

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Entonox 50%/50% gas medicinal, comprimido.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

.

#### Descripción general

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Óxido nitroso (N<sub>2</sub>O, gas hilarante medicinal) 50% v/v  
y  
Oxígeno (O<sub>2</sub>, oxígeno medicinal) 50% v/v  
a una presión de 170 bar (15°C).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido.  
Gas incoloro e inodoro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Entonox está indicado para el tratamiento a corto plazo de dolores de intensidad suave a moderada cuando se quieren efectos analgésicos rápidos, tanto en la aparición del dolor, como en su recesión. Se puede usar en pacientes de todas las edades excepto en niños menores de un mes.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Entonox solo debe ser administrado por personal competente con acceso a equipos adecuados de resucitación.

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con el óxido nitroso. El óxido nitroso se debe administrar según normas locales.

#### Posología

La aplicación de Entonox debe comenzar poco antes de requerirse el efecto analgésico. El efecto analgésico se nota tras 4-5 respiraciones y alcanza su punto máximo en 2-3 minutos. La aplicación de Entonox debe continuar durante el proceso doloroso, o mientras se desee efecto analgésico. Tras interrumpirse aplicación/inhalación, los efectos desaparecen rápidamente en unos minutos.

#### *Población pediátrica*

No existe una recomendación de uso específica para Entonox en la población pediátrica.

#### Forma de administración

Entonox se administra vía inhalación en pacientes con respiración espontánea mediante una mascarilla.

La aplicación de Entonox se controla por el paciente al respirar. Al sostener la mascarilla firmemente alrededor de la boca y de la nariz y respirar por la mascarilla, se abre una “válvula de demanda” y Entonox fluye desde el equipo y se administra al paciente por las vías respiratorias. La absorción tiene lugar en los pulmones.

En odontología, se recomienda el uso de una mascarilla doble; alternativamente, se puede usar una mascarilla nasal o nasobucal con adecuada extracción/ventilación.

No se recomienda la aplicación mediante tubos endotraqueales. Si se va a usar Entonox en pacientes que respiran a través de un tubo endotraqueal, la aplicación debe hacerla solamente personal sanitario con experiencia en aplicación de anestesia.

Según la reacción de alivio del dolor individual en el paciente, pueden requerirse analgésicos adicionales.

Entonox debe ser administrado solamente por personal con conocimientos adecuados sobre su uso. La aplicación de Entonox debe ser solamente bajo supervisión y con instrucciones de personal familiarizado con el equipo y sus efectos. Entonox debe ser administrado solamente cuando se disponga fácilmente de suministro de oxígeno y de equipo de reanimación.

El paciente debe usar la mascarilla que administra Entonox, sujetándola contra la cara y respirando normalmente. Es una medida de seguridad adicional para reducir al mínimo el riesgo de sobredosis. Si por cualquier razón el paciente inhala en exceso Entonox y su consciencia se ve afectada, deja caer la mascarilla y la aplicación cesa. Respirando el aire ambiente el efecto de Entonox desaparece rápidamente y el paciente recupera la consciencia.

Entonox se debe utilizar preferiblemente en pacientes capaces de comprender y seguir instrucciones sobre el uso del equipo y la mascarilla. Debido al mayor riesgo de que el paciente quede muy sedado e inconsciente, esta forma de aplicación, sin embargo, sólo debe hacerse bajo condiciones controladas. El flujo continuo de gas se debe utilizar solamente en presencia de personal competente y disponiendo de equipo para remediar los efectos de una sedación más pronunciada/consciencia disminuida. Se debe reconocer el riesgo potencial de inhibición posible de los reflejos protectores de las vías respiratorias y estar preparado para asegurarlas y disponer de respiración asistida siempre que se utilice el flujo continuo.

Cuando cesa la aplicación debe permitirse al paciente recuperarse en calma y bajo condiciones controladas unos 5 minutos, o hasta que el grado de alerta/consciencia se haya recuperado satisfactoriamente.

Entonox se puede administrar durante hasta 6 horas sin supervisión hematológica en pacientes sin factores de riesgo (véase la sección 4.4).

#### *Población pediátrica*

En niños o en otros pacientes que no sean capaces de entender y seguir las instrucciones, Entonox se puede administrar bajo supervisión de personal médico competente que pueda ayudarles a mantener la mascarilla en su sitio y supervisar activamente la aplicación. En tales casos, Entonox se puede administrar con flujo continuo de gas.

