

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actynox 50%/50% gas comprimido medicinal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada bala contiene:

Óxido nitroso (N₂O) 50% v/v y

Oxígeno (O₂) 50% v/v

a una presión de 185 bar (15 °C)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal. Gas incoloro e inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Actynox está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor de intensidad de leve a moderada cuando se requieren efectos analgésicos de rápido comienzo y cese. Actynox está indicado en adultos y niños mayores de 1 mes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La duración de la administración de Actynox la determina el procedimiento médico, que debe ser de corto plazo. La administración de Actynox debe ser lo más breve posible.

Actynox puede administrarse durante un máximo de 6 horas sin supervisión hematológica en pacientes sin factores de riesgo (ver sección 4.4).

Población pediátrica

La tasa de éxito es inferior en niños menores de 3 años, ya que la concentración alveolar mínima eficaz es superior que en niños mayores.

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Actynox en niños menores de 1 mes.

Forma de administración

Actynox debe ser administrado solo por personal con conocimientos adecuados de su uso.

La administración de Actynox solo puede realizarse con la supervisión y las instrucciones de personal que esté familiarizado con el equipo y sus efectos. Actynox debe ser administrado solamente cuando sea posible y se disponga fácilmente de suministro de oxígeno y de equipo de reanimación

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse según guías locales.

Actynox se administra a través de la inhalación en pacientes con respiración espontánea mediante una mascarilla facial.

La administración de Actynox la controla el paciente al respirar. Al sostener la mascarilla firmemente alrededor de la boca y la nariz y respirar por la mascarilla, se abre la llamada "válvula de demanda" y Actynox 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 una adecuada extracción/ventilación.

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

La administración de Actynox debe comenzar poco antes de requerirse el efecto analgésico deseado. El efecto analgésico se observa tras 4-5 respiraciones y alcanza su punto máximo en 2-3 minutos. La administración de Actynox debe continuar durante todo el procedimiento doloroso, o mientras se desee el efecto analgésico. Tras interrumpirse la administración/inhalación, los efectos desaparecen rápidamente en unos minutos.

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

Lo ideal es que el paciente sujete la mascarilla a través de la cual se administra Actynox. Al paciente se le deberá indicar que sujete la mascarilla en la cara y respire con normalidad. Esta es una medida de seguridad adicional para minimizar el riesgo de sobredosis. Si por cualquier razón el paciente recibe Actynox en exceso y su vigilia se ve afectada, el paciente dejará caer la mascarilla y la administración cesará. Al respirar el aire ambiente, el efecto de Actynox desaparece rápidamente y el paciente recupera la consciencia.

Actynox se debe utilizar preferiblemente en pacientes capaces de comprender y seguir las instrucciones sobre el uso del equipo y la mascarilla.

En niños y otros pacientes que no sean capaces de entender y seguir las instrucciones, Actynox se puede administrar con supervisión de personal médico competente que pueda ayudarles a mantener la mascarilla en su sitio y a supervisar activamente la administración. En estos casos, Actynox se puede administrar con flujo de gas constante. Debido al mayor riesgo de que el paciente quede muy sedado e inconsciente, esta

forma de administración, sin embargo, solo debe hacerse en condiciones controladas. El flujo continuo de gas solo debe utilizarse en presencia de personal competente y si se dispone de equipos para tratar los efectos de una sedación más pronunciada/disminución del nivel de conciencia. Se debe reconocer el riesgo potencial de posible inhibición de los reflejos protectores de las vías respiratorias y estar preparados para asegurarlas y disponer de ventilación asistida siempre que se emplee el flujo constante.

Cuando finalice la administración, se debe permitir que el paciente pueda recuperarse en calma y en condiciones controladas durante unos 5 minutos o hasta que el grado de alerta/consciencia del paciente se haya recuperado satisfactoriamente.

