

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD, 98,0%, gas licuado medicinal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contiene más del 98,0% V/V de NO₂ en la fase gaseosa a 15°C.

Gas licuado a una presión de 50 bar a 15°C. Cada bala contiene un 90% de líquido y un 10% de gas, a 15°C (expresado en relación con el volumen interno de la botella). Se suministra en balas de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a una presión de 1 bar a 15°C. Ver sección 6.6

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas licuado medicinal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Coadyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación.
- Coadyuvante de la analgesia en quirófano o en sala de parto.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El óxido nitroso debe administrarse por inhalación, mezclado con el oxígeno, en concentraciones comprendidas entre el 50%- 70%.

En la mujer embarazada, la concentración administrada es del 50%.

El óxido nitroso no debe administrarse durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular (*Sección 4.8. Reacciones Adversas*).

Forma de administración

El óxido nitroso sólo debe administrarse en quirófano o en sala de parto.

En la utilización de óxido nitroso en analgesia se debe utilizar una mezcla equimolar prefabricada óxido nitroso / oxígeno 50%-50%.

De acuerdo con la normativa, su utilización requiere:

- un mezclador de óxido nitroso – oxígeno que garantice una FiO₂ siempre superior o igual al 21%, que brinde la posibilidad de una FiO₂ al 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretroceso y de un sistema de alarma en caso de fallo en la alimentación de oxígeno;
- una monitorización de la FiO₂ en el aire inspirado, en caso de ventilación artificial.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que necesiten una ventilación con oxígeno puro.
- Neumotórax (aire en la cavidad pleural), enfisema (obstrucción bronquial).
- Administración durante un período superior a 24 horas.
- Hipertensión intracraneal.

- Obstrucción intestinal aguda.
- Trauma facial en la zona de la cara donde se coloca la mascarilla.
- Tras una inyección de gas intraocular (SF₆, C₃F₈), ya que existe el riesgo de una mayor expansión de la burbuja de gas con la posibilidad de causar ceguera.
- Deficiencia de B12 en las primeras etapas del embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Como todo gas anestésico, el óxido nitroso requiere una buena ventilación del lugar de utilización.

Es un gas comburente, más pesado que el aire, y se acumula en los puntos bajos.

La administración del óxido nitroso puede incrementar la presión en los globos de las sondas de intubación traqueal.

Durante la introducción del óxido nitroso en el circuito del gas inspirado, el óxido nitroso aumenta la concentración de los anestésicos halogenados (efecto de segundo gas) y facilita la inducción de la anestesia.

La introducción de óxido nitroso en el circuito disminuye el caudal de vapor halogenado suministrado por el vaporizador. De forma recíproca, la interrupción del óxido nitroso incrementará la concentración del halogenado suministrado. Por consiguiente, se recomienda interrumpir el anestésico volátil halogenado antes del óxido nitroso.

En los minutos siguientes a la interrupción del óxido nitroso, existe una hipoxemia de difusión. La FiO₂ en el aire inhalado por el paciente habrá de incrementarse, por tanto, durante este período.

Si surge una cianosis imprevista durante la anestesia con un aparato alimentado con óxido nitroso y oxígeno, será imperativo interrumpir, en una primera etapa, la administración de óxido nitroso; y, de no retroceder rápidamente la cianosis, hay que ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente.

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los pacientes con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso.

Precauciones de empleo:

La administración de óxido nitroso hay que hacerla con cuidado especial en los siguientes casos:

- Insuficiencia cardiaca. En caso de aparición de una hipotensión o una insuficiencia circulatoria durante la administración de óxido nitroso en un paciente con insuficiencia cardiaca, habrá que interrumpir la administración del óxido nitroso.
- Cirugía de los senos paranasales y del oído interno.
- Puede desarrollarse hipoxia tras finalizar la administración de la mezcla de óxido nitroso/oxígeno, debido a la eliminación de óxido nitroso del cuerpo a los pulmones. Se recomienda ventilar los pulmones durante un tiempo con un 100% de oxígeno medicinal tras la suspensión de la administración de óxido nitroso.
- La monitorización de la tensión y la saturación de oxígeno deben continuarse durante 15 minutos después de finalizar la administración de óxido nitroso.
- El óxido nitroso inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nitroso sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo. En

un uso a largo plazo, debe realizarse una valoración hematológica. La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12 están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia. Se recomienda monitorizar la anemia megaloblástica y la hipersegmentación de neutrófilos en pacientes con estados nutritivos deficientes y mala salud.