### **4.3. Contraindicaciones**

Cuando se inhala Entonox, las burbujas de gas (émbolos gaseosos) y las cavidades de gas pueden aumentar debido a la mayor capacidad del óxido nítrico a difundirse. Por lo tanto, Entonox se contraindica en las condiciones siguientes:

- En pacientes con signos y síntomas de neumotórax, pneumopericardio, enfisema severo, émbolos gaseosos o lesión en la cabeza.
- Después de buceo de profundidad con riesgo de descompresión (burbujas de nitrógeno).

- Después de un bypass cardiopulmonar con máquina de circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o después de un bypass coronario sin máquina de circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón).
- En pacientes que han recibido recientemente una inyección intraocular de gas (por ej. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) hasta que el gas en cuestión sea totalmente absorbido, ya que el gas puede aumentar de presión/volumen y, en consecuencia, causar ceguera.
- En pacientes con una dilatación severa del tracto gastrointestinal.

Entonox está también contraindicado:

- En pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca (por ejemplo, después de cirugía cardíaca) con el fin de evitar el riesgo de un mayor deterioro en la función del corazón.
  - En pacientes que presenten signos de confusión persistentes, cambios en la función cognitiva, u otros signos que puedan relacionarse con un aumento de la presión intracraneal, ya que el óxido nitroso puede incrementar aún más la presión intracraneal.
  - En pacientes con descenso del nivel de conciencia o reducción de la capacidad de cooperar y seguir instrucciones, debido al riesgo de que además de la sedación por óxido nitroso se puedan afectar los reflejos protectores naturales.
  - En pacientes que presenten una deficiencia de vitamina B12 diagnosticada, o deficiencia de ácido fólico, o alteraciones genéticas en este sistema.
- En pacientes con daño facial cuando el uso de la mascarilla pueda presentar riesgos o dificultades.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Al usar flujo continuo de la mezcla de gases, debe tenerse en cuenta el riesgo de sedación pronunciada, de inconsciencia y de efectos sobre los reflejos protectores, por ej. regurgitación y aspiración.

El óxido nitroso puede difundir dentro de los espacios corporales ocupados por aire. Entonox puede, por tanto, inducir un aumento de la presión en el oído medio así como en otras áreas acupadas por el gas.

En pacientes que toman otros medicamentos de acción central, por ej. los derivados de morfina y/o las benzodiazepinas, la aplicación concomitante de Entonox pueden dar lugar a un incremento de la sedación, y por lo tanto, afectar a la respiración, la circulación y los reflejos protectores. Si se va a usar Entonox en estos pacientes, se debe hacer bajo supervisión de personal adecuadamente formado (Véase 4.5).

Después de cesar la aplicación de Entonox, el óxido nitroso se difunde rápidamente de la sangre a los alvéolos. Debido a la rápida disolución, puede tener lugar una disminución de la concentración de oxígeno alveolar, hipoxia de difusión. Esto se puede prevenir con la suplementación de oxígeno.

Después de interrumpir la aplicación de Entonox, el paciente debe recuperarse bajo supervisión apropiada hasta que los riesgos potenciales resultantes del uso de Entonox hayan finalizado y el paciente se haya recuperado satisfactoriamente. La recuperación del paciente debe comprobarla personal sanitario.

El efecto sobre la síntesis del DNA es una de las razones probables de la influencia del óxido nitroso en la formación de la sangre y del daño fetal visto en estudios animales.

Exposición ocupacional, a la contaminación de aire ambiental

Se ha observado reducción de fertilidad en personal médico y paramédico tras exposición repetida al óxido nitroso en cuartos inadecuadamente ventilados. Actualmente no se puede confirmar o excluir la existencia de cualquier conexión causal entre estos casos y la exposición al óxido nitroso. Es importante que el contenido de óxido nitroso en el aire ambiente se mantenga lo más bajo posible y por debajo del valor límite nacional fijado.

Las áreas en las que se use Entonox se deben ventilar y/o equipar adecuadamente con equipo extractor para que la concentración de óxido nítrico en el aire ambiente esté por debajo de los valores límites sanitarios nacionales, según TWA (time weight average o promedio de peso tiempo), el valor medio de un día laborable y el valor medio STEL (short term exposure limit o límite de exposición a corto plazo) durante una exposición más corta y los valores fijados nacionalmente se deben observar siempre.