4.3. Contraindicaciones

Cuando se inhala Actynox, las burbujas de gas (émbolos gaseosos) y las cavidades llenas de gas pueden expandirse debido a la mayor capacidad de difusión del óxido nítrico. Por lo tanto, Actynox está contraindicado en las siguientes situaciones:

- En pacientes con signos o síntomas de neumotórax, neumopericardio, enfisema grave, émbolos gaseosos o lesiones en la cabeza.
- Después de realizar buceo de profundidad con riesgo de enfermedad por descompresión (burbujas de nitrógeno).
- Después de un bypass cardiopulmonar con máquina de circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un bypass coronario sin máquina de circulación extracorpórea (máquina corazón-pulmón).
- En pacientes que recientemente se hayan sometido a una inyección intraocular de gas (p. ej., SF₆, C₃F₈) hasta que el gas en cuestión se haya absorbido completamente, debido a que el volumen gaseoso puede aumentar en presión/volumen y en consecuencia, provocar ceguera.
- En pacientes con una dilatación grave del tracto gastrointestinal.

Actynox está también contraindicado:

- En pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca (p. ej., después de cirugía cardíaca) para evitar el riesgo de un mayor deterioro de la función cardíaca.
- En pacientes que presenten signos de confusión o que muestren de otra manera signos de un aumento de la presión intracraneal.
- En pacientes con descenso del nivel de conciencia o alteración de la capacidad de cooperar y seguir instrucciones debido al riesgo de que la sedación adicional por óxido nítrico pueda afectar a los reflejos protectores naturales.
- En pacientes con diagnóstico, pero no tratados, de deficiencia de vitamina B12 o ácido fólico o diagnóstico de un trastorno genético del sistema enzimático relacionado con el metabolismo de estas vitaminas.
- En pacientes con lesiones faciales donde el uso de una mascarilla facial puede presentar dificultades o riesgos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Al utilizar un flujo constante de la mezcla de gases, debe tenerse en cuenta el riesgo de sedación pronunciada, inconsciencia y de efectos sobre los reflejos protectores, por ejemplo, la regurgitación y la aspiración.

También debe tenerse en cuenta la posibilidad de consumo de drogas.

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.

Advertencias

Se ha notificado reducción de la fertilidad en personal médico y paramédico después de la exposición repetida al óxido nitroso en habitaciones ventiladas de forma inadecuada. Actualmente no es posible 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 establecido.

Las áreas en las que se utilice Actynox se deben ventilar y/o equipar de forma adecuada con un equipo extractor para que la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente esté por debajo de los valores límite de higiene nacionales establecidos; según la TWA (media ponderada en el tiempo), el valor medio de un día laborable y el valor medio STEL (límite de exposición a corto plazo) durante una exposición más corta y los valores nacionales fijados, deben cumplirse siempre.

La mezcla de gases se debe almacenar y utilizar solo en zonas/habitaciones donde la temperatura supere 0 °C. A temperaturas más bajas la mezcla de gases puede separarse y provocar la administración de una mezcla de gases hipóxica.

Precauciones especiales de empleo

El óxido nitroso inactiva la vitamina B₁₂, que es un cofactor de la metionina sintetasa. 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. Actynox se debe utilizar con precaución en pacientes de riesgo, es decir, en pacientes con toma o absorción reducida de vitamina B₁₂ y/o ácido fólico o con un trastorno genético en el sistema enzimático relacionado con el metabolismo de estas vitaminas, así como en pacientes inmunodeprimidos. Si es necesario, debe considerarse el tratamiento sustitutivo con vitamina B₁₂/ácido fólico.

La evaluación hematológica debe incluir una evaluación del cambio megaloblástico en los hematíes y la hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica sin anemia o macrocitos y con niveles de vitamina B₁₂ en el intervalo 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.

Debido a su contenido en óxido nitroso, Actynox puede aumentar la presión en el oído medio y en otras cavidades llenas de aire (ver también sección 4.3).

En pacientes que toman otros medicamentos de acción central, p. ej., derivados de la morfina y/o las benzodiazepinas, la administración concomitante de Actynox puede provocar un aumento de la sedación y, por lo tanto, afectar a la respiración, la circulación y los reflejos protectores. Si se va a utilizar Actynox en

estos pacientes, se deberá hacer bajo la supervisión de personal formado de manera apropiada (ver sección 4.5).