- La administración de óxido nitroso debe realizarse con particular precaución en las siguientes situaciones: pacientes con deficiencia de vitamina B12 sin tratar, anemia perniciosa, enfermedad de Crohn o vegetarianos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hay que tener en cuenta que el óxido nitroso potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), lo que permite disminuir sus posologías.

El óxido nitroso se utiliza para reducir la dosis necesaria de otros anestésicos, pero también se utiliza para reducir el tiempo de inducción cuando se utilizan anestésicos de inhalación.

El óxido nitroso también interacciona con la vitamina B12 inactivándola. La vitamina B12 es el cofactor de la metionina sintetasa. Como consecuencia de ello se alteran el metabolismo del ácido fólico y la síntesis de ADN. La inactivación de vitamina B12 mediante el óxido nitroso provoca un aumento de la toxicidad de nitroprusiato de sodio y metotrexato.

El óxido nitroso potencia la acción relajante del músculo de los relajantes musculares no despolarizantes (incluyendo cisatracurio, pancuronio, galamina, tubocurarina, vecuronio).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los estudios en animales sugieren que el óxido nitroso podría inducir alteraciones en la fertilidad de hombre y mujeres (ver sección 5.3).

Embarazo

Durante el embarazo, se recomienda no superar una concentración del 50% de óxido nitroso en la mezcla inhalada.

Anestesia obstétrica:

Debido al paso rápido del óxido nitroso a la placenta, se recomienda interrumpir la administración de óxido nitroso en caso de que el tiempo transcurrido entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sea superior a 20 minutos, y evitar la utilización del óxido nitroso en caso de sufrimiento fetal.

Los pocos datos de que se disponen sobre el uso a corto plazo de óxido nitroso en mujeres embarazadas no evidencian un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Solo en casos raros el óxido nitroso puede provocar depresión respiratoria en el neonato.

El óxido nitroso medicinal no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Debe evitarse el uso prolongado o repetido. Si se emplea óxido nitroso durante el parto, se debe monitorizar al neonato por una posible depresión respiratoria.

Analgesia obstétrica en sala de parto:

La utilización del óxido nitroso en esta indicación sólo podrá realizarse disponiendo de un caudalímetro de seguridad, que impida la administración de óxido nitroso en una concentración superior al 50%.

Lactancia

No existen datos disponibles sobre la excreción de óxido nitroso en leche materna. Sin embargo, la administración de óxido nitroso medicinal durante un periodo de tiempo corto no requiere la supresión de la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar maquinaria en el plazo de las 24 horas siguientes a una anestesia en la que se haya utilizado óxido nitroso.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas conocidas se clasifican según los diferentes órganos y sistemas. No es posible hacer una clasificación basada en la frecuencia, ya que no se ha llevado a cabo ningún ensayo estructurado en este contexto.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Se han observado graves desórdenes hematológicos (anemia megaloblástica, granulocitopenia) tras la administración durante periodos de más de 24 horas.

Trastornos del sistema nervioso:

Disminuye la circulación sanguínea cerebral a nivel local y el consumo de glucosa cerebral a nivel local.

Pueden ocurrir efectos psicodislépticos en ausencia de combinación con otro agente anestésico.

La combinación de este tipo es normal, ya que el óxido nitroso únicamente actúa para proporcionar efectos narcóticos.

Efectos neurológicos, epilepsia, aumento de la presión intracraneal, paraparesia espástica.

Adicción, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal con frecuencia desconocida. Se han notificado efectos neurológicos tales como la polineuropatía y mielopatía bajo una exposición excepcionalmente alta y frecuente. Sin embargo, en pacientes con deficiencia subclínica de vitamina B12 no diagnosticada, se ha desarrollado una toxicidad neurológica tras una única exposición al óxido nitroso para anestesia.

Frecuencia no conocida: Convulsiones generalizadas

Trastornos psiquiátricos:

Euforia, desórdenes psicodislépticos cuando el óxido nitroso no está asociado con otros anestésicos.

Trastornos oculares

Reducción del aumento de velocidad del movimiento ocular.

Aumento transitorio en la presión y/o el volumen del ojo tras la inyección de un medicamento generador de gas.

Trastornos del oído y del laberinto

Aumento transitorio en la presión y/o el volumen de las cavidades del oído medio.