Se debe tener en cuenta el potencial riesgo de abuso. La administración o la exposición repetida al óxido nítrico 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 nítrico.

El óxido nítrico inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nítrico interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nítrico puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nítrico sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo.

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 nítrico durante la anestesia.

El óxido nítrico puede afectar a la vitamina B12 y al metabolismo del folato; por lo tanto, Entonox se debe utilizar con precaución en pacientes de riesgo, es decir, pacientes con toma o absorción reducida de vitamina B12 y/o ácido fólico o un trastorno genético en el sistema de los enzimas que participan en el metabolismo de estas vitaminas, así como en pacientes inmunosuprimidos. Si es necesario, debe sopesarse un tratamiento de sustitución con vitamina B12/ácido fólico. Se debería evitar el uso concomitante de óxido nítrico y metotrexato (ve sección 4.5)..

La mezcla de gases se debe almacenar y utilizar solamente en zonas/habitaciones donde la temperatura supere  $-5^{\circ}\text{C}$ . A temperaturas más bajas la mezcla de gases puede separarse y dar lugar a la aplicación de una mezcla de gases hipóxica.

### Población pediátrica

Entonox se puede utilizar con niños que puedan seguir las instrucciones de cómo utilizar el equipo. En el tratamiento de niños más pequeños, que no sean capaces seguir instrucciones, puede requerirse el uso de flujo continuo de gas.

El flujo continuo de gas lo debe aplicar solamente personal sanitario con formación en el uso del gas, con equipo disponible para asegurar las vías respiratorias y que disponga de respiración asistida (véase también 4.2.).

La aplicación continua por períodos de más de 6 horas debe hacerse con precaución debido al posible riesgo de manifestaciones clínicas de los efectos inhibidores sobre la metionina sintetasa. El uso continuo prolongado o uso recurrente debe ir acompañado de vigilancia hematológica para disminuir los riesgos de posibles efectos secundarios.

## 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

### *Combinación con otros medicamentos*

El componente óxido nitroso de Entonox actúa recíprocamente de forma aditiva con los anestésicos inhalados y/o otras sustancias activas con efectos sobre el sistema nervioso central (por ej. opiáceos, benzodiacepinas y otros psicomiméticos). Si se usan agentes concomitantes centrales debe tenerse en cuenta el riesgo de sedación y depresión pronunciadas de los reflejos protectores (ver 4.4).

El uso de óxido nitroso potencia el efecto de metotrexato sobre el metabolismo del ácido fólico, lo que produce un aumento de la toxicidad, como la mielosupresión grave e impredecible y la estomatitis. Si bien este efecto puede reducirse mediante la administración de folinato de calcio, debe evitarse el uso concomitante de óxido nitroso y metotrexato.

La toxicidad pulmonar asociada a sustancias activas como bleomicina, amiodarona, furadantina y antibióticos similares se puede exacerbar por inhalación de concentraciones enriquecidas de oxígeno.

### *Otras interacciones*

El componente óxido nitroso de Entonox causa la inactivación de la vitamina B12 (un co-factor de la síntesis de la metionina), lo que interfiere en el metabolismo del ácido fólico. Así, la síntesis del DNA se deteriora después de la aplicación prolongada de óxido nitroso. Estas perturbaciones pueden dar lugar a cambios de la médula y posiblemente a polineuropatía megaloblástica y/o a degeneración combinada subaguda de la médula espinal (véase 4.8). Por lo tanto, la aplicación de Entonox debe ser por tiempo limitado (véase también 4.4).

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Una gran cantidad de casos de mujeres embarazadas expuestas a la administración única de óxido nitroso durante el primer trimestre (más de 1000 casos de exposición) indican que no existe toxicidad relacionada con malformaciones. Más aún, ninguna toxicidad fetal ni neonatal ha sido específicamente asociada con la exposición de óxido nitroso durante el embarazo. Por lo tanto, el óxido nitroso puede usarse durante el embarazo en caso de necesidad clínica. Cuando el óxido nitroso se utiliza en momentos cercanos al parto, los recién nacidos deben ser monitorizados por depresión respiratoria y otros posibles efectos adversos (ver secciones 4.4 y 4.8)..

