por ejemplo los daños oculares. Se debe utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz para conseguir una oxigenación adecuada. Es recomendable evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno.

- Preste especial atencion si **sus niveles sanguíneos de dióxido de carbono han aumentado**. En casos extremos podría provocar desmayos.
- Si tiene problemas respiratorios que se han desencadenado por un nivel reducido de oxígeno en sangre, será necesario un seguimiento de un estricto seguimiento de su médico.

- Informe a su médico si alguna vez ha padecido atelectasia pulmonar.
- Si alguna vez ha tenido insuficiencia cardíaca o si ha tenido una enfermedad cardíaca, informe a su médico.
- No cambie en ningún caso la concentración del oxígeno suministrado para evitar fluctuaciones en la saturación de oxígeno.

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar oxígeno medicinal.

Tratamiento con oxígeno a presión elevada Antes de comenzar el tratamiento con oxígeno a presión elevada informe a su médico si padece:

- **enfermedad pulmonar obstructiva crónica** (EPOC)
- **trastorno pulmonar** a causa de la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar y de dificultad respiratoria grave (enfisema pulmonar)
- **infecciones en el tracto respiratorio superior**
- **cirugía reciente en el oído medio**
- o si se ha sometido a **cirugía torácica** en cualquier momento
- fiebre alta sin tratar
- **epilepsia** grave
- **problemas cardíacos**
- **miedo a los espacios cerrados** (claustrofobia)
- **colapso pulmonar** (neumotórax) o si alguna vez ha sido tratado de colapso pulmonar.

El tratamiento con oxígeno a presión elevada debe ser administrado con precaución durante el embarazo y en mujeres que puedan estar embarazadas. Los beneficios deben compensar los riesgos y la administración se evaluará individualmente para cada paciente. Siempre que se use el oxígeno se debe tener en cuenta que éste aumenta el riesgo de ignición espontánea.

Uso de Oxígeno medicinal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. El Oxígeno medicinal puede aumentar o disminuir los efectos de otros medicamentos o sus reacciones adversas. Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico. En concreto, hable con su médico o farmacéutico si está tomando:

- **Amiodarona** (medicamento utilizado para tratar la arritmia cardíaca).
- **Bleomicina o actinomicina** (medicamentos para el tratamiento del cáncer). Estos medicamentos pueden provocar daños pulmonares que pueden empeorarse con el tratamiento con oxígeno, con posibles consecuencias mortales.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos perjudiciales del Oxígeno medicinal:

- **Adriamicina** (medicamento para el tratamiento del cáncer).
- **Menadiona** (medicamento que se utiliza para reducir el efecto de los anticoagulantes).
- **Promacina, cloropromacina y tioridacina** (medicamentos para combatir los trastornos mentales graves que provocan en los pacientes la pérdida de control de su comportamiento y acciones (psicosis)).
- **Cloroquina** (medicamento para el tratamiento de la malaria).
- **Hormonas Corticosteroides** como el cortisol, la hidrocortisona, la prednisolona y muchas otras (medicamentos que estimulan partes específicas del sistema nervioso).
- Furdantina y antibióticos parecidos.

Otros efectos del oxígeno medicinal

- Si anteriormente ha recibido tratamiento para los **daños radicales** del oxígeno pulmonar (por ejemplo en el tratamiento de intoxicación por paraquat), el tratamiento con oxígeno puede empeorar los daños pulmonares.
- Los efectos perjudiciales del oxígeno pueden aumentar en los pacientes que sufren **falta de vitamina C, vitamina E o glutatión** (nutriente necesario para que el sistema inmunológico funcione de manera correcta).
- Los rayos-X pueden provocar un aumento de las reacciones adversas del oxígeno.
- Los efectos perjudiciales del oxígeno pueden aumentar en los pacientes con una **hiperactividad del tiroides**.

Uso del Oxígeno medicinal con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté utilizando este medicamento. El alcohol puede producir depresión respiratoria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Durante el embarazo está permitido usar oxígeno a presión normal (tratamiento con oxígeno normobárico) en concentraciones bajas.
- Solamente en caso de amenaza para la vida del paciente, el oxígeno también podría usarse durante el embarazo en concentraciones y presión elevadas.
- No existe peligro en el uso de oxígeno durante el período de lactancia.

El tratamiento con oxígeno a presión elevada si está embarazada o cree que podría estarlo, sólo debe utilizarse en caso de que sea estrictamente necesario. Informe al médico

responsable del tratamiento o al especialista si se da este caso.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El Oxígeno medicinal no afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, si nota cansancio después de usar este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

3. CÓMO USAR EL OXÍGENO MEDICINAL

Siga exactamente las instrucciones de administración del oxígeno indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. En ningún caso, debe cambiar por sí mismo la concentración de oxígeno que se le administre a usted o a su hijo.

Dosificación

Tratamiento con oxígeno a presión normal (*tratamiento con oxígeno normobárico*)

- Si la concentración de oxígeno en sangre o de un órgano en concreto es demasiado baja: Su médico le indicará el periodo de tiempo y cuántas veces al día debe administrar el Oxígeno medicinal, ya que la dosis puede variar en función de cada paciente. El objetivo siempre es utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz. No obstante, la concentración de oxígeno real para la inhalación nunca debe ser inferior al 21% y puede aumentarse hasta el 100%.

- Para tratar los **problemas respiratorios** cuando se tienen niveles de oxígeno reducidos en la sangre (hipoxia) o como **estímulo respiratorio** (p. ej. en enfermedades pulmonares como la EPOC): La concentración de oxígeno se mantendrá por debajo del 28% y en ocasiones por debajo del 24%.

Las concentraciones de oxígeno para la inhalación en el caso de los bebés recién nacidos deben mantenerse por debajo del 40% y solo pueden aumentarse hasta el 100% en casos muy excepcionales. Se debe utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz para conseguir una oxigenación adecuada. Es recomendable evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno.

- Para tratar la **cefalea en racimos**:

El 100% del oxígeno se administra a un flujo de 7 litros por minuto, durante un periodo de 15 minutos, por medio de una máscara. El tratamiento debe iniciarse cuando ocurran los primeros síntomas.

Cómo utilizar el tratamiento con oxígeno a presión normal

- El Oxígeno medicinal es un gas para la inhalación que se administra con un equipo especial, como un catéter nasal o una máscara. El oxígeno sobrante sale del cuerpo a través de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (lo que se conoce como *sistema “sin reinspiración”*).
- Si no puede respirar por sí solo se le proporcionará asistencia respiratoria artificial. Durante la anestesia se utiliza un equipo especial con sistemas de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (lo que se conoce como *sistema de “reinspiración”*).
- El oxígeno también se puede inyectar directamente en el torrente sanguíneo mediante un oxigenador. Esta técnica se utiliza cuando hay que desviar la sangre fuera del organismo, por ejemplo en la cirugía cardíaca.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

La concentración, el flujo y la duración del tratamiento deben ser determinadas por un médico, de acuerdo con las características de cada patología.

La hipoxemia es un trastorno en el que la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) es inferior a 10 kPa (< 70 mmHg). Un nivel de presión de oxígeno de 8 kPa (55/60 mmHg) da lugar a insuficiencia respiratoria.

La hipoxemia se trata enriqueciendo el aire inhalado por el paciente con oxígeno adicional. La decisión de introducir el tratamiento con oxígeno depende del grado de hipoxemia y del nivel de tolerancia individual del paciente.

En todos los casos el objetivo del tratamiento con oxígeno es mantener una PaO₂ > 60 mmHg (7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial del ≥ 90%. Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, la concentración de oxígeno en el aire inspirado (FiO₂) debe ser al menos del 21%.

Tratamiento con oxígeno a presión normal (oxigenoterapia normobárica):

La administración de oxígeno debe realizarse con precaución. La dosis se debe adaptar a las necesidades individuales del paciente, la presión de oxígeno debe mantenerse superior a los 8,0 kPa (o 60 mmHg) y la saturación de oxígeno de la hemoglobina debe ser > 90%. Es necesario controlar regularmente la presión arterial de oxígeno (PaO₂) o la pulsioximetría (saturación arterial de oxígeno [SpO₂]) y los signos clínicos. El objetivo es que el aire inhalado por cada paciente siempre tenga la menor concentración de oxígeno eficaz posible, que es mínima dosis para mantener una presión de 8 kPa (60 mmHg)/saturación > 90 %. La administración de concentraciones elevadas debe ser lo más breve posible, bajo un control estricto de los valores de los gases sanguíneos.