Trastornos cardiacos

El óxido nitroso puede provocar arritmia, insuficiencia cardíaca, hipertensión pulmonar e hipotensión sistémica.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas y vómitos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Apnea, neumomediastino, enfisema subcutáneo y síntomas comparables a bronquiolitis reversible.

Hipoxia por difusión que dura varios minutos tras finalizar la administración de óxido nitroso.

No hay evidencias de que el óxido nitroso provoque hipoxemia o aumento de la producción de mucosidad.

Trastornos hepatobiliares:

Ictericia y aumento de la concentración de enzimas hepáticas.

Trastornos generales y relacionados con las condiciones del lugar de administración
Hipotermia maligna e hipertermia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

4.9. Sobredosis

Las consecuencias de una sobredosis de óxido nitroso se deben a la privación de oxígeno, más que a un efecto tóxico directo del óxido nitroso.

En caso de sobredosis, existe riesgo de cianosis y de hipoxia.

La administración de óxido nitroso debe interrumpirse, y hay que ventilar al paciente (aire u oxígeno).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: N01AX – Otros Anestésicos Generales.

El óxido nitroso es un gas incoloro, casi inodoro, comburente y más pesado que el aire.

El óxido nitroso es depresor del sistema nervioso central, con un efecto dosis-dependiente. Su bajo poder anestésico explica que, para la anestesia, deba utilizarse en asociación con otros anestésicos volátiles o administrados por vía intravenosa. Debido a su bajo coeficiente de solubilidad en la sangre y en tejido graso, presenta un bajo efecto anestésico, un inicio de acción rápido y una rápida eliminación al suspender su administración.

Su poder analgésico se observa en dosis bajas (baja concentración).

Actúa aumentando el umbral doloroso. Es depresor de la transmisión sináptica de los mensajes nociceptivos, y activa el sistema simpático, cuyas neuronas noradrenérgicas desempeñan una función en la nocicepción.

Presenta un bajo efecto amnésico y proporciona una débil relajación muscular.

Desde el punto de vista respiratorio, se observa un aumento del ritmo, con disminución del volumen corriente sin hipercapnia.

Desde el punto de vista cardíaco, se observa una depresión miocárdica, que hay que tener en cuenta en caso de insuficiencia ventricular izquierda. Existe un descenso moderado de la contractilidad y un efecto menor en las condiciones de carga ventricular izquierda. Dicha depresión circulatoria moderada se compensa, en gran parte, por la elevación del tono simpático.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La absorción se efectúa por vía pulmonar (intercambio gaseoso presión-dependiente entre el alveólo y los capilares sanguíneos de los alveólo) y es muy rápida. Debido a la enorme capacidad de difusión y a la baja solubilidad del óxido nitroso, la concentración alveolar se aproxima a la concentración inhalada en 5 minutos. La acción tiene efecto después de 2-5 minutos. El coeficiente de división

sangre/gas es menor de 0,47.

Distribución:

Su distribución se efectúa únicamente disuelta en la sangre. La concentración en los tejidos muy vascularizados, especialmente el cerebro, se halla cercana a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.

El óxido nitroso se disuelve 35 veces mejor en sangre que el nitrógeno. Esto significa que se difunde más rápido a una cavidad cerrada con aire de lo que el nitrógeno puede salir de ella. Si la cavidad tiene paredes rígidas, la presión aumentará; si las paredes no son rígidas, el volumen aumentará. Esto da lugar a ciertas contraindicaciones, como el neumotórax, la embolia gaseosa y aire libre en el abdomen.

Metabolismo:

El óxido nitroso no se metaboliza; la única conversión que se lleva a cabo es la reacción con la vitamina B12.

Eliminación:

El óxido nitroso se elimina rápidamente sin modificarse a través de los pulmones, con una pequeña fracción que se elimina a través de los intestinos y la piel.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos del óxido nitroso han sido estudiados en ratas, murciélagos de la fruta, monos y cerdos.

Los principales efectos que se detectaron en animales (degeneraciones de la médula osea, ataxia progresiva y neuropatía espinal) corresponde con lo observado en humanos y se puede explicar por la interacción del óxido nitroso con el metabolismo de la vitamina B₁₂.

La administración prolongada de óxido nitroso (durante 8 horas o más) produjo muerte de células neuronales. La administración conjunta de agentes GABA miméticos como diazepam (anestésico intravenoso) o isoflurano (anestésico inhalatorio) previene esta reacción.