Después de interrumpir la administración de Actynox, el paciente debe recuperarse bajo la supervisión apropiada, hasta que los riesgos potenciales resultantes del uso de Actynox hayan remitido y el paciente se haya recuperado de manera satisfactoria. El personal sanitario debe evaluar la recuperación del paciente.

Después del cese de la administración de Actynox, el óxido nitroso difunde rápidamente desde la sangre a los alvéolos. Debido a la rápida dilución de lavado, puede producirse una disminución de la concentración de oxígeno alveolar, la hipoxia de difusión. Esto puede evitarse mediante la suplementación con oxígeno.

Población pediátrica

Actynox se puede utilizar en niños que puedan seguir instrucciones sobre cómo usar el equipo. En el tratamiento de niños más pequeños, o en otros pacientes que no sean capaces de seguir instrucciones, puede requerirse el uso de un flujo constante de gas. El flujo constante de gas debe ser administrarlo solo por personal sanitario con formación en el uso del gas, con equipo disponible para asegurar las vías respiratorias y para proporcionar respiración asistida (ver también sección 4.2).

No se han establecido la seguridad y la eficacia de Actynox en niños menores de 1 mes

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinación con otros medicamentos

El componente óxido nitroso del Actynox interactúa de forma aditiva con los anestésicos inhalados y/u otras sustancias activas con efectos sobre el sistema nervioso central (p. ej., opiáceos, benzodiazepinas y otros psicomiméticos). Si se utilizan agentes concomitantes que actúan a nivel central, debe reconocerse el riesgo de sedación pronunciada y depresión de los reflejos protectores (ver también sección 4.4).

Actynox potencia el efecto inhibitor del metotrexato sobre la metionina sintetasa y el metabolismo del ácido fólico.

La toxicidad pulmonar asociada a principios activos como la bleomicina, amiodarona, furadantina y antibióticos similares se puede exacerbar por la inhalación de altas concentraciones de oxígeno.

Otras interacciones:

El componente óxido nitroso de Actynox causa la inactivación de la vitamina B₁₂ (un cofactor de la síntesis de la metionina), lo que interfiere con el metabolismo del ácido fólico. De esta manera, después de la administración prolongada de óxido nitroso se ve afectada la síntesis del ADN. Estas alteraciones pueden dar lugar a cambios megaloblásticos en la médula ósea y posiblemente a polineuropatía y/o a degeneración combinada subaguda de la médula espinal (ver también sección 4.8). Por tanto, la administración de Actynox debe hacerse por tiempo limitado (ver también sección 4.4).

La fracción de oxígeno elevado puede potenciar la toxicidad pulmonar causada por la exposición a agentes como Paraquat que son tóxicos para el pulmón.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Se puede utilizar Actynox durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Se recomienda evitar el uso de Actynox durante los primeros dos trimestres del embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de óxido nítrico en la leche materna. Sin embargo, tras una breve administración de óxido nítrico y teniendo en cuenta la muy breve vida media, no es necesario interrumpir la lactancia.

Actynox puede utilizarse durante el período de lactancia, pero no debe utilizarse durante la lactancia misma.

Fertilidad

Los estudios en animales con una baja concentración de óxido nítrico ($\leq 1\%$) sugieren que hay una ligera alteración en la fertilidad masculina o femenina (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El componente óxido nítrico de Actynox tiene efectos en las funciones cognitivas y psicomotoras.

Se elimina rápidamente del cuerpo tras breves inhalaciones y los efectos adversos psicométricos son raramente evidentes a los 20 minutos después de terminar 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 que hayan pasado al menos 30 minutos del cese de la administración de Actynox, y hasta que el paciente haya vuelto a su estado mental inicial a juicio del profesional sanitario que lo atiende.