El oxígeno se puede administrar de forma segura en las siguientes concentraciones y para los periodos indicados:

| | |
|---------------|--|
| Hasta el 100% | menos de 6 horas |
| Del 60 al 70% | 24 horas |
| Del 40 al 50% | durante el segundo período de 24 horas |

El oxígeno es potencialmente tóxico en concentraciones superiores al 40% transcurridos dos días.

Los neonatos no se incluyen en estas directrices porque la fibroplasia retrolenticular se produce con una FiO₂ muy inferior. Para conseguir una oxigenación adecuada y apropiada en los neonatos, se deben seleccionar las concentraciones eficaces más bajas.

- Pacientes con respiración espontánea: La concentración eficaz de oxígeno es al menos del 24%. Normalmente se administra un mínimo del 30% de oxígeno para garantizar las concentraciones terapéuticas con un margen de seguridad. El tratamiento con una concentración alta de oxígeno (> 60%) en periodos cortos está indicado en casos de crisis asmática grave, tromboembolismo pulmonar, neumonía, fibrosis pulmonar, etc. Una concentración baja de oxígeno está indicada para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica causada por un trastorno obstructivo crónico de las vías respiratorias u otras causas. La concentración de oxígeno no debe ser superior al 28% y para algunos pacientes incluso el 24% puede ser excesivo. Es posible administrar concentraciones más altas de oxígeno (en algunos casos hasta del 100%) aunque es muy difícil obtener concentraciones > 60%

(o del 80% en el caso de los niños) con el uso de la mayoría de los dispositivos de administración. Se debe adaptar la dosis a las necesidades individuales del paciente, a flujos que oscilan entre 1 y 10 litros de gas por minuto.

- Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica: El oxígeno se debe administrar en flujos que varían entre los 0,5 y los 2 litros/minuto y es necesario ajustar la velocidad del flujo en función de los valores de los gases sanguíneos. La concentración eficaz de oxígeno se mantendrá por debajo del 28% y en ocasiones incluso del 24% en los pacientes que padecen trastornos respiratorios y que dependen de la hipoxia como estímulo respiratorio.

- Insuficiencia respiratoria crónica causada por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) otras enfermedades. El tratamiento se ajusta según los valores de los gases sanguíneos. La presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) debe ser > 60 mmHg (7,96 kPa) y la saturación de oxígeno en la sangre arterial del ≥ 90%. La velocidad de administración más frecuente es de 1 a 3 litros/minuto durante 15 a 24 horas/día, que también abarca el sueño paradójico (el período más sensible a la hipoxemia durante un día). Durante un período estable de la enfermedad, se recomienda el control de las concentraciones de CO₂ dos veces cada 3 o 4 semanas o 3 veces al mes, ya que las concentraciones de CO₂ pueden aumentar durante la administración de oxígeno (hipercapnia).

- Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda:

El oxígeno debe administrarse a una velocidad que varía entre los 0,5 y los 15 litros/minuto y es necesario ajustar la velocidad de flujo en función de los valores de los gases sanguíneos. En caso de emergencia, los pacientes con dificultades respiratorias graves necesitan dosis considerablemente más elevadas (hasta 60 litros/minuto).

- Pacientes con ventilación mecánica: Si el oxígeno se mezcla con otros gases, la fracción de oxígeno en la mezcla de gas inhalado (FiO₂) no debe descender por debajo del 21%. En la práctica, el 30% tiende a ser el límite inferior. En caso necesario, la fracción de oxígeno inhalado puede aumentarse hasta el 100%.

- Población pediátrica: Recién nacidos: En casos excepcionales se pueden administrar a los bebés recién nacidos concentraciones de hasta el 100%, sin embargo, el tratamiento se debe supervisar minuciosamente. Se debe procurar utilizar las concentraciones eficaces más bajas para conseguir la oxigenación adecuada. Por norma general, se deben evitar las concentraciones de oxígeno superiores al 40% en el aire de inhalación, teniendo en cuenta el riesgo de daño ocular (retinopatía) o colapso pulmonar. La presión del oxígeno en la sangre arterial se debe controlar con atención y mantener por debajo de los 13,3 kPa (100 mmHg) Se deben evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno. Al prevenir las fluctuaciones sustanciales en la oxigenación se puede reducir el riesgo de daño ocular. (Ver también la sección 4.4.)

- Cefalea en racimos: En el caso de la cefalea en racimos, el 100% del oxígeno se administra a una velocidad de flujo de 7 litros/minuto durante 15 minutos mediante una mascarilla facial bien ajustada. El tratamiento se debe comenzar en la etapa inicial de la crisis.

Tratamiento con oxígeno hiperbárico:
Las dosis y la presión siempre se tienen que adaptar al cuadro clínico del paciente y el tratamiento solo se puede administrar tras consulta médica. Sin embargo, a continuación se encuentran algunas recomendaciones que se basan en los conocimientos actuales:

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra a presiones superiores a 1 atmósfera (1,013 bar), entre 1,4 y 3,0 atmósferas (normalmente entre 2 y 3 atmósferas). El oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial de presurizada. El tratamiento con oxígeno a presiones elevadas también se puede administrar mediante una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo traqueal. Cada sesión de tratamiento dura de 45 a 300 minutos, según la indicación. En ocasiones, el tratamiento con oxígeno hiperbárico agudo dura solo una o dos sesiones, mientras que el tratamiento crónico puede llegar a 30 sesiones o más. Si fuera necesario, las sesiones se pueden repetir dos o tres veces al día.

- Intoxicación por monóxido de carbono: Si se produce intoxicación por monóxido de carbono, se debe suministrar oxígeno lo antes posible en concentraciones elevadas (100%), hasta que la concentración de carboxihemoglobina descienda por debajo de niveles peligrosos (alrededor del 5%). El oxígeno hiperbárico (a partir de 3 atmósferas) está indicado en pacientes con intoxicación aguda por CO o que han estado expuestos a intervalos de ≥24 horas. Además, las pacientes embarazadas, los pacientes con pérdida de la conciencia o que tengan niveles más altos de carboxihemoglobina justifican el tratamiento con oxígeno hiperbárico. El oxígeno normobárico no se debe usar entre varios tratamientos con oxígeno hiperbárico ya que puede contribuir a la toxicidad. El oxígeno hiperbárico también parece disponer de potencial para el tratamiento diferido de la intoxicación por CO que utiliza múltiples tratamientos con dosis bajas de oxígeno.
- Pacientes con enfermedad descompresiva: Se recomienda un tratamiento rápido a 2,8 atmósferas, con una repetición de hasta 10 veces si los síntomas persisten.
- Pacientes con embolismo aéreo: n este caso, las dosis se adaptan al trastorno clínico del paciente y a los valores de los gases sanguíneos. Los valores objetivo son: PaO₂ > 8 kPa o 60 mmHg, saturación de hemoglobina > 90%.
- Pacientes con osteorradionecrosis: El tratamiento con oxígeno hiperbárico de las lesiones por radiación consiste normalmente en sesiones diarias de 90 a 120 minutos a entre 2,0 y 2,5 atmósferas durante unos 40 días.
- Pacientes con mionecrosis clostridial: e recomienda suministrar un tratamiento de 90 minutos a 3,0 atmósferas durante las primeras 24 h, seguido de tratamientos de dos veces al día durante 4 o 5 días, hasta que se observe una mejoría clínica.

Forma de administración
Oxigenoterapia normobárica
El oxígeno se administra a través del aire inhalado, preferiblemente con un equipo pensado para ello (p. ej. un catéter nasal o una mascarilla). Mediante este equipo, el oxígeno se administra con el aire inhalado. Posteriormente, el gas y el oxígeno sobrante salen del paciente con el aire exhalado y se mezclan con el aire ambiente (sistema “sin reinspiración”). En muchos casos, durante la anestesia se utilizan sistemas especiales con un sistema de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (sistema de “reinspiración”).

Si el paciente no puede respirar por sí solo se le puede proporcionar asistencia respiratoria artificial. Por otro lado, el oxígeno se puede inyectar directamente en el torrente sanguíneo mediante el denominado oxigenador. La aplicación de dispositivos de intercambio de gases extracorpóreos facilita la oxigenación y la descarboxilación sin los daños que se asocian a las estrategias de ventilación mecánica agresivas. El oxigenador, que actúa como un pulmón artificial, proporciona una mejor transferencia del oxígeno y, por lo tanto, los niveles de los gases sanguíneos se mantienen en intervalos clínicos aceptables. Después de la recuperación de la función pulmonar, la sangre extracorpórea y el flujo de gas se reducen y finalmente se detienen. Esto ocurre, por ejemplo, durante la cirugía cardíaca que utiliza un sistema de derivación cardiopulmonar, así como en otras circunstancias que requieren circulación extracorpórea, incluida la insuficiencia respiratoria aguda.

