

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ninoxan 50%/50% gas comprimido medicinal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bala contiene: Óxido nitroso (N₂O, gas medicinal) 50% v/v. y oxígeno (O₂, oxígeno medicinal) 50% v/v – comprimido a una presión de 170 bar (15°C).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal.
Gas incoloro e inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ninoxan está indicado para el tratamiento a corto plazo de dolores de intensidad leve a moderada cuando se requieren efectos analgésicos de rápido comienzo y cese.

Ninoxan está indicado en niños a partir de 1 mes de edad, adolescentes y adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con el óxido nitroso. El óxido nitroso se debe administrar de acuerdo a las normas locales.

Posología

La aplicación de Ninoxan 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 Ninoxan debe continuar durante el proceso doloroso, o mientras se desee el efecto analgésico. Tras interrumpirse aplicación/inhalación, los efectos desaparecen rápidamente en pocos minutos.

Población pediátrica.

La seguridad y eficacia del Ninoxan en niños menores de 1 mes no ha sido establecida.

Forma de administración

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

La aplicación de Ninoxan 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 el Ninoxan fluye desde el equipo y se administra al paciente por las vías respiratorias. La absorción tiene lugar en los pulmones.

Para reducir el riesgo de aspiración, asociada con la combinación del efecto sedante y un mayor riesgo de náuseas y vómitos (ver sección 4.4), se deben seguir las directrices institucionales locales para procesos de ayuno antes de los procedimientos anestésicos.

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

No se recomienda la aplicación mediante tubos endotraqueales. Si se va a usar Ninoxan 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.

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

Lo ideal es que el paciente sujete la máscara a través de la cual se administra Ninoxan. El paciente debe ser instruido de cómo sostener la máscara en su cara y debe respirar normalmente. Esta es una medida de seguridad adicional para minimizar el riesgo de sobredosis. Si por cualquier razón el paciente recibe Ninoxan en exceso y su consciencia se ve afectada, el paciente dejará caer la mascarilla y la administración cesará. Respirando el aire ambiente el efecto de Ninoxan desaparece rápidamente y el paciente recupera la consciencia.

Ninoxan se debe utilizar preferiblemente en pacientes capaces de comprender y seguir instrucciones sobre el uso del equipo y la mascarilla. En niños o en otros pacientes que no sean capaces de entender y seguir las instrucciones, Ninoxan 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, Ninoxan se puede administrar con flujo continuo de gas. 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 se debe 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.

Ninoxan se puede administrar hasta 6 horas sin monitorización hematológica en pacientes sin factores de riesgo (véase la sección 4.4). El óxido nitroso no debe administrarse con una frecuencia superior a cada 4 días.

4.3. Contraindicaciones

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

- En pacientes con signos y síntomas de neumotórax, pneumopericardio, enfisema severo, embolismo gaseoso o lesión en la cabeza.
- Después del buceo de profundidad con riesgo de descompresión (burbujas de nitrógeno).
- Después de un bypass cardiopulmonar con máquina de circulación extracorpórea (corazón-pulmón) o después de un bypass coronario sin máquina de circulación extracorpórea (corazón-pulmón).
- En pacientes que han recibido recientemente una inyección intraocular de gas (por ej. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) 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.

Ninoxan 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, 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, pero sin tratamiento, o una deficiencia de ácido fólico, o alteraciones genéticas en el sistema de enzimas que participan en el metabolismo de éstas vitaminas.
- En pacientes sometidos a cirugía facial en donde el uso de máscaras puedan causar dificultades o riesgos

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ninoxan debe ser administrado solamente por personal competente y con acceso a un equipo de reanimación adecuado (véase sección 4.2).

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.

Debe conocerse la posibilidad de abuso de drogas.

Advertencias

El óxido nitroso afecta a la vitamina B₁₂ y al metabolismo del folato. Inhibe la metionina sintetasa que contribuye a la conversión de la homocisteína a metionina. La inhibición de este enzima afecta/reduce la formación de timidina que es parte importante de la formación del DNA. La inhibición de la formación de la metionina por el óxido nitroso puede causar defectos y formación reducida de mielina, y por lo tanto, daño a la médula espinal. 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.

Se ha observado reducción de fertilidad en personal médico y paramédico tras exposición repetida al óxido nitroso en habitaciones inadecuadamente ventiladas. 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 Ninoxan se deben ventilar y/o equipar adecuadamente con un equipo extractor para que la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente esté por debajo de los valores límites umbrales nacionales; según TWA (*time weight average* o medias ponderadas por día), 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, deben cumplirse siempre.