4.8. Reacciones adversas

Se ha notificado anemia megaloblástica y leucopenia tras exposiciones prolongadas o repetidas al óxido nítrico. Se han notificado efectos neurológicos como polineuropatía y mielopatía después de una exposición excepcionalmente alta y frecuente. Sin embargo, en pacientes con deficiencia subclínica no diagnosticada de vitamina B12, se ha producido toxicidad neurológica después de una sola exposición al óxido nítrico para la anestesia. Debe considerarse el tratamiento sustitutivo en todos los casos en que se sospeche deficiencia de vitamina B12 o de folato, o si han surgido síntomas de efectos inducidos por óxido nítrico sobre la síntesis de la metionina.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Vértigo, mareo leve, euforia.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Fatiga grave.

Muy raras (<1/10.000): Paraparesia

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Depresión respiratoria, dolor de cabeza, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal, convulsiones generalizadas.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Náuseas y vómitos.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Hinchazón, aumento del volumen de gas en el intestino.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Sensación de presión en el oído medio.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anemia megaloblástica, leucopenia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Psicosis, confusión, ansiedad, adicción.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Depresión respiratoria,

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Es importante comunicar 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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Como se requiere la participación del paciente para administrar la mezcla de gases, el riesgo de sobredosis es muy bajo.

Si durante el uso de Actynox el paciente muestra signos de disminución de la vigilia, no responde, o no responde adecuadamente a las órdenes, o muestra otros signos de sedación pronunciada, la administración debe detenerse inmediatamente. El paciente no debe recibir Actynox adicional hasta que haya recuperado completamente su consciencia.

Si el paciente se vuelve cianótico durante el uso de Actynox, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato y debe suministrarse oxígeno puro, y puede requerirse ventilación asistida.

Puede producirse 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 producir la separación de la mezcla de gases y, por consiguiente, el equipo puede suministrar una alta concentración de óxido nitroso con riesgo de mezcla hipóxica de gases.

También se ha observado toxicidad neurológica reversible y cambio megaloblástico en la médula ósea después de una inhalación excepcionalmente prolongada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales. Código ATC: N01AX63

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

La concentración de oxígeno del 50% (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

Absorción/distribución/eliminación

La absorción y la eliminación del óxido nitroso se producen exclusivamente a través de los pulmones. Debido a una baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y otros tejidos, se alcanza rápidamente la saturación de la sangre y del órgano diana (SNC). Estas propiedades fisicoquímicas explican el rápido comienzo de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso remitan rápidamente tras interrumpir su administración. El gas es eliminado exclusivamente por la respiración; el óxido nitroso no se metaboliza en el cuerpo humano.

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

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 seguridad farmacológica, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Se ha observado que la exposición continua prolongada del 15% al 50% del óxido nitroso induce a neuropatía en murciélagos fruteros, cerdos y monos.

El óxido nitroso es teratogénico en las ratas después de exposición repetida a altas concentraciones ($\geq 50\%$) durante el embarazo (del día 6 al 12) y durante un largo período cada día (exposición de 24 horas cada día). No se han descrito reacciones en conejos y ratones.

Los datos de los estudios no clínicos muestran que la exposición crónica a concentraciones mínimas de óxido nitroso ($\leq 1\%$) no es embriotóxica o teratogénica en las ratas, pero sugieren que el óxido nitroso puede inducir pequeñas alteraciones en la fertilidad de ratas machos y hembras (tendencia baja, relacionada con la dosis, a un aumento mínimo de las resorciones y disminución de los nacimientos vivos).

Oxígeno

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenamiento de cilindros

Almacenar entre 0°C y 50°C. No congelar.

No congelar. La mezcla es inestable por debajo -5°C, el enfriamiento adicional puede causar la licuefacción de parte del óxido nitroso, entonces una mezcla no homogénea de gas conteniendo un exceso de oxígeno es inhalado el principio de la administración (mezcla con una reducción de la actividad anestésica), y un exceso de óxido nitroso al final (mezcla hipóxica).