Oxigenoterapia hiperbárica

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial presurizada donde la presión ambiental puede multiplicarse hasta tres veces la presión atmosférica. El tratamiento con oxígeno hiperbárico también se puede administrar a través de una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubre la cabeza o mediante un tubo traqueal.

General

Los gases medicinales solo deben utilizarse para fines medicinales. Los distintos tipos de gases y calidades de gases deben separarse unos de otros. Los contenedores llenos y vacíos deben almacenarse por separado. No utilizar nunca grasa, aceite o sustancias similares para lubricarlas roscas de tornillos que se atasquen o que sean difíciles de conectar. Manipular las válvulas y dispositivos con las manos limpias y sin ningún tipo de grasa (crema de manos, etc.). Utilizar solamente equipos estándar diseñados para oxígeno medicinal.

Preparación para el uso

Utilizar solo dispositivos de administración de dosis diseñados para el oxígeno medicinal. Comprobar que el acoplamiento automático y dispositivo de administración están limpios y que las juntas funcionan bien. No utilice nunca herramientas a presión/reguladores de flujo diseñados para una conexión manual, ya que esto puede dañar el acoplamiento. Abrir lentamente la válvula: al menos media vuelta. Comprobar si existen fugas según las instrucciones suministradas con el regulador. En caso de fuga, cerrar la válvula y desacoplar el regulador. Marque los recipientes defectuosos, guárdelos por separado y devuélvalos al proveedor.

Uso

Está estrictamente prohibido fumar e iniciar fuegos en las salas donde se lleva a cabo el tratamiento con oxígeno. Si no se utiliza o en caso de incendio, debe cerrarse el aparato. Llévelo hasta un lugar seguro en caso de incendio. Los recipientes más grandes deben transportarse mediante vehículos específicos para este propósito. Preste especial atención a los dispositivos conectados para que no se desconecten por accidente. Cuando el recipiente esté vacío, caerá el flujo de gas. Cierre la válvula de salida y extraiga los acoplamientos después de haber liberado la presión.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Cómo recibir el tratamiento con oxígeno a presión elevada

- El tratamiento con oxígeno **a presión elevada** solo lo deben administrar profesionales sanitarios para evitar el riesgo de lesiones por fuertes fluctuaciones en la presión.
- Dependiendo de su situación, el tratamiento con oxígeno bajo presión elevada dura entre 45 y 300 minutos por cada sesión. El tratamiento puede consistir en una o dos sesiones, pero un tratamiento a largo plazo puede durar hasta 30 sesiones o más con varias sesiones al día en caso de que sea necesario.
- El tratamiento con oxígeno se administra en una **sala de presurización especial**.
- El tratamiento con oxígeno a presión elevada también se puede suministrar con mascarara perfectamente ajustada a la cara y capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo colocado en la boca.

Si usa más Oxígeno medicinal del que debe

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad inhalada.

Los efectos tóxicos del oxígeno pueden variar dependiendo de la presión del oxígeno inhalado y de la duración de la exposición.

A **presión baja** (de 0,5 a 2,0 bares) es más probable que los efectos tóxicos ocurran en los pulmones (zona pulmonar) que en el cerebro y en la médula espinal (sistema nervioso central).

A **presión elevada**, ocurre lo contrario Los efectos en los pulmones (zona pulmonar) incluyen dificultades respiratorias, tos y dolor torácico.

Los efectos en el cerebro y la médula espinal (sistema nervioso central) incluyen náuseas, mareos, ansiedad y confusión, calambres musculares, desmayos y convulsiones (crisis epilépticas).

Si olvidó usar el Oxígeno medicinal

Use el oxígeno tal como se ha descrito en la sección de dosificación del prospecto. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada, el Oxígeno medicinal podría ser perjudicial en concentraciones elevadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno medicinal

No interrumpa el tratamiento con este medicamento por iniciativa propia. Consulte con su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, el Oxígeno medicinal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Tratamiento fuera de un centro hospitalario:

El tratamiento con oxígeno medicinal mediante cánulas nasales puede causar membranas mucosas secas en nariz y boca debido a la sequedad del gas. Ver también la sección “Si usa más oxígeno medicinal, debe”.

Tratamiento en un centro hospitalario:

Suelen observarse efectos adversos con concentraciones elevadas (más del 70%) y después de un tratamiento prolongado (al menos 6-12 horas):

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Ninguno.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Dolor de tipo respiratorio, tos seca y dificultad para respirar.

Tratamiento hiperbárico

Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana del tímpano.

Infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

En recién nacidos expuestos a concentraciones elevadas de oxígeno: daños en el ojo, que pueden provocar alteración de la visión.

Muy infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Dificultad grave para respirar (síndrome de dificultad respiratoria).

Tratamiento hiperbárico

Ansiedad o confusión y crisis epilépticas. Náuseas, mareos, espasmos musculares, daños pulmonares y cambios visuales reversibles.

Comunicación de efectos adversos

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.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar el Oxígeno medicinal después de su fecha de caducidad, que se encuentra en la botella de gas/recipiente/depósito, después de la abreviatura CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el recipiente/depósito en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C.

Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos.

No fumar cerca del recipiente/depósito. El transporte se debe realizar de acuerdo con la normativa internacional para transportar materiales peligrosos. Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Oxígeno medicinal

- El principio activo es oxígeno, en una concentración superior al 99,5% v/v.
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

El Oxígeno medicinal líquido Solgroup es un gas para inhalación.

Se suministra en forma líquida en un contenedor especial.

El oxígeno es un gas incoloro, insípido e inodoro.

En estado líquido es de color azul.

El Oxígeno medicinal líquido Solgroup líquido está envasado en cisternas criogénicas móviles y recipiente criogénico fijo.

Las cisternas criogénicas móviles están fabricadas de un recinto exterior y uno interior de acero inoxidable.

Las válvulas están hechas de latón, acero inoxidable y bronce y están especialmente diseñadas para las bajas temperaturas. Estas cisternas contienen oxígeno en estado líquido a temperaturas muy bajas.

El contenido de las cisternas varía de 9.000 a 26.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno gaseoso a 15 °C y 1 bar.

| Contenido de la cisterna en litros | Capacidad para el oxígeno líquido en litros | Cantidad equivalente de oxígeno gaseoso en m³ a 15 °C y 1 atm |
|---|---|--|
| 9.000 | 9.000 | 7.677 |
| a | | |
| 26.000 | 26.000 | 22.178 |
| Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cisternas. | | |

Los recipientes criogénicos fijos son tanques especiales de acero con una doble pared separada por un alto vacío. Las válvulas están hechas de latón, acero inoxidable y bronce y están especialmente diseñadas para las bajas temperaturas. Estos recipientes contienen oxígeno en estado líquido a temperaturas muy bajas. El contenido de los recipientes puede llegar hasta 50.000 litros.

Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno gaseoso a 15 °C y 1 bar.

| Litros | Capacidad para el oxígeno líquido en litros | Cantidad equivalente de oxígeno gaseoso en m³ a 15 °C y 1 atm |
|---|---|--|
| hasta 50.000 litros | 50.000 litros | 42.650 |
| Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de recipientes. | | |

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza, Italia

Representante local:

Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey
28500 Madrid, España
tel 918707362

Responsable de la fabricación

SOL S.p.A.
Zoning Industriel de Felluy - Zone B
7180 Seneffe, Bélgica

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice, Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Belgica: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Bulgaria: Медицински кислород, течен SOL
Republica Checa: Kyslík medicínalní kapalný SOL, 100%, Medicínalní plyn, kryogenní SOL
Grecia: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL
Hungria: Oxigén SOL
Luxemburgo: Oxygène Médicinal Liquide SOL

Portugal: Oxygénio medicinal liquid SOL

Rumania: Oxigen SOL

Eslovaquia: Medicínalný kyslík kvapalný SOL

Eslovenia: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski

España: Oxígeno medicinal líquido Solgroup

Holanda: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

Reino Unido: Liquid Medical Oxygen

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2014.