El óxido nitroso no es mutagénico, pero el riesgo de inducir aberraciones cromosómicas no se puede descartar. No se ha encontrado potencial carcinogénico con óxido nitroso.

En los estudios en animales (ratas, ratones y hamsters) se observaron alteraciones en la fertilidad (reducción importante en el peso medio de los testículos, daños en los túbulos seminíferos y reducción en el número de implantaciones) además de toxicidad en el desarrollo (anormalidades esqueléticas y viscerales, aumento de las resorciones, crecimiento fetal reducido y retraso en el desarrollo físico).

La toxicidad animal del óxido nitroso se observó en condiciones de exposición prolongada, que no es representativa de la exposición cuando se administra en anestesia, que es siempre aguda.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contienen ningún otro componente

6.2. Incompatibilidades

El óxido nitroso es un comburente que permite la combustión y, posteriormente, la acelera. Es incoloro, inodoro, más denso que el aire y asfixiante. El grado de incompatibilidad de los materiales con el óxido nitroso depende de las condiciones de presión de aplicación del gas.

Sin embargo, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de óxido nitroso afectan a los cuerpos combustibles, principalmente los cuerpos grasos (aceites, lubricantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, madera, papeles, materiales plásticos...) que pueden inflamarse en contacto con el óxido nitroso de forma espontánea, bien por efecto de una chispa, bien por el de una llama o por el de un punto de ignición.

El óxido nitroso puede formar mezclas explosivas en asociación con gases o vapores de anestésicos inflamables, incluso en ausencia de oxígeno, y vapores nitrosos tóxicos en caso de incendio.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

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

Como sucede con todos los gases licuados, las balas llenas siempre han de mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.

Almacenamiento de las balas dentro del almacén:

Las balas deben almacenarse en un local ventilado o aireado, protegido de las inclemencias del tiempo, resguardado de las heladas, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico, y cerrado con llave.

Las balas llenas y las balas vacías han de almacenarse por separado. Las balas deben protegerse de riesgos de choque y caída, de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, de las inclemencias meteorológicas y de las temperaturas superiores a 50° C.

A la entrega por parte del fabricante, las balas deben estar provistas del sistema de garantía de inviolabilidad intacto.

Las balas vacías deben conservarse en posición vertical y con la llave cerrada, para evitar cualquier tipo de corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las balas en uso:

Las balas han de instalarse en un emplazamiento acondicionado con un sistema apropiado (tipo horquilla de sujeción, y con cadenas de fijación), para mantenerlas en posición vertical. La botella habrá de estar protegida de los riesgos de choque y caída, de las fuentes de calor o de ignición, y de las temperaturas superiores a 50 C.

Mientras no se utilicen, las balas habrán de mantenerse con las llaves cerradas, procurando evitar cualquier almacenaje excesivo.

Transporte de las balas:

Las balas han de transportarse en posición vertical, y sujetas de forma sólida con un material apropiado (tipo carretilla provista de cadenas o anillos), para protegerlas de los riesgos de choque y caída, con objeto de evitar un riesgo de quemadura en caso de apertura de la llave.

Asimismo, se ha de tener mucho cuidado con la fijación del manorreductor, a fin de evitar los riesgos de ruptura accidental.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El Óxido Nitroso medicinal se envasa en balas para gas a presión fabricadas en acero, acero compacto, aluminio y aluminio compacto, las cuales se cierran con válvulas de latón o acero provistas con conexiones de salidas específicas.

Tamaño de envases:

Capacidad	Kilogramos de	m ³
-----------	---------------	----------------

	gas	aprox.
0,75	0,6	0,322
1	0,8	0,43
1,4	1,1	0,591
1,6	1,2	0,645
2	1,5	0,824
2,5	1,9	1,021
2,75	2,1	1,128
3	2,3	1,236
3,5	2,6	1,397
4	3	1,612
4,55	3,4	1,827
4,7	3,5	1,881
5	3,8	2,042
6,7	5	2,687
7	5,3	2,848
10	7,5	4,03
10,7	8	4,299
13	9,8	5,266
13,4	10,1	5,427
15	11,3	6,072
20	15	8,06
30	22,5	12,09
40	30	16,12
50	37,5	20,15

No todos los tamaños de envase se comercializan.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las balas de óxido nitroso medicinal están reservadas exclusivamente al uso médico.

El óxido nitroso medicinal ha de utilizarse exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la FiO_2 no debe ser nunca inferior al 21%.