No se ha observado ningún riesgo de efectos adversos fetales en mujeres expuestas ocupacionalmente a inhalación crónica de óxido nitroso durante el embarazo cuando existe un buen sistema de ventilación y renovación del aire. En ausencia de un sistema apropiado de ventilación y renovación del aire, se ha reportado un aumento en abortos espontáneos y malformaciones. Estos hallazgos son cuestionables debido a las condiciones de exposición y las bases metodológicas, y en los sucesivos estudios no se ha observado ningún riesgo cuando se ha implementado un sistema adecuado de ventilación y renovación del aire (ver sección 4.4. en relación con la necesidad de un sistema apropiado de ventilación y renovación del aire).

### Lactancia

Aunque no hay disponibles datos de excreción de óxido nitroso en leche materna, en base a su rápida eliminación de la circulación vía intercambio pulmonar, y en base a la poca solubilidad en sangre y tejidos, es poco probable una ingestión oral significativa en el bebe. La interrupción de la lactancia no es necesaria

después de un pequeño tiempo de espera. Por tanto, Entonox puede ser utilizado durante el período de lactancia, pero no debe utilizarse en el momento mismo de amamantar.

### Fertilidad

Los efectos potenciales de las dosis clínicas de Entonox son desconocidos. No se dispone de datos (ver también sección 5.3.).

El riesgo potencial asociado a una exposición crónica en el puesto de trabajo no puede ser descartado (ver sección 4.4).

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El óxido nitroso que contiene Entonox tiene efectos sobre las funciones cognitivas y psicomotoras.

Éste se elimina rápidamente del cuerpo tras breves inhalaciones como agente único. Los efectos adversos psicométricos son raramente evidentes pasados 20 minutos de la finalización de la administración, mientras que la influencia en las capacidades cognitivas puede persistir durante varias horas.

Cuando se utiliza como único agente analgésico/sedante, la conducción y el manejo de maquinaria compleja no se recomienda hasta al menos pasados 30 minutos del cese de la administración de Entonox, y hasta que el paciente haya retomado su estado mental inicial bajo el juicio del profesional sanitario que lo atiende.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas descritas proceden de la literatura científica médica publicada y de la vigilancia de seguridad post comercialización

Se ha comprobado anemia megaloblástica y leucopenia en exposiciones prolongadas o repetidas a Entonox. Se han observado efectos neurológicos tales como polineuropatía y mielopatía en exposiciones excepcionalmente altas y frecuentes.

En casos de deficiencia confirmada de vitamina B12 o sospecha de deficiencia de vitamina B12, o cuando se presenten síntomas relacionados con una metionina sintetasa afectada se deberá administrar una terapia de sustitución de la vitamina B con el objetivo de minimizar el riesgo de signos/síntomas asociados con una inhibición de la metionina sintetasa, tales como leucopenia, anemia megaloblástica, mielopatía y polineuropatía.

Se deberían considerar otras terapias analgésicas en pacientes que muestren signos de deficiencia de vitamina B12/folato.

Resumen tabulado de las reacciones adversas.

<b>Clasificación órgano- sistema</b>	<b>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>1/100</math>)</b>	<b>Raras (<math>\geq 1/10.000</math> a <math>1/1.000</math>)</b>	<b>Muy raras (<math>&lt; 1/10.000</math>)</b>	<b>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	-	-	-	-	Anemia megaloblástica, leucopenia.
Trastornos psiquiátricos	-	Euforia	-	-	-	Psicosis, confusión, ansiedad, adicción.
Trastornos del	-	Vértigos,	Fatiga	-	Paraparesi	Dolor de cabeza.

sistema nervioso		mareos,	grave		a	Mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal Convulsiones generalizadas
Trastornos del oído y del laberinto	-	-	Sensación de presión en el oído medio.	-	-	-
Trastornos gastrointestinales	-	Náuseas y vómitos.	Hinchazón, volumen creciente de gas en el intestino.	-	-	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	-	-	-	-	Depresión respiratoria.

#### Población pediátrica

En comparación con población adulta, no existe ningún efecto adverso adicional.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

Puesto que se requiere la participación del paciente para administrar la mezcla de gases, el riesgo de sobredosificación es muy pequeño.