Tratamiento con oxígeno hiperbárico:
Las dosis y la presión siempre se tienen que adaptar al cuadro clínico del paciente y el tratamiento solo se puede administrar tras consulta médica. Sin embargo, a continuación se encuentran algunas recomendaciones que se basan en los conocimientos actuales:

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra a presiones superiores a 1 atmósfera (1,013 bar), entre 1,4 y 3,0 atmósferas (normalmente entre 2 y 3 atmósferas). El oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial de presurizada. El tratamiento con oxígeno a presiones elevadas también se puede administrar mediante una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo traqueal.

Cada sesión de tratamiento dura de 45 a 300 minutos, según la indicación.

En ocasiones, el tratamiento con oxígeno hiperbárico agudo dura solo una o dos sesiones, mientras que el tratamiento crónico puede llegar a 30 sesiones o más. Si fuera necesario, las sesiones se pueden repetir dos o tres veces al día.

- Intoxicación por monóxido de carbono: Si se produce intoxicación por monóxido de carbono, se debe suministrar oxígeno lo antes posible en concentraciones elevadas (100%), hasta que la concentración de carboxihemoglobina descienda por debajo de niveles peligrosos (alrededor del 5%). El oxígeno hiperbárico (a partir de 3 atmósferas) está indicado en pacientes con intoxicación aguda por CO o que han estado expuestos a intervalos de ≥24 horas. Además, las pacientes embarazadas, los pacientes con pérdida de la conciencia o que tengan niveles más altos de carboxihemoglobina justifican el tratamiento con oxígeno hiperbárico. El oxígeno normobárico no se debe usar entre varios tratamientos con oxígeno hiperbárico ya que puede contribuir a la toxicidad. El oxígeno hiperbárico también parece disponer de potencial para el tratamiento diferido de la intoxicación por CO que utiliza múltiples tratamientos con dosis bajas de oxígeno.

- Pacientes con enfermedad descompresiva: Se recomienda un tratamiento rápido a 2,8 atmósferas, con una repetición de hasta 10 veces si los síntomas persisten.
- Pacientes con embolismo aéreo: En este caso, las dosis se adaptan al trastorno clínico del paciente y a los valores de los gases sanguíneos. Los valores objetivo son: PaO₂ > 8 kPa o 60 mmHg, saturación de hemoglobina > 90%.
- Pacientes con osteorradionecrosis: El tratamiento con oxígeno hiperbárico de las lesiones por radiación consiste normalmente en sesiones diarias de 90 a 120 minutos a entre 2,0 y 2,5 atmósferas durante unos 40 días.
- Pacientes con mionecrosis clostridial: Se recomienda suministrar un tratamiento de 90 minutos a 3,0 atmósferas durante las primeras 24 h, seguido de tratamientos de dos veces al día durante 4 o 5 días, hasta que se observe una mejoría clínica.

Forma de administración
Oxigenoterapia normobárica
El oxígeno se administra a través del aire inhalado, preferiblemente con un equipo pensado para ello (p. ej. un catéter nasal o una mascarilla). Mediante este equipo, el oxígeno se administra con el aire inhalado. Posteriormente, el gas y el oxígeno sobrante salen del paciente con el aire exhalado y se mezclan con el aire ambiente (sistema “sin reinspiración”). En muchos casos, durante la anestesia se utilizan sistemas especiales con un sistema de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (sistema de “reinspiración”).

Si el paciente no puede respirar por sí solo se

le puede proporcionar asistencia respiratoria artificial. Por otro lado, el oxígeno se puede inyectar directamente en el torrente sanguíneo mediante el denominado oxigenador. La aplicación de dispositivos de intercambio de gases extracorpóreos facilita la oxigenación y la descarboxilación sin los daños que se asocian a las estrategias de ventilación mecánica agresivas. El oxigenador, que actúa como un pulmón artificial, proporciona una mejor transferencia del oxígeno y, por lo tanto, los niveles de los gases sanguíneos se mantienen en intervalos clínicos aceptables. Después de la recuperación de la función pulmonar, la sangre extracorpórea y el flujo de gas se reducen y finalmente se detienen. Esto ocurre, por ejemplo, durante la cirugía cardíaca que utiliza un sistema de derivación cardiopulmonar, así como en otras circunstancias que requieren circulación extracorpórea, incluida la insuficiencia respiratoria aguda.

Oxigenoterapia hiperbárica
El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial presurizada donde la presión ambiental puede multiplicarse hasta tres veces la presión atmosférica. El tratamiento con oxígeno hiperbárico también se puede administrar a través de una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubre la cabeza o mediante un tubo traqueal.

General
Los gases medicinales solo deben utilizarse para fines medicinales. Los distintos tipos de gases y calidades de gases deben separarse unos de otros. Los contenedores llenos y vacíos deben almacenarse por separado. No utilizar nunca grasa, aceite o sustancias similares para lubricarlas roscas de tornillos que se atasquen o que sean difíciles de conectar. Manipular las válvulas y dispositivos con las manos limpias y sin ningún tipo de grasa (crema de manos, etc.). Utilizar solamente equipos estándar diseñados para oxígeno medicinal.

Preparación para el uso
Utilizar solo dispositivos de administración de dosis diseñados para el oxígeno medicinal. Comprobar que el acoplamiento automático y dispositivo de administración están limpios y que las juntas funcionan bien. No utilice nunca herramientas a presión/reguladores de flujo diseñados para una conexión manual, ya que esto puede dañar el acoplamiento. Abrir lentamente la válvula: al menos media vuelta. Comprobar si existen fugas según las instrucciones suministradas con el regulador. En caso de fuga, cerrar la válvula y desacoplar el regulador. Marque los recipientes defectuosos, guárdelos por separado y devuélvalos al proveedor.

Uso
Está estrictamente prohibido fumar e iniciar fuegos en las salas donde se lleva a cabo el tratamiento con oxígeno. Si no se utiliza o en caso de incendio, debe cerrarse el aparato. Llévelo hasta un lugar seguro en caso de incendio. Los recipientes más grandes deben transportarse mediante vehículos específicos para este propósito. Preste especial atención a los dispositivos conectados para que no se desconecten por accidente. Cuando el recipiente esté vacío, caerá el flujo de gas. Cierre la válvula de salida y extraiga los acoplamientos después de haber liberado la presión.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Cómo recibir el tratamiento con oxígeno a presión elevada

- El tratamiento con oxígeno **a presión elevada** solo lo deben administrar profesionales sanitarios para evitar el riesgo de lesiones por fuertes fluctuaciones en la presión.
- Dependiendo de su situación, el tratamiento con oxígeno bajo presión elevada dura entre 45 y 300 minutos por cada sesión. El tratamiento puede consistir en una o dos sesiones, pero un tratamiento a largo plazo puede durar hasta 30 sesiones o más con varias sesiones al día en caso de que sea necesario.
- El tratamiento con oxígeno se administra en una **sala de presurización especial**.
- El tratamiento con oxígeno a presión elevada también se puede suministrar con mascarara perfectamente ajustada a la cara y capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo colocado en la boca.

Si usa más Oxígeno medicinal del que debe

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad inhalada. Los efectos tóxicos del oxígeno pueden variar dependiendo de la presión del oxígeno inhalado y de la duración de la exposición.

A **presión baja** (de 0,5 a 2,0 bares) es más probable que los efectos tóxicos ocurran en los pulmones (zona pulmonar) que en el cerebro y en la médula espinal (sistema nervioso central).

A **presión elevada**, ocurre lo contrario. Los efectos en los pulmones (zona pulmonar) incluyen dificultades respiratorias, tos y dolor torácico. Los efectos en el cerebro y la médula espinal (sistema nervioso central) incluyen náuseas, mareos, ansiedad y confusión, calambres musculares, desmayos y convulsiones (crisis epilépticas).

Si olvidó usar el Oxígeno medicinal
Use el oxígeno tal como se ha descrito en la sección de dosificación del prospecto. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada, el Oxígeno medicinal podría ser perjudicial en concentraciones elevadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno medicinal
No interrumpa el tratamiento con este medicamento por iniciativa propia. Consulte con su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Tratamiento fuera de un centro hospitalario:
El tratamiento con oxígeno medicinal mediante cánulas nasales puede causar membranas mucosas secas en nariz y boca debido a la sequedad del gas. Ver también la sección “Si usa más oxígeno medicinal, debe”.

Tratamiento en un centro hospitalario:
Suelen observarse efectos adversos con concentraciones elevadas (más del 70%) y después de un tratamiento prolongado (al menos 6-12 horas):
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Ninguno.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Dolor de tipo respiratorio, tos seca y dificultad para respirar.
Tratamiento hiperbárico
Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana del tímpano.
Infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
En recién nacidos expuestos a concentraciones elevadas de oxígeno: daños en el ojo, que pueden provocar alteración de la visión.
Muy infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Dificultad grave para respirar (síndrome de dificultad respiratoria).