La mezcla de gases se debe almacenar y utilizar solamente en zonas/habitaciones donde la temperatura supere -5°C. A temperaturas más bajas la mezcla de gases puede separarse y dar como resultado la administración de una mezcla de gases hipóxica.

Ninoxan se puede utilizar con niños que puedan seguir las instrucciones de cómo utilizar el equipo. En el tratamiento de niños más pequeños, o en otros pacientes que no sean capaces seguir instrucciones, puede requerirse el uso de un flujo continuo de gas. El flujo continuo de gas debe ser aplicado únicamente por 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 la sección 4.2.).

Precauciones especiales

El óxido nítrico puede afectar a la vitamina B₁₂ y al metabolismo del folato; por lo tanto, Ninoxan 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 con un trastorno genético en el sistema de 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.

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 el uso recurrente deben ir acompañado de una monitorización hematológica para minimizar los riesgos de posibles efectos secundarios.

Debido a su contenido de óxido nítrico, Ninoxan puede aumentar la presión en el oído medio y otras cavidades rellenas con aire (véase también sección 4.3.).

En pacientes que toman otros medicamentos para el sistema nervioso central, por ej. los derivados de las benzodiazepinas y/ o la morfina, la administración concomitante de Ninoxan pueden dar lugar a sedación creciente, y por lo tanto, afectar a la respiración, la circulación y los reflejos protectores. Si se va a usar Ninoxan en estos pacientes, se debe hacer bajo supervisión de personal adecuadamente formado (Véase sección 4.5).

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.

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

Tras el cese de la aplicación de Ninoxan, el óxido nítrico se difunde rápidamente desde la sangre a los alvéolos. Debido a la rápida disolución, puede tener lugar una disminución de la concentración de oxígeno alveolar, hipoxia de difusión. Esta, se puede prevenir con la administración suplementaria de oxígeno.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ninoxan en niños menores de 1 mes de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacción con otros productos medicinales

El componente óxido nítrico del Ninoxan, interactúa de forma aditiva con los anestésicos inhalados y/o otras sustancias activas con efectos sobre el sistema nervioso central (por ej. opiáceos, benzodiazepinas y otros psicomiméticos). Si se usan agentes que actúan sobre el sistema nervioso central, debe tenerse en cuenta el riesgo de sedación pronunciada y depresión de los reflejos protectores (ver sección 4.4)

Ninoxan realiza el efecto inhibitor del metotrexato sobre la metionina sintetasa y el metabolismo del ácido fólico.

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

Otras formas de interacción

El componente óxido nitroso del Ninoxan, 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 megaloblásticos de la médula ósea y posiblemente a polineuropatía y/o a degeneración combinada subaguda de la médula espinal (véase también la sección 4.8). Por lo tanto, la administración de Ninoxan debe efectuarse por tiempo limitado (véase también las secciones 4.2 y 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

Para mujeres embarazadas expuestas ocupacionalmente al óxido nitroso, ver secciones 4.4 y 6.6.

Lactancia

Ninoxan puede ser utilizado durante el período de lactancia, pero no debe utilizarse en el mismo momento de amamantar

Fertilidad

Los estudios en animales a baja concentración de óxido nitroso ($\leq 1\%$) sugieren que existe una ligera alteración en la fertilidad masculina o femenina (ver 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 Ninoxan, tiene efectos sobre las funciones cognitivas y psicomotoras. Éste se elimina rápidamente del cuerpo tras breves inhalaciones y 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, no se recomienda la conducción y el manejo de maquinaria compleja hasta al menos pasados 30 minutos del cese de la administración de Ninoxan, y hasta que el paciente haya retomado su estado mental inicial a juicio del profesional sanitario que lo atienda.

4.8. Reacciones adversas

Se ha reportado anemia megaloblástica y leucopenia tras exposiciones prolongadas o repetidas al Ninoxan. Se han observado efectos neurológicos tales como polineuropatía y mielopatía después de exposiciones excepcionalmente altas y frecuentes.

Se debe considerar un tratamiento de sustitución en todos los casos en que se sospeche deficiencia de vitamina B₁₂ o de folato, o si se han presentado síntomas de efectos inducidos por óxido nítrico sobre la síntesis de la metionina.

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

Las reacciones adversas listadas a continuación se han obtenido de la literatura científica y de las notificaciones espontáneas obtenidas de la experiencia post-comercialización.

	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a 1/100)	Muy raras (<1/10 000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Anemia megaloblástica, leucopenia
Trastornos psiquiátricos				Psicosis, ansiedad, confusión. Adicción
Trastornos del sistema nervioso	Vértigos, mareos, dolor de cabeza leve y euforia	Fatiga grave	Polineuropatía, paraparesia y mielopatía.	Dolor de cabeza, convulsiones generalizadas. Mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal
Trastornos del oído y del laberinto		Sensación de presión en el oído medio		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas y vómitos.	Hinchazón, aumento del volumen de gas en el intestino.		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Depresión respiratoria

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ninoxan en niños menores de 1 mes de edad.