Para evitar cualquier accidente, respetar obligatoriamente las siguientes instrucciones:

- Mantener siempre la botella en posición vertical, para evitar el riesgo de proyección de líquido, que provocaría graves quemaduras de tipo criogénico (mucho frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tener en cuenta que la presión del gas en la botella permanece constante (50 bar a 15 °C), sea cual fuere el nivel de líquido residual, y no es el reflejo de la cantidad que queda. Cuando la botella no contenga ya más que gas, y únicamente en ese momento, la presión caerá rápidamente. Sólo el peso de la botella permite estimar su contenido durante su uso.
- Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- No manipular una botella cuya llave no esté protegida por un capuchón o un envoltorio protector.
- Manipular los aparatos con las manos limpias y sin nada de grasa.
- Manipular las balas de 4,7 l y más con guantes de manipulación propios y calzados de seguridad.
- Sujetar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos...), con objeto de mantenerlas en posición vertical y evitar caídas intempestivas.
- No forzar nunca una botella en un soporte en el que entre con dificultad.
- No levantar la botella por la llave.

- Utilizar un racor específico de tipo G conforme con la norma NF E 29-650.
- Utilizar un manorreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión al menos igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la botella.
- En el caso de los marcos, utilizar sólo manorreductores graduados al menos a 315 bar.
- Utilizar unos flexibles de conexión a las tomas murales provistas de conteras específicas del óxido nitroso medicinal.
- No utilizar racor intermedio para permitir acoplar dos dispositivos que no encajen.
- Abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
- No forzar nunca la llave para abrirla. No abrirla tampoco nunca a tope.
- Purgar el racor de salida de la botella antes de conectar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiera haber. Mantener limpias las superficies de contacto entre la botella y el manorreductor.
- No proceder nunca a varias puestas a presión sucesivas del manorreductor.
- No ponerse nunca en frente de la salida de la llave, sino siempre en el costado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás con respecto a la misma. No exponer nunca al paciente a los flujos gaseosos.
- Comprobar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso medicinal, utilizando en especial unas juntas de conexión al manorreductor previstas para dicho gas. Comprobar el estado de las juntas.
- No fumar.
- No acercarse a una llama.
- No engrasar.
- En especial, no introducir nunca este gas en un aparato del que se pueda sospechar que contiene cuerpos combustibles, y, sobre todo, cuerpos grasos; no limpiar nunca con productos combustibles, y, en particular, con sustancias grasas, los aparatos que contengan dicho gas, como llaves, juntas, forros, dispositivos de cierre y válvulas, así como circuitos.
- No untar con sustancias grasas (vaselina, pomadas...) el rostro de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorante...), disolventes (alcohol, gasolina) sobre los aparatos ni junto a ellos.
- Cerrar la llave de la botella después de su uso, dejar bajar la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación el tornillo de ajuste del manorreductor.
- No intentar reparar una llave defectuosa.
- No transvasar gas a presión de una botella a otra.
- No apretar la pinza del manorreductor-caudalímetro, ya que se corre el peligro de deteriorar la junta.
- En caso de fuga, cerrar la llave o la válvula de alimentación que presente un fallo de estanqueidad. Ventilar muy bien el local y evacuarlo. No utilizar nunca una botella que presente un fallo de estanqueidad, y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de auxilio.
- En caso de apertura de la llave a un caudal muy fuerte, con formación de escarcha en el manorreductor, no utilizar la botella y devolvérsela a la farmacia.
- Cuando la temperatura ambiente sea baja o en caso de gran consumo que provoque el enfriamiento de la botella, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse, como consecuencia de una presión insuficiente en la botella.
- Evitar utilizar las balas de protóxido medicinal a una temperatura inferior a 0 °C, para no provocar una bajada de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las balas vacías con las llaves cerradas y los marcos vacíos con las válvulas cerradas (para evitar una posible corrosión en presencia de humedad).
- No utilizar nunca el óxido nitroso medicinal para pruebas de estanqueidad, para la alimentación de herramientas neumáticas y para el soplado de tuberías.
- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nitroso se establece en 25 ppm para la exposición del personal.
- Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases espirados al exterior y evitando los lugares en los que pudieran acumularse. Antes de su uso, conviene cerciorarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OXIGEN SALUD, S.A.
C/ Pere IV, 543
28020 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67000

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/08/2005
Fecha de la última renovación: 26/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

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