Tratamiento hiperbárico
Ansiedad o confusión y crisis epilépticas. Náuseas, mareos, espasmos musculares, daños pulmonares y cambios visuales reversibles.

Comunicación de efectos adversos
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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice el Oxígeno medicinal después de su fecha de caducidad, que aparece en la recipiente, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Mantener el recipiente/depósito en una zona bien ventilada con un rango de temperatura de -20 °C y +50 °C. Mantenerlo alejado de materiales inflamables y combustibles, de fuentes de calor o de fuegos. Si hay riesgo de incendio, debe llevarse a un lugar seguro. No fumar cerca del recipiente. El transporte se debe conducir de acuerdo con la normativa internacional para transportar materiales peligrosos. Evitar cualquier contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición del Oxígeno medicinal

- El principio activo es oxígeno, en una concentración superior al 99,5% v/v.
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase
El Oxígeno medicinal líquido Solspa es un gas para inhalación. Se suministra en forma líquida en un contenedor especial. El oxígeno es un gas incoloro, insípido e inodoro. En estado líquido es de color azul.

El oxígeno medicinal líquido está envasado en recipientes criogénicos móviles. Los recipientes criogénicos móviles constan de un recipiente exterior y uno interior de acero inoxidable, con unos paneles de aislamiento entre ambos que producen vacío. Además están equipadas con un puerto de llenado y tubo de retroacción.

Las válvulas están hechas de latón, acero inoxidable y bronce y están especialmente diseñadas para las bajas temperaturas. Estos recipientes contienen oxígeno en estado líquido a muy baja temperatura. El contenido de los recipientes varía de 20 a 1100 litros. Cada litro de oxígeno líquido suministra 853 litros de oxígeno gaseoso a 15 °C y 1 bar.

| Contenido del recipiente en litros | Capacidad para el oxígeno líquido en litros | Cantidad equivalente de oxígeno gaseoso en m³ a 15 °C y 1 atm |
|---|---|--|
| 20 | 20 | 17,06 |
| a | | |
| 1.100 | 1.100 | 938,3 |
| Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de recipientes. | | |

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza, Italia

Representante local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey
28500 Madrid, España
tel 918707362

Responsable de la fabricación:
B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines, Bélgica

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Belgica: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Bulgaria: Медицински кислород, течен SOL
Republica Checa: Kyslík medicinální kapalný SOL, 100%, Medicinální plyn, kryogenní
Grecia: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL
Hungria: Oxigén SOL
Luxemburgo: Oxygène Médicinal Liquide SOL
Portugal: Oxygénio medicinal liquid SOL
Rumania: Oxigen SOL
Eslovaquia: Medicinálny kyslík kvapalný SOL
Eslovenia: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski
España: Oxígeno medicinal líquido Solgroup
Holanda: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL
Reino Unido: Liquid Medical Oxygen

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2014

Prospecto:
información para el usuario

Oxígeno medicinal gas Solgroup 99,5 % v/v gas para inhalación

ES_OX_P_GOX-2014-04

- tratamiento de la **obstrucción** en el corazón o en los vasos sanguíneos causada por burbujas de gas (aeroembolia)
- tratamiento de apoyo en casos de **pérdida ósea** tras la radioterapia
- para el **tratamiento de apoyo en casos de necrosis de tejidos** por lesiones infectadas con bacterias productoras de gas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EL OXÍGENO MEDICINAL

No use el Oxígeno medicinal

- En el tratamiento con oxígeno a presión elevada: colapso pulmonar sin tratar (neumotórax).Informe a su médico si alguna vez ha padecido un colapso pulmonar.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con oxígeno debería conocer la siguiente información:

- Puede que el oxígeno tenga efectos nocivos en **concentraciones elevadas**. Esto podría provocar que los alvéolos (sacos diminutos en los pulmones) se colapsaran y que se detuviera el suministro de oxígeno a la sangre. Puede suceder cuando se administrara una concentración:
 - del 100% durante más de 6 horas
 - del 60 al 70% después de más de 24 horas
 - durante el segundo día del tratamiento del 40 al 50%
 - inferior al 40% después de más de 2 días.
- Preste especial atencion cuando se administre el oxígeno a **recién nacidos y bebés prematuros**. El motivo es minimizar el riesgo de lesiones, como por ejemplo los daños oculares. Se debe utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz para conseguir una oxigenación adecuada. Es recomendable evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno.
- Preste especial atencion si **sus niveles sanguíneos de dióxido de carbono han aumentado**. En casos extremos podría provocar desmayos.
- Si tiene problemas respiratorios que se han desencadenado por un nivel reducido de oxígeno en sangre, será necesario un seguimiento de un estricto seguimiento de su médico.
- Informe a su médico si alguna vez ha padecido atelectasia pulmonar.
- Si alguna vez ha tenido insuficiencia cardíaca o si ha tenido una enfermedad cardíaca, informe a su médico.
- No cambie en ningún caso la concentración del oxígeno suministrado para evitar fluctuaciones en la saturación de oxígeno.

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar oxígeno médico.

Tratamiento con oxígeno a presión elevada

Antes de comenzar el tratamiento con oxígeno a presión elevada informe a su médico si padece:

- enfermedad pulmonar obstructiva crónica** (EPOC)
- trastorno pulmonar** a causa de la pérdida de elasticidad del tejido pulmonar y de dificultad respiratoria grave (enfisema pulmonar)
- infecciones en el tracto respiratorio superior**
- cirugía reciente en el oído medio**
- o si se ha sometido a **cirugía torácica** en cualquier momento
- fiebre alta sin tratar
- epilepsia** grave
- problemas cardíacos**
- miedo a los espacios cerrados** (claustrofobia)
- colapso pulmonar** (neumotórax) o si alguna vez ha sido tratado de colapso pulmonar.

El tratamiento con oxígeno a presión elevada debe ser administrado con precaución durante

el embarazo y en mujeres que puedan estar embarazadas. Los beneficios deben compensar los riesgos y la administración se evaluará individualmente para cada paciente. Siempre que se use el oxígeno se debe tener en cuenta que éste aumenta el riesgo de ignición espontánea.

Uso de Oxígeno medicinal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. El Oxígeno medicinal puede aumentar o disminuir los efectos de otros medicamentos o sus reacciones adversas. Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico. En concreto, hable con su médico o farmacéutico si está tomando:

- Amiodarona** (medicamento utilizado para tratar la arritmia cardíaca).
- Bleomicina** o **actinomicina** (medicamentos para el tratamiento del cáncer). Estos medicamentos pueden provocar daños pulmonares que pueden empeorarse con el tratamiento con oxígeno, con posibles consecuencias mortales.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos perjudiciales del Oxígeno medicinal:

- Adriamicina** (medicamento para el tratamiento del cáncer).
- Menadiona** (medicamento que se utiliza para reducir el efecto de los anticoagulantes).
- Promacina, cloropromacina y tioridacina** (medicamentos para combatir los trastornos mentales graves que provocan en los pacientes la pérdida de control de su comportamiento y acciones (psicosis)).
- Cloroquina** (medicamento para el tratamiento de la malaria).
- Hormonas Corticosteroides** como el cortisol, la hidrocortisona, la prednisolona y muchas otras (medicamentos que estimulan partes específicas del sistema nervioso).
- Furadantina y antibióticos parecidos.

Otros efectos del Oxígeno medicinal

- Si anteriormente ha recibido tratamiento para los **daños radicales** del oxígeno pulmonar (por ejemplo en el tratamiento de intoxicación por paraquat), el tratamiento con oxígeno puede empeorar los daños pulmonares.
- Los efectos perjudiciales del oxígeno pueden aumentar en los pacientes que sufren **falta de vitamina C, vitamina E o glutatión** (nutriente necesario para que el sistema inmunológico funcione de manera correcta).
- Los rayos-X pueden provocar un aumento de las reacciones adversas del oxígeno.
- Los efectos perjudiciales del oxígeno pueden aumentar en los pacientes con una **hiperactividad del tiroides**.

Uso del Oxígeno medicinal con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitarse el consumo de alcohol mientras esté utilizando este medicamento. El alcohol puede producir depresión respiratoria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Durante el embarazo está permitido usar oxígeno a presión normal (tratamiento con oxígeno normobárico) en concentraciones bajas.
- Solamente en caso de amenaza para la vida del paciente, el oxígeno también podría usarse durante el embarazo en concentraciones y presión elevadas.
- No existe peligro en el uso de oxígeno durante el período de lactancia.