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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9. Sobredosis

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

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

Si el paciente se vuelve cianótico o caen las medidas de saturación de oxígeno durante el uso de Ninoxan, el tratamiento debe cesar inmediatamente y se debe suministrar oxígeno puro, pudiendo requerir respiración asistida.

Se ha observado toxicidad neurológica reversible y cambios megaloblásticos en la médula ósea después de una inhalación excepcionalmente prolongada.

Puede ocurrir una sobredosis de óxido nitroso 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.

Por consiguiente, se puede suministrar a partir del equipo, una alta concentración de óxido nitroso con riesgo de mezcla hipóxica de gases.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales.

Código ATC: N01AX63.

El óxido nitroso en concentraciones de 50% tiene efectos analgésicos, eleva el umbral del dolor a 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 un efecto sedativo y calmante pero el paciente permanece 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 una buena oxigenación y una óptima saturación de oxígeno de la hemoglobina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción y la eliminación del óxido nitroso ocurren exclusivamente a través de los pulmones. Como resultado de una baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y otros tejidos, se alcanza rápidamente la saturación de la sangre y del órgano diana. Estas características fisicoquímicas explican el rápido comienzo de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso desaparezcan rápidamente tras el cese de 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 / Ninoxan.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, 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 la exposición crónica a niveles superiores a 500 ppm.

El óxido nitroso es teratogénico en la rata solo después de la exposición repetida a altas concentraciones ($\geq 50\%$) durante el embarazo (días 6 a 12) y durante mucho tiempo cada día (exposición de 24 horas cada día). Sin embargo, la exposición crónica a la concentración traza de óxido nitroso ($\leq 1\%$) afectó negativamente la fertilidad en ratas macho y hembra (pequeña tendencia relacionada con la dosis a un bajo aumento de las resorciones y disminución de los nacimientos vivos).

No se ha descrito ningún efecto en conejo ni ratón.

Los datos preclínicos han mostrado que la exposición crónica a concentraciones de trazas de óxido nitroso, ($\leq 1\%$) no es embriotóxico o teratogénico en ratas, pero sugieren que el óxido nitroso puede producir pequeños cambios en la fertilidad en ratas hembras y machos (tendencia baja, relacionada con la dosis, a un ligero aumento de la reabsorción y disminución de los nacimientos vivos)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno

6.2. Incompatibilidades

El grado de incompatibilidad de los materiales con la mezcla de oxígeno y óxido nitroso al 50%, depende de las condiciones de presión de gas. Sin embargo, el riesgo de fuego es superior cuando la mezcla esté en contacto con compuestos combustibles especialmente grasa (lubricantes, aceites) y materiales orgánicos (plásticos, madera, papel, textiles). El fuego puede comenzar espontáneamente, o por la ignición de una chispa, llama o punto de ignición, o por la compresión adiabática. Por lo tanto:

- Nunca use aceite o grasa, incluso si tiene dificultades para abrir la válvula de la bala o si es difícil conectar el regulador.
- No ponga esta mezcla de gas en contacto con dispositivos que se sospeche que contienen material combustible o, grasa.
- Utilice solo el equipo estándar que esté destinado a la mezcla de gas 50% N₂O/ 50% O₂.
- Maneje las válvulas y el equipo que lo acompaña con las manos limpias de grasa (crema de manos, etc.)
- No utilice aerosoles (spray para el cabello, desodorantes, etc.) o solventes (alcohol, perfume, etc) en o cerca del material.
- No utilizar cualquier grasa (vaselina, pomada, etc.) en la cara de los pacientes cuando se está utilizando la mezcla.
- No fumar mientras se manipula el producto o en sus proximidades

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar por debajo de -5°C .

La mezcla es inestable por debajo de -5°C . Temperaturas inferiores puede causar una licuefacción temporal del óxido nitroso, que daría lugar a la inhalación de la mezcla desigual, con un exceso de oxígeno en el inicio de la administración (mezcla con poco efecto analgésico) y demasiado óxido nitroso al final (mezcla hipóxica) de la inhalación.

Si se sospecha que el Ninoxan ha sido almacenado a temperaturas por debajo de los -5°C , las balas deberían almacenarse en posición horizontal a temperaturas superiores 10°C durante al menos 48 horas antes de su uso. Se recomienda agitar la bala completamente, invirtiéndola, al menos tres veces para garantizar la homogeneización antes de uso.