Si durante el uso de Entonox el paciente da muestras de disminución de la consciencia, no responde, o no responde adecuadamente a las órdenes, o muestra otros signos de sedación profunda, la aplicación debe cesar inmediatamente. El paciente no debe recibir Entonox adicional hasta que haya recuperado completamente su consciencia.

Si el paciente se vuelve cianótico durante el uso de Entonox, el tratamiento debe ser cesado inmediatamente y se debe suministrar oxígeno puro, pudiendo requerir respiración asistida. Se ha observado toxicidad neurológica reversible y cambios en la médula megaloblástica después de una inhalación excepcionalmente prolongada.

Puede ocurrir sobredosificación de óxido nítrico y/o mezcla de gas hipóxico si el equipo se expone al frío por debajo de -5°C. Esto puede dar lugar a la separación de la mezcla de gases, y por tanto, el equipo puede suministrar una alta concentración de óxido nítrico con riesgo de mezcla hipóxica de gases.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales. Código ATC: N01AX63.

El óxido nitroso en concentraciones de 50% tiene efectos analgésicos, eleva el umbral del dolor para diversos estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico depende principalmente del estado psicológico del paciente. A esta concentración (50%), el óxido nitroso tiene efectos anestésicos limitados. A estas concentraciones el óxido nitroso proporciona efecto sedativo y calmante pero el paciente sigue consciente, fácilmente excitable pero con cierta separación de su entorno.

La concentración de 50% del oxígeno (más de dos veces la concentración del aire ambiente) garantiza buena oxigenación y óptima saturación de oxígeno de la hemoglobina.

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

#### Mecanismo de acción

Grupo Farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales. Código ATC: N01AX63.

#### Efectos farmacodinámicos

El óxido nitroso en concentraciones de 50% tiene efectos analgésicos, eleva el umbral del dolor para diversos estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico depende principalmente del estado psicológico del paciente. A esta concentración (50%), el óxido nitroso tiene efectos anestésicos limitados. A estas concentraciones el óxido nitroso proporciona efecto sedativo y calmante pero el paciente sigue consciente, fácilmente excitable pero con cierta separación de su entorno.

La concentración de 50% del oxígeno (más de dos veces la concentración del aire ambiente) garantiza buena oxigenación y óptima saturación de oxígeno de la hemoglobina.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La absorción y la eliminación del óxido nitroso ocurren exclusivamente vía los pulmones. Debido a la baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y otros tejidos, se alcanza rápidamente la saturación de la sangre y del órgano diana (CNS). Estas características fisicoquímicas explican el inicio rápido de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso desaparecen rápidamente después de cesar la aplicación. El gas es eliminado exclusivamente por la respiración; el óxido nitroso no se metaboliza en el cuerpo humano.

La difusión rápida del óxido nitroso en el gas y la sangre explica algunas de las contraindicaciones y precauciones especiales que deben tenerse en cuenta al usar el óxido nitroso/Entonox.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

#### Óxido Nitroso

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se ha observado que la exposición continua prolongada de 15 a 50% de óxido nitroso causa neuropatía en murciélagos, cerdos y monos.

Se han observado efectos teratogénicos del óxido nitroso en ratas tras exposición crónica a niveles superiores a 500 ppm.

Ratas embarazadas expuestas al óxido nitroso de 50 a 75% durante 24 horas en cada uno de los días 6 a 12 de la gestación muestran incidencia más alta de pérdidas fetales y malformaciones de costillas y vértebras. Estudios en roedores mostraron efectos adversos sobre los órganos reproductivos. La exposición crónica en humanos a trazas de concentración de óxido nitroso ( $\leq 1\%$ ) afecto negativamente a la fertilidad en ratas



macho y hembra (una pequeña tendencia a disminuir los aumentos de resorciones y disminución de nacimientos vivos).

No se ha descrito ningún efecto en conejo ni ratón.

Los efectos adversos descritos arriba fueron observados a altas dosis continuas que no son representativas para los cortos periodos de uso clínico del óxido nitroso en humanos.

### Oxígeno

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínico con exposiciones suficientemente elevadas de 50% de oxígeno.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

*Precauciones sobre almacenaje del productos medicinal:*

No se debe almacenar a menos de -5°C. Si sospecha que Entonox se ha almacenado en condiciones demasiado frías, las bombonas deben ponerse en posición horizontal a una temperatura superior a +10°C al menos 48 horas antes del uso.