No exponer los cilindros a temperaturas por debajo los 0°C.

Almacenar los cilindros como se indica a continuación:

- Almacenar los cilindros llenos antes de su uso, al menos 48 horas, **EN POSICIÓN HORIZONTAL** a temperaturas entre 10°C y 30°C, en una zona intermedia dentro del servicio de farmacia y/o en la zona de uso.
- **En todas las otras situaciones, los cilindros deben ser almacenados asegurados firmemente EN POSICIÓN VERTICAL** (zona almacenamiento cilindros llenos, zona de uso de los cilindros, transporte de los cilindros dentro de los centros sanitarios y en vehículos, zonas de almacenamiento de cilindros vacíos).

Almacenamiento de cilindros llenos en la zona de almacenamiento

Los cilindros llenos deben ser almacenados EN POSICIÓN VERTICAL, en una sala limpia, bien ventilada, aireada que no contenga materiales inflamables y protegidos de las condiciones meteorológicas adversas. Esta sala debe estar reservada al almacenamiento de gases medicinales y debe mantenerse cerrada bajo llave.

Los cilindros vacíos y los llenos deben almacenarse por separado.

Los cilindros llenos deben estar protegidos de golpes y caídas y mantenerse lejos de fuentes de calor o ignición o sustancias inflamables. **Deben estar protegidos del mal tiempo y en particular del frío.**

En la entrega por el fabricante, los cilindros deben tener un sistema de precinto de inviolabilidad intacto.

Almacenamiento de cilindros durante las 48 horas antes de su uso

Los cilindros llenos deben ser almacenados **EN POSICIÓN HORIZONTAL al menos 48 horas antes de su uso, a temperatura entre 10°C y 30°C** en una zona intermedia dentro del servicio de farmacia y/o en la zona de uso.

Los cilindros deben ser instalados en una zona protegidos de golpes, fuentes de calor o ignición y de materiales combustibles.

Deben ser asegurados firmemente con sus válvulas cerradas.

Transporte de cilindros llenos

Dentro de los centros sanitarios, los cilindros **llenos** deben ser transportados asegurados firmemente **EN POSICIÓN VERTICAL** utilizando los equipos adecuados (carretillas con cadenas, anillos o barras) para prevenir golpes y caídas.

Durante el transporte, en vehículos, los cilindros llenos deben ser **firmemente asegurados EN POSICIÓN VERTICAL**. Los servicios de emergencia deben ser prevenidos acerca de la necesidad de proteger los cilindros del frío, dentro de los vehículos y fuera durante su uso.

Especial atención se debe prestar en la conexión del regulador de presión con el fin de evitar una rotura accidental.

Almacenamiento de cilindros vacíos

Los cilindros **vacíos** deben ser firmemente asegurados en **POSICIÓN VERTICAL**.

Las válvulas deben ser cerradas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

Bala de gas de acero o aluminio, presión de llenado de 185 bar:

Bala de gas de 2, 5, 10, 15 o 50 litros con válvula de cierre con o sin regulador de presión integrado.

Las balas llenas a una presión de 185 bar suministran a presión atmosférica y 15 °C aproximadamente los metros cúbicos de gas detallados en la siguiente tabla:

Tamaño de la bala en litros	2	5	10	15	50
m ³ de gas	0,6	1,5	3,0	4,5	15

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso y manipulación

Los cilindros de mezcla medicinal equimolecular de óxido nitroso – oxígeno están exclusivamente reservados para uso medicinal.
La FiO₂ nunca debe ser menor al 21%.