El tratamiento con oxígeno a presión elevada si está embarazada o cree que podría estarlo, sólo debe utilizarse en caso de que sea estrictamente necesario. Informe al médico responsable del tratamiento o al especialista si se da este caso.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El Oxígeno medicinal no afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, si nota cansancio después de usar este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

3. CÓMO USAR EL OXÍGENO MEDICINAL

Siga exactamente las instrucciones de administración del oxígeno indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. En ningún caso, debe cambiar por sí mismo la concentración de oxígeno que se le administre a usted o a su hijo.

Dosificación

Tratamiento con oxígeno a presión normal (*tratamiento con oxígeno normobárico*)

- Si la concentración de oxígeno en sangre o de un órgano en concreto es demasiado baja: Su médico le indicará el periodo de tiempo y cuántas veces al día debe administrar el Oxígeno medicinal, ya que la dosis puede variar en función de cada paciente. El objetivo siempre es utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz. No obstante, la concentración de oxígeno real para la inhalación nunca debe ser inferior al 21% y puede aumentarse hasta el 100%.
- Para tratar los **problemas respiratorios** cuando se tienen niveles de oxígeno reducidos en la sangre (hipoxia) o como **estímulo respiratorio** (p. ej. en enfermedades pulmonares como la EPOC): La concentración de oxígeno se mantendrá por debajo del 28% y en ocasiones por debajo del 24%.

Las concentraciones de oxígeno para la inhalación en el caso de los bebés recién nacidos deben mantenerse por debajo del 40% y solo pueden aumentarse hasta el 100% en casos muy excepcionales. Se debe utilizar la menor concentración de oxígeno posible que sea eficaz para conseguir una oxigenación adecuada. Es recomendable evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno.

- Para tratar la **cefalea en racimos**:

El 100% del oxígeno se administra a un flujo de 7 litros por minuto, durante un período de 15 minutos, por medio de una máscara. El tratamiento debe iniciarse cuando ocurran los primeros síntomas.

Cómo utilizar el tratamiento con oxígeno a presión normal

- El Oxígeno medicinal es un gas para la inhalación que se administra con un equipo especial, como un catéter nasal o una máscara. El oxígeno sobrante sale del cuerpo a través de la exhalación y se mezcla con el aire ambiente (lo que se conoce como *sistema “sin reinspiración”*).
- Si no puede respirar por sí solo se le proporcionará asistencia respiratoria artificial. Durante la anestesia se utiliza un equipo especial con sistemas de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (lo que se conoce como *sistema de “reinspiración”*).
- El oxígeno también se puede inyectar directamente en el torrente sanguíneo mediante un oxigenador. Esta técnica se utiliza cuando hay que desviar la sangre fuera del organismo, por ejemplo en la cirugía cardíaca.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

La concentración, el flujo y la duración del tratamiento deben ser determinadas por un médico, de acuerdo con las características de cada patología. La hipoxemia es un trastorno en el que la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) es inferior a 10 kPa (< 70 mmHg). Un nivel de presión de oxígeno de 8 kPa (55/60 mmHg) da lugar a insuficiencia respiratoria.

La hipoxemia se trata enriqueciendo el aire inhalado por el paciente con oxígeno adicional. La decisión de introducir el tratamiento con oxígeno depende del grado de hipoxemia y del nivel de tolerancia individual del paciente. En todos los casos el objetivo del tratamiento con oxígeno es mantener una PaO₂ > 60 mmHg (7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial del ≥ 90%.

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, la concentración de oxígeno en el aire inspirado (FiO₂) debe ser al menos del 21%.

Tratamiento con oxígeno a presión normal (oxigenoterapia normobárica):

La administración de oxígeno debe realizarse con precaución. La dosis se debe adaptar a las necesidades individuales del paciente, la presión de oxígeno debe mantenerse superior a los 8,0 kPa (o 60 mmHg) y la saturación de oxígeno de la hemoglobina debe ser > 90%. Es necesario controlar regularmente la presión arterial de oxígeno (PaO₂) o la pulsioximetría (saturación arterial de oxígeno [SpO₂]) y los signos clínicos. El objetivo es que el aire inhalado por cada paciente siempre tenga la menor concentración de oxígeno eficaz posible, que es mínima dosis para mantener una presión de 8 kPa (60 mmHg)/saturación > 90 %. La administración de concentraciones elevadas debe ser lo más breve posible, bajo un control estricto de los valores de los gases sanguíneos. El oxígeno se puede administrar de forma segura en las siguientes concentraciones y para los períodos indicados:

| | |
|---------------|--|
| Hasta el 100% | menos de 6 horas |
| Del 60 al 70% | 24 horas |
| Del 40 al 50% | durante el segundo período de 24 horas |

El oxígeno es potencialmente tóxico en concentraciones superiores al 40% transcurridos dos días.

Los neonatos no se incluyen en estas directrices porque la fibroplasia retrolenticular se produce con una FiO₂ muy inferior. Para conseguir una oxigenación adecuada y apropiada en los neonatos, se deben seleccionar las concentraciones eficaces más bajas

- Pacientes con respiración espontánea:

La concentración eficaz de oxígeno es al menos del 24%. Normalmente se administra un mínimo del 30% de oxígeno para garantizar las concentraciones terapéuticas con un margen de seguridad. El tratamiento con una concentración alta de oxígeno (> 60%) en períodos cortos está indicado en casos de crisis asmática grave, tromboembolismo pulmonar, neumonía, fibrosis pulmonar, etc. Una concentración baja de oxígeno está indicada para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica causada por un trastorno obstructivo crónico de las vías respiratorias u otras causas. La concentración de oxígeno no debe ser superior al 28% y para algunos pacientes incluso el 24% puede ser excesivo. Es posible administrar concentraciones más altas de oxígeno (en algunos casos hasta del 100%) aunque es muy difícil obtener concentraciones > 60% (o del 80% en el caso de los niños) con el uso de la mayoría de los dispositivos de administración. Se debe adaptar la dosis a las necesidades individuales del paciente, a flujos que oscilan entre 1 y 10 litros de gas por minuto.

- Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica:

El oxígeno se debe administrar en flujos que varían entre los 0,5 y los 2 litros/minuto y es necesario ajustar la velocidad del flujo en función de los valores de los gases sanguíneos. La concentración eficaz de oxígeno se mantendrá por debajo del 28% y en ocasiones incluso del 24% en los pacientes que padecen trastornos respiratorios y que dependen de la hipoxia como estímulo respiratorio.

- Insuficiencia respiratoria crónica causada por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otras enfermedades.

El tratamiento se ajusta según los valores de los gases sanguíneos. La presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) debe ser > 60 mmHg (7,96 kPa) y la saturación de oxígeno en la sangre arterial del ≥ 90%. La velocidad de administración más frecuente es de 1 a 3 litros/minuto durante 15 a 24 horas/día, que también abarca el sueño paradójico (el período más sensible a la hipoxemia durante un día). Durante un período estable de la enfermedad, se recomienda el control de las concentraciones de CO₂ dos veces cada 3 o 4 semanas o 3 veces al mes, ya que las concentraciones de CO₂ pueden aumentar durante la administración de oxígeno (hipercapnia).

- Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda:

El oxígeno debe administrarse a una velocidad que varía entre los 0,5 y los 15 litros/minuto y es necesario ajustar la velocidad de flujo en función de los valores de los gases sanguíneos. En caso de emergencia, los pacientes con dificultades respiratorias graves necesitan dosis considerablemente más elevadas (hasta 60 litros/minuto).

- Pacientes con ventilación mecánica: Si el oxígeno se mezcla con otros gases, la fracción de oxígeno en la mezcla de gas inhalado (FiO₂) no debe descender por debajo del 21%. En la práctica, el 30% tiende a ser el límite inferior. En caso necesario, la fracción de oxígeno inhalado puede aumentarse hasta el 100%.

- Población pediátrica: Recién nacidos: En casos excepcionales se pueden administrar a los bebés recién nacidos concentraciones de hasta el 100%, sin embargo, el tratamiento se debe supervisar minuciosamente. Se debe procurar utilizar las concentraciones eficaces más bajas para conseguir la oxigenación adecuada. Por norma general, se deben evitar las concentraciones de oxígeno superiores al 40% en el aire de inhalación, teniendo en cuenta el riesgo de daño ocular (retinopatía) o colapso pulmonar. La presión del oxígeno en la sangre arterial se debe controlar con atención y mantener por debajo de los 13,3 kPa (100 mmHg) Se deben evitar las fluctuaciones en la saturación de oxígeno.