*Precauciones de almacenaje relacionadas con las bombonas y los gases a presión:*

Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.

La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

Manténgase lejos del material combustible. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

No fumar. No exponer a calor fuerte.

Si hay riesgo de incendio, muévela a un lugar seguro.

Mantenga la bombona limpia, seca y libre de aceite y grasa.

Almacene la bombona en un lugar cerrado con llave y reservado para gases medicinales.

Asegúrese de que la bombona no haya sufrido impactos ni caídas.

Se debe almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

La parte superior de la bombona (ojiva) está marcada en blanco y azul (oxígeno/óxido nitroso). El cuerpo de la bombona es blanco (gas medicinal).

### **Bombona de aluminio, presión de llenado 170 bar:**

Bombona de aluminio de 2 litros con válvula de cierre con regulador de presión integrado, selector de flujo y presión de llenado 170 bar.

Bombona de aluminio de 2 litros con válvula de cierre con regulador de presión integrado y presión de llenado 170 bar.

Bombona de aluminio de 5 litros con válvula de cierre con regulador de presión integrado, selector de flujo y presión de llenado 170 bar.

Bombona de aluminio de 5 litros con válvula de cierre con regulador de presión integrado y presión de llenado 170 bar.

Bombona de aluminio de 10 litros con válvula de cierre con regulador de presión integrado, selector de flujo y presión de llenado 170 bar.

Bombona de aluminio de 10 litros con válvula de cierre con regulador de presión integrado y presión de llenado 170 bar.

Bombonas llenadas a 170 bar proporcionan aproximadamente X litros de gas a presión atmosférica y a 15°C, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tamaño cilindro en litros	2 (170 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Litros de gas	560	1400	2800

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### *Generalidades*

Los gases medicinales se deben utilizar solamente para fines medicinales. Los diversos tipos de gas se deben separar uno de otro. Las bombonas llenas y vacías se deben almacenar por separado.

Nunca utilice aceite o grasa, incluso si la válvula de la bombona está dura o si el regulador es difícil de conectar. Maneje las válvulas y demás equipos con las manos limpias, sin grasa (crema para las manos etc.). Apague el equipo en caso de incendio, o si no está funcionando. Si hay riesgo de incendio, vaya a un lugar seguro.

Utilice solamente el equipo estándar previsto para la mezcla de gases 50% N<sub>2</sub>O / 50% O<sub>2</sub>.

Compruebe que las bombonas están precintadas antes de su uso.

### *Preparación antes del uso*

Quite el precinto de la válvula y la tapa protectora antes del uso.

Compruebe que el conector rápido y el regulador estén limpios y que los acoples estén en buenas condiciones.

Abra la válvula de la bombona lentamente – al menos media vuelta.

En caso de fugas, cierre la válvula. Si la bombona continúa teniendo pérdidas, vacíela al aire libre. Etiquete las bombonas defectuosas, colóquelas en una zona prevista para devoluciones y devuélvalas al proveedor.

Las bombonas con válvula LIV tienen un regulador de presión incorporado en la válvula. Por lo tanto, no necesita regulador de presión aparte. La válvula LIV tiene un conector rápido para acoplar las mascarillas “a demanda”, pero también un enchufe separado para el flujo continuo de gas, pudiendo regularse el flujo de 0 a 15 litros/min.

### *Uso de la bombona de gas*

Las bombonas más grandes se deben transportar mediante un tipo adecuado de carretilla. Tenga especial cuidado de que los dispositivos conectados no se aflojen inadvertidamente.

Está terminantemente prohibido fumar y la exposición a las llamas en las habitaciones donde se aplique tratamiento con Entonox. Cuando la bombona esté funcionando debe ser fijada en un soporte adecuado. Debe empezar a programar la sustitución de la botella cuando la presión de la botella baje a un punto en

que el indicador de la válvula esté en el campo amarillo. Cuando quede una pequeña cantidad de gas en la bombona, la válvula debe cerrarse. Es importante que haya un poco de presión residual en la bombona para evitar la entrada de contaminantes. Tras el uso, la válvula de la bombona debe cerrarse firmemente. Despresurice el regulador o la conexión.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Linde Sverige AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Suecia

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

23301 (Suecia)  
71597 (España)

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

16/04/2008 / 07/12/2012

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

16-01-2025