Las siguientes normas deben ser respetadas para prevenir accidentes:

- El personal que utiliza los cilindros debe estar entrenado en como manipular gases.
- **No utilice ningún cilindro que haya estado expuesto a temperaturas negativas.**
- Para cilindros equipados con válvula
 - Asegúrese que el equipo de regulación de presión es compatible con esta mezcla y que la junta del regulador de presión se encuentra en buenas condiciones.
 - Use reguladores de presión específicos para mezclas equimoleculares de óxido nitroso - oxígeno a 185 bar (reguladores de presión de dos fases equipados con conectores especiales de acuerdo a regulaciones estándar).
 - Utilice un regulador de presión con un medidor de flujo capaz de leer presiones al menos 1.5 veces la presión máxima de trabajo del cilindro.
- Para cilindros equipados con regulador de presión integrado por razones de seguridad, estos cilindros deben ser utilizados con:
 - Un tubo plegado a un conector específico con un control de bloqueo azul y blanco y conectado a una válvula de demanda
 - O un medidor de flujo equipado con un conector específico con control de bloqueo azul y blanco.
- Un conector específico para mezcla medicinal de óxido nitroso – oxígeno que cumpla con los estándares nacionales debe ser utilizado.
- No utilice un adaptador de conector para conectar dos dispositivos que no encajan con normalidad.
- No manipule ningún cilindro si la válvula no está protegida.
- Conecte los equipos con las manos limpias y libres de grasas (sin guantes y sin usar tenazas).
- Asegure los cilindros apropiadamente (cadenas, etc) con el fin de mantenerlos en POSICIÓN HORIZONTAL y prevenir que caigan accidentalmente.
- Nunca haga fuerza excesiva para encajar un cilindro en un soporte.
- Nunca coja el cilindro por su válvula.
- Abra la válvula lentamente antes de conectar el regulador de presión para soplar cualquier partícula de suciedad o material extraño fuera de la salida de la válvula. Mantenga la interfaz entre el cilindro y el regulador de presión limpio siempre.
- Siempre abra la válvula lentamente, poco a poco, para prevenir el enfriamiento que puede

conducir a la segregación de la mezcla.

- Nunca utilice la fuerza para abrir la válvula o para abrirla completamente.
- Nunca presurice el regulador de presión repentinamente.
- Nunca se sitúe frente la válvula de salida, sitúese en el lado opuesto al regulador de presión a cierta distancia detrás del cilindro. Nunca exponga al paciente al flujo de gas.

- No fumar.
- No situar cerca de una llama.
- No engrasar.

Y en particular:

- a) Nunca introduzca el gas en un aparato que pueda haber contenido materiales combustibles y en particular sustancias grasas.
 - b) Nunca limpie los equipos que contienen el gas, ni grifos, juntas, accesorios dispositivos de cierre con productos combustibles y en particular con sustancias grasas.
- No unte la cara del paciente con grasas (vaselina, ungüentos, etc...).
 - No utilice espráis (espráis de pelo, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...) en el material o cerca de éste.
 - Cierre la válvula del cilindro después de su uso, permita que el lector del regulador de presión caiga al dejar el regulador abierto, a continuación cierre el regulador de presión y desenrosque la rosca del regulador de presión.
 - Nunca vacíe el cilindro completamente y siempre deje un presión mínima de 10 bar.
- Nunca intente reparar una válvula dañada.
 - Nunca apriete el regulador de presión con tenazas ya que puede dañar la junta.
- No transfiera gas a presión de un cilindro a otro.
 - En caso de fuga, cierre la válvula defectuosa, ventile la sala y evacúela. Nunca utilice un cilindro con una fuga.
 - Si aparecen signos de congelación en el cilindro, no lo utilice y devuélvalo al servicio de farmacia. Si aparecen signos de congelación en el regulador de presión, compruebe si el gas fluye (globo inflado) ya que el regulador de presión puede estar bloqueado.
 - Ventile el espacio (sala, vehículo, etc...) después de un uso prolongado y asegúrese el gas sea evacuado en caso de accidente o una fuga accidental. En caso de fuego, el riesgo de toxicidad incrementa debido a la formación de humos de nitroso.
 - Mantenga los cilindros vacíos EN POSICIÓN VERTICAL con sus válvulas cerradas (para prevenir la corrosión debido a la humedad).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.E. Carburos Metálicos, S.A.

Adva de la Fama, 1

08940 – Cornellà de
Llobregat

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79717

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

09/04/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14/09/2019