Al prevenir las fluctuaciones sustanciales en la oxigenación se puede reducir el riesgo de daño ocular. (Ver también la sección 4.4.)

- Cefalea en racimos:

En el caso de la cefalea en racimos, el 100% del oxígeno se administra a una velocidad de flujo de 7 litros/minuto durante 15 minutos mediante una mascarilla facial bien ajustada. El tratamiento se debe comenzar en la etapa inicial de la crisis.

Tratamiento con oxígeno hiperbárico:
Las dosis y la presión siempre se tienen que adaptar al cuadro clínico del paciente y el tratamiento solo se puede administrar tras consulta médica. Sin embargo, a continuación se encuentran algunas recomendaciones que se basan en los conocimientos actuales:

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra a presiones superiores a 1 atmósfera (1,013 bar), entre 1,4 y 3,0 atmósferas (normalmente entre 2 y 3 atmósferas). El oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial de presurizada.

El tratamiento con oxígeno a presiones elevadas también se puede administrar mediante una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo traqueal.

Cada sesión de tratamiento dura de 45 a 300 minutos, según la indicación.

En ocasiones, el tratamiento con oxígeno hiperbárico agudo dura solo una o dos sesiones, mientras que el tratamiento crónico puede llegar a 30 sesiones o más. Si fuera necesario, las sesiones se pueden repetir dos o tres veces al día.

• Intoxicación por monóxido de carbono: Si se produce intoxicación por monóxido de carbono, se debe suministrar oxígeno lo antes posible en concentraciones elevadas (100%), hasta que la concentración de carboxihemoglobina descienda por debajo de niveles peligrosos (alrededor del 5%).

El oxígeno hiperbárico (a partir de 3 atmósferas) está indicado en pacientes con intoxicación aguda por CO o que han estado expuestos a intervalos de ≥24 horas. Además, las pacientes embarazadas, los pacientes con pérdida de la conciencia o que tengan niveles más altos de carboxihemoglobina justifican el tratamiento con oxígeno hiperbárico.

El oxígeno normobárico no se debe usar entre varios tratamientos con oxígeno hiperbárico ya que puede contribuir a la toxicidad.

El oxígeno hiperbárico también parece disponer de potencial para el tratamiento diferido de la intoxicación por CO que utiliza múltiples tratamientos con dosis bajas de oxígeno.

- Pacientes con enfermedad descompresiva:

Se recomienda un tratamiento rápido a 2,8 atmósferas, con una repetición de hasta 10 veces si los síntomas persisten.

- Pacientes con embolismo aéreo:

En este caso, las dosis se adaptan al trastorno clínico del paciente y a los valores de los gases sanguíneos. Los valores objetivo son:

PaO₂ > 8 kPa o 60 mmHg, saturación de hemoglobina > 90%.

- Pacientes con osteorradionecrosis:

El tratamiento con oxígeno hiperbárico de las lesiones por radiación consiste normalmente en sesiones diarias de 90 a 120 minutos a entre 2,0 y 2,5 atmósferas durante unos 40 días.

- Pacientes con mionecrosis clostridial:

Se recomienda suministrar un tratamiento de 90 minutos a 3,0 atmósferas durante las primeras 24 h, seguido de tratamientos de dos veces al día durante 4 o 5 días, hasta que se observe una mejoría clínica.

Forma de administración

Oxigenoterapia normobárica

El oxígeno se administra a través del aire inhalado, preferiblemente con un equipo pensado para ello (p. ej. un catéter nasal o una mascarilla). Mediante este equipo, el oxígeno se administra con el aire inhalado. Posteriormente, el gas y el oxígeno sobrante salen del paciente con el aire exhalado y se mezclan con el aire ambiente (sistema “sin reinspiración”). En muchos casos, durante la anestesia se utilizan sistemas especiales con un sistema de reinspiración o de reciclaje para que el aire exhalado se inhale de nuevo (sistema de “reinspiración”). Si el paciente no puede respirar por sí solo se le puede proporcionar asistencia respiratoria artificial. Por otro lado, el oxígeno se puede inyectar directamente en el torrente sanguíneo mediante el denominado oxigenador. La aplicación de dispositivos de intercambio de gases extracorpóreos facilita la oxigenación y la descarboxilación sin los daños que se asocian a las estrategias de ventilación mecánica agresivas. El oxigenador, que actúa como un pulmón artificial, proporciona una mejor transferencia del oxígeno y, por lo tanto, los niveles de los gases sanguíneos se mantienen en intervalos clínicos aceptables. Después de la recuperación de la función pulmonar, la sangre extracorpórea y el flujo de gas se reducen y finalmente se detienen.

Esto ocurre, por ejemplo, durante la cirugía cardíaca que utiliza un sistema de derivación cardiopulmonar, así como en otras circunstancias que requieren circulación extracorpórea, incluida la insuficiencia respiratoria aguda.

Oxigenoterapia hiperbárica

El tratamiento con oxígeno hiperbárico se administra en una sala especial presurizada donde la presión ambiental puede multiplicarse hasta tres veces la presión atmosférica. El tratamiento con oxígeno hiperbárico también se puede administrar a través de una mascarilla facial bien ajustada con una capucha que cubre la cabeza o mediante un tubo traqueal.

Preparación antes del uso

Seguir las instrucciones del proveedor, en particular:

- No utilizar si la botella de gas está visiblemente deteriorada o se sospecha que pueda estarlo, o si ha estado expuesta a temperaturas extremas.
- Evitar todo tipo de contacto con aceites, grasas o hidrocarburos.
- Retirar el sello de la válvula y el tapón de protección antes de usarla.
- Solamente se puede utilizar el equipo adecuado para una botella de gas específica y ese gas específico.
- Comprobar que el conector rápido y el regulador están limpios y que las conexiones están en buenas condiciones.
- Abrir lentamente la válvula de la botella, al menos media vuelta.
- Cuando se abra y se cierre la válvula de una botella de gas no pueden usarse ni alicates ni otras herramientas para evitar el riesgo de daños.

- No se puede modificar la forma del envase.
- Comprobar que no se produzcan fugas. Seguir las instrucciones que se encuentran en el regulador. No intentar reparar la fuga de la válvula o del equipo por sí solo a no ser que cambie el obturador o la junta tórica.
- En caso de fuga, cerrar la válvula y desacoplar el regulador. Si la botella de gas continúa filtrando gas, vaciar la botella exterior. Marcar las botellas de gas defectuosas, colocarlas en una zona especial para reclamaciones y devolverlas al proveedor.
- En las botellas con válvulas reguladoras de presión no es necesario usar un regulador de presión separado. La válvula reguladora de presión incorporada tiene un conector rápido para conectar las válvulas “a demanda” pero también una toma por separado para el flujo constante de gas, donde se puede regular el flujo.

- En caso de fuga, cerrar la válvula y desacoplar el regulador. Si la botella de gas continúa filtrando gas, vaciar la botella exterior. Marcar las botellas de gas defectuosas, colocarlas en una zona especial para reclamaciones y devolverlas al proveedor.
- En las botellas con válvulas reguladoras de presión no es necesario usar un regulador de presión separado. La válvula reguladora de presión incorporada tiene un conector rápido para conectar las válvulas “a demanda” pero también una toma por separado para el flujo constante de gas, donde se puede regular el flujo.

- Está prohibido transferir gas bajo presión.
- Está estrictamente prohibido fumar e iniciar fuegos en las salas donde se lleva a cabo el tratamiento con oxígeno medicinal.
- Cuando se está utilizando la botella, ésta se debe fijar en un soporte apropiado.
- Se debe considerar la sustitución de las botellas de gas cuando la presión en la botella ha disminuido hasta un punto en el que el indicador de la válvula se encuentra en el campo amarillo.
- Cerrar la válvula de la botella de gas cuando queda una cantidad de gas pequeña en la botella de gas. Es importante que quede una pequeña cantidad de presión en la botella de gas para evitar que entren sustancias contaminantes.
- Cerrar las válvulas de botellas de gas vacías.
- Cerrar a mano la válvula de la botella de gas después de utilizarla. Despresurizar el regulador o la conexión.