Cuando se use en vehículos de servicios de emergencia, las balas deben protegerse contra el frío y estar firmemente aseguradas, tanto dentro y fuera de los vehículos.

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

- La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
- Diferentes tipos de gas deben separarse los unos de los otros. Balas de gas llenas y vacías deben almacenarse separadamente.
- No fumar. No debe exponerse a calor fuerte.
- Manténgase lejos de material combustible. Si hay riesgo de incendio, muévala a un lugar seguro.
- Mantenga la bala limpia, seca y libre de aceite y grasa.
- Mantenga la bala en posición vertical.
- Asegúrese de que la bala no haya sufrido impactos ni caídas.
- Se debe almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Balas

Las balas son de acero o aluminio sin soldadura de varios tamaños. Las balas se identifican mediante colores específicos para el producto definido según la norma EN 1089-3 (cuerpo blanco con la ojiva azul y blanco, con dos bandas horizontales siendo azul la inferior).

Envases

Bala de aluminio con válvula integrada o válvula normal de presión residual (VPR):

- de 2-litros llena a 170 bar proporciona $0,56\text{ m}^3$ de gas a presión atmosférica y a 15°C .
- de 5-litros llena a 170 bar proporciona $1,4\text{ m}^3$ de gas a presión atmosférica y a 15°C .
- de 10-litros a 170 bar proporciona $2,8\text{ m}^3$ de gas a presión atmosférica y a 15°C .

Bala de acero sin soldadura con válvula integrada o válvula normal VPR:

- de 5-litros llena a 170 bar proporciona $1,4\text{ m}^3$ de gas a presión atmosférica y a 15°C .
- de 10-litros a 170 bar proporciona $2,8\text{ m}^3$ de gas a presión atmosférica y a 15°C .

Bala de acero sin soldadura con válvula normal VPR:

- de 50-litros llena a 170 bar proporciona 14 m^3 de gas a presión atmosférica y a 15°C .

No todos los tamaños de envases pueden comercializarse

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 unos de otros. Las balas llenas y vacías se deben almacenar por separado.

Nunca utilice aceite o grasa, incluso si la válvula de la bala es difícil de abrir 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.).

Cierre 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% N₂O / 50% O₂.

Compruebe que las balas están precintadas antes de su uso.

Las habitaciones en las que se usa Ninoxan con frecuencia deben estar equipadas con una eliminación satisfactoria de gases residuales o ventilación (ver sección 4.4).

En mujeres expuestas ocupacionalmente a la inhalación crónica de óxido nitroso durante el embarazo, especialmente en ausencia de un método de eliminación, se ha informado un aumento de abortos espontáneos y malformaciones. Sin embargo, estos hallazgos son cuestionables debido a sesgos metodológicos, condiciones de exposición y la falta de riesgo observada en estudios posteriores (ver también la sección 4.4 sobre exposición ocupacional).

Preparación antes del uso

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

Utilice solamente los reguladores previstos para la mezcla de gases 50% N₂O / 50% O₂.

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

Nunca utilice una herramienta para conectar un regulador de presión/flujo que deba ser conectado manualmente, pues esto puede dañar el acoplamiento.

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

Siga siempre las instrucciones que vienen con el regulador. Compruebe si hay fugas según las instrucciones que vienen con el regulador. No trate de reparar las fugas de la válvula o el equipo usted mismo, excepto las que sean por el cambio de la junta o arandela.

En caso de fugas, cierre la válvula y desconecte el regulador. Si la bala continúa teniendo pérdidas, vacíela al aire libre. Etiquete las balas defectuosas, colóquelas en un área prevista para devoluciones y devuélvalas al proveedor.

Las balas con válvulas compactas tienen un regulador de presión incorporado en la válvula. Por lo tanto, no se necesita un regulador de presión aparte. La válvula compacta tiene un conector rápido para acoplar las mascarillas “a demanda”, pero también tienen una salida separada para el flujo continuo de gas, pudiendo regularse el flujo de 0 a 15 litros/min.

Uso de la bala de gas

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

Está terminantemente prohibido fumar y la exposición a las llamas en las habitaciones donde se aplique el tratamiento con Ninoxan.

Cuando la bala esté funcionando debe estar fijada a un soporte adecuado.

La bala de gas debería ser sustituida cuando la presión 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 bala, la válvula debe cerrarse. Es importante que haya un poco de presión residual en la bala para evitar la entrada de contaminantes.

Tras el uso, la válvula de la bala debe cerrarse manualmente. Despresurice el regulador o la conexión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
C/Orense, 11
28020 - Madrid.
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77884

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

21/02/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de junio de 2020