Utilización de la botella de gas

- Está prohibido transferir gas bajo presión.
- Está estrictamente prohibido fumar e iniciar fuegos en las salas donde se lleva a cabo el tratamiento con oxígeno medicinal.
- Cuando se está utilizando la botella, ésta se debe fijar en un soporte apropiado.
- Se debe considerar la sustitución de las botellas de gas cuando la presión en la botella ha disminuido hasta un punto en el que el indicador de la válvula se encuentra en el campo amarillo.
- Cerrar la válvula de la botella de gas cuando queda una cantidad de gas pequeña en la botella de gas. Es importante que quede una pequeña cantidad de presión en la botella de gas para evitar que entren sustancias contaminantes.
- Cerrar las válvulas de botellas de gas vacías.
- Cerrar a mano la válvula de la botella de gas después de utilizarla. Despresurizar el regulador o la conexión.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Cómo recibir el tratamiento con oxígeno a presión elevada

• El tratamiento con oxígeno **a presión elevada** solo lo deben administrar profesionales sanitarios para evitar el riesgo de lesiones por fuertes fluctuaciones en la presión.

- Dependiendo de su situación, el tratamiento con oxígeno bajo presión elevada dura entre 45 y 300 minutos por cada sesión.

El tratamiento puede consistir en una o dos sesiones, pero un tratamiento a largo plazo puede durar hasta 30 sesiones o más con varias sesiones al día en caso de que sea necesario.

- El tratamiento con oxígeno se administra en una **sala de presurización especial**.

- El tratamiento con oxígeno a presión elevada también se puede suministrar con mascarara perfectamente ajustada a la cara y capucha que cubra la cabeza o mediante un tubo colocado en la boca.

Si usa más Oxígeno medicinal del que debe

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad inhalada.

Los efectos tóxicos del oxígeno pueden variar dependiendo de la presión del oxígeno inhalado y de la duración de la exposición. A **presión baja** (de 0,5 a 2,0 bares) es más probable que los efectos tóxicos ocurran en los pulmones (zona pulmonar) que en el cerebro y en la médula espinal (sistema nervioso central).

A **presión elevada**, ocurre lo contrario. Los efectos en los pulmones (zona pulmonar) incluyen dificultades respiratorias, tos y dolor torácico.

Los efectos en el cerebro y la médula espinal (sistema nervioso central) incluyen náuseas, mareos, ansiedad y confusión, calambres musculares, desmayos y convulsiones (crisis epilépticas).

Si olvidó usar el Oxígeno medicinal

Use el oxígeno tal como se ha descrito en la sección de dosificación del prospecto. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada, el Oxígeno medicinal podría ser perjudicial en concentraciones elevadas.

Si interrumpe el tratamiento con Oxígeno medicinal

No interrumpa el tratamiento con este medicamento por iniciativa propia.

Consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Tratamiento fuera de un centro hospitalario:

El tratamiento con oxígeno medicinal mediante cánulas nasales puede causar membranas mucosas secas en nariz y boca debido a la sequedad del gas. Ver también la sección “Si usa más oxígeno medicinal, debe”.
Tratamiento en un centro hospitalario:
Suelen observarse efectos adversos con concentraciones elevadas (más del 70%) y después de un tratamiento prolongado (al menos 6-12 horas):

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) Ninguno.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) Dolor de tipo

respiratorio, tos seca y dificultad para respirar.
Tratamiento hiperbárico
Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana del tímpano.

Infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
En recién nacidos expuestos a concentraciones elevadas de oxígeno: daños en el ojo, que pueden provocar alteración de la visión.

Muy infrecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Dificultad grave para respirar (síndrome de dificultad respiratoria).

Tratamiento hiperbárico
Ansiedad o confusión y crisis epilépticas.
Náuseas, mareos, espasmos musculares, daños pulmonares y cambios visuales reversibles.

Comunicación de efectos adversos

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice el Oxígeno medicinal después de su fecha de caducidad, que aparece en la botella de gas, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Las botellas de gas se pueden almacenar a una temperatura de entre -20 °C y +65 °C.
- Tienen que almacenarse en posición vertical, excepto las que tienen la parte trasera convexa; estas se tendrán que almacenar en posición horizontal o en un contenedor.
- Las botellas de gas deben estar protegidas de caídas o de impactos mecánicos, por ejemplo, fijándolas o colocándolas en un contenedor.

| Envase | Tamaños disponibles (l) |
|---|---------------------------------|
| Botella de gas de aluminio con válvulas reguladoras de presión | 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 |
| Botella de gas de acero con válvulas reguladoras de presión | 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 |
| Botella de gas de aluminio con válvulas tradicionales | 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 |
| Botella de gas de acero con válvulas tradicionales | 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 |
| Bloques de botellas de gas de acero con válvulas tradicionales | 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 |
| Bloques de botellas de gas de aluminio con válvulas tradicionales | 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 |

| Tipo de válvula | Presión de salida | Observaciones |
|--|---|--|
| Válvulas reguladoras de presión | 4 bares (en la toma de corriente) | |
| Válvulas tradicionales | 200 bares (cuando la botella de gas está llena) | Utilizar solamente con un dispositivo reductor apropiado |
| Las botellas de gas cumplen los requisitos de Dir. 1999/36/EC. Las marcas de colores cumplen la normativa EN 1089-3: cuerpo y cuello blancos. Las válvulas cumplen los requisitos de la normativa EN ISO 10297. Las válvulas tradicionales cumplen las normativas NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE). Las válvulas reguladoras de presión también cumplen con la normativa EN ISO 10524-3. | | |

| Las botellas de gas con un contenido de (x) litros contienen (y) kg de gas y suministran (z) m³ de oxígeno a 15°C y 1 bar. | | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Contenido en litros (x) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 30 |
| Contenido en kg (y) | 0,228 | 0,577 | 1,44 | 2,88 | 5,77 | 8,65 |
| Número de m³ de oxígeno (z) | 0,212 | 0,425 | 1,125 | 2,12 | 4,33 | 6,37 |
| Contenido en litros (x) | 50 | 4x50 | 8x50 | 12x50 | 16x50 | 20x50 |
| Contenido en kg (y) | 14,4 | 57,7 | 115 | 173 | 231 | 288 |
| Número de m³ de oxígeno (z) | 10,61 | 42,5 | 85,0 | 127,5 | 170,0 | 212,0 |
| Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. | | | | | | |

- Se deben almacenar en una sala bien ventilada que se utilice exclusivamente para almacenar gases medicinales. Esta sala de almacenamiento no podrá contener ningún material inflamable.
- Las botellas de gas que contengan diferentes tipos de gas o un gas que tenga una composición diferente deben almacenarse por separado.
- Las botellas de gas llenas y las vacías deben almacenarse por separado.
- No deben almacenarse cerca de fuentes de calor. Si hay riesgo de incendio, deben llevarse a un lugar seguro.
- Almacenar cubiertas y protegidas de los efectos meteorológicos.
- Las válvulas de las botellas de gas se deben cerrar tras su uso.
- Devolver la botella cuando esté vacía al proveedor.
- Se deben colgar avisos muy claros en el área de almacenamiento de prohibido fumar y encender fuego.
- Los servicios de emergencia deberán saber donde se ubica el almacenamiento de las botellas de gas.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Oxígeno medicinal

- El principio activo es oxígeno, en una concentración superior al 99,5% v/v.
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

El Oxígeno medicinal gas Solgroup es un gas para inhalación.

Se suministra en forma gaseosa en un contenedor especial.

El oxígeno es un ga s incoloro, insípido e inodoro.

En estado líquido es de color azul.

El Oxígeno medicinal gas Solgroup se almacena en botellas de gas en estado gaseosos y bajo una presión de 200 bares (a 15 ° C). Las botellas de gas están fabricadas de acero o aluminio. Las válvulas están fabricadas en latón, acero o aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza, Italia

Representante local:
Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey
28500 Madrid, España
tel 918707362

Responsable de la fabricación:
B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines, Bélgica

Vivisol Ibérica S.L.
Calle Yeso, numero 2
Arganda del Rey
28500 Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Oxygène Médicinal Gazeux BTG

Bulgaria: Медицински кислород,

газообразен SOL

Republica Checa: Kyslík medicinální plynný SOL, 100%, Medicinální plyn, stlačený

Grecia: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL

Hungria: Oxigén SOL

Luxemburgo: Oxygène Médicinal Gazeux BTG

Portugal: Oxygénio medicinal gasoso SOL

Rumania: Oxigen SOL

Eslovaquia: Medicinálny kyslík plynný SOL

Eslovenia: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni

España: Oxígeno medicinal gas Solgroup

Reino Unido: Medical Oxygen

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2014.