

## FICHA TÉCNICA

### ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Donopa 50 %/50 % gas comprimido medicinal.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bala de gas contiene:

Óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) 50 % v/v

y

Oxígeno (O<sub>2</sub>, oxígeno medicinal) 50 % v/v

a una presión de 135 ó 185 bar (15 °C)

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal, comprimido

Gas incoloro e inodoro

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Donopa está indicado en adultos y en niños mayores de 1 mes en:

- El tratamiento de cuadros de dolor de corta duración e intensidad leve a moderada cuando se desee un comienzo y final rápido del efecto analgésico.
- Sedación durante cirugía odontológica en pacientes que sufran de ansiedad.

##### 4.2. Posología y forma de administración

###### Posología

Donopa puede administrarse hasta 6 horas sin supervisión hematológica en pacientes sin factores de riesgo (ver sección 4.4).

###### *Población pediátrica*

El índice de éxito es inferior en niños menores de 3 años debido a que en ellos la concentración alveolar mínima efectiva es mayor que en niños mayores.

###### Forma de administración

Deben tomarse precauciones especiales a la hora de trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse de acuerdo con las directrices locales.

Donopa se administra por vía inhalatoria en pacientes con respiración espontánea mediante una mascarilla facial.

La administración de Donopa está controlada por la respiración del paciente. Al sujetar con firmeza la mascarilla alrededor de la boca y la nariz y respirar a través de la mascarilla, se abrirá una «válvula de demanda» que hará que Donopa fluya desde el interior del equipo y se administre al paciente a través de las vías respiratorias de este. La absorción se producirá en los pulmones.

En odontología, se recomienda el uso de una mascarilla doble o, si no, una mascarilla nasal o nasobucal con un sistema de extracción/ventilación adecuado.

No se recomienda la administración del medicamento a través de tubos endotraqueales. Si se debe usar Donopa en pacientes que respiren a través de un tubo endotraqueal, la administración deberá ser realizada exclusivamente por personal sanitario capacitado para la aplicación de anestesia.

Donopa solo debe ser administrado por personal familiarizado con su uso. Donopa solo debe administrarse bajo la supervisión de personal familiarizado con el equipo y sus efectos y siguiendo las instrucciones de dicho personal. Donopa solo debe administrarse en el caso de que se tenga la posibilidad de emplear suplementos de oxígeno y equipos de reanimación.

Idealmente, el paciente debería sostener la mascarilla a través de la cual se esté administrando Donopa. Debería indicarse al paciente que sujete la mascarilla contra su rostro y que respire con normalidad. Esta es una medida de seguridad adicional para minimizar el riesgo de sobredosis. De esa forma, si, por cualquier motivo, el paciente recibiese más Donopa de lo necesario y esto afectase a su estado de consciencia, el paciente soltará la mascarilla y, de esa forma, se interrumpirá la administración. Al respirar el aire ambiente, el efecto de Donopa desaparecerá y el paciente recuperará la consciencia.

Donopa debería usarse preferentemente en pacientes capaces de comprender y seguir las instrucciones relativas a cómo usar el equipo y la mascarilla.

En niños u otros pacientes que no sean capaces de comprender y seguir las instrucciones, puede administrarse Donopa bajo la supervisión de personal médico competente que pueda ayudarles a mantener la mascarilla en su lugar y que controle la administración del medicamento. En tales casos, puede administrarse Donopa mediante un flujo continuo de gas. No obstante, debido al mayor riesgo de que el paciente quede fuertemente sedado e inconsciente, esta forma de administración solo debe llevarse a cabo bajo supervisión. Solo debe usarse un flujo continuo de gas en presencia de personal competente y siempre que se disponga de equipos para gestionar los efectos de una sedación más pronunciada/un menor nivel de consciencia. Cuando se use un flujo continuo de gas, deberá determinarse el riesgo potencial de una inhibición de los reflejos protectores de las vías respiratorias y será necesario tener a disposición los medios necesarios para proteger las vías respiratorias y proporcionar ventilación asistida.

Cuando cese la administración, deberá permitirse al paciente recuperarse con calma y en condiciones controladas durante unos 5 minutos, o hasta que haya recuperado satisfactoriamente el grado de alerta/consciencia.

#### Uso en el tratamiento de cuadros de dolor de corta duración, durante operaciones y procedimientos quirúrgicos ginecológicos y urológicos.

La administración de Donopa debería comenzar poco antes de cuando se desee obtener el efecto analgésico. El efecto analgésico se obtiene con 4-5 inhalaciones y alcanza su máxima eficacia en 2-3 minutos. La administración de Donopa debería seguir adelante durante toda la ejecución del procedimiento doloroso, o durante todo el tiempo que se desee mantener el efecto analgésico. Una vez interrumpida la administración/inhalación, los efectos desaparecerán rápidamente en pocos minutos.

Dependiendo de la reacción de alivio del dolor que se produzca en el paciente, es posible que sea necesario aplicar analgésicos adicionales.

#### Uso en odontología

Puede usarse una mascarilla nasal u oronasal, en función de la ventilación del paciente.

Para pacientes discapacitados que no puedan mantener la mascarilla sujeta en su lugar, esta deberá ser sujeta por un enfermero sin aplicar una presión física fuerte.

Tras esperar al menos 3 minutos, podrá realizarse el procedimiento, de forma continua si se usa una mascarilla facial, o durante períodos de 20 ó 30 segundos en el caso de una mascarilla oronasal, que podrá colocarse sobre la nariz durante estos períodos.

Al término del tratamiento, se retirará la mascarilla y deberá dejarse descansar al paciente en la silla durante 5 minutos.

#### Uso en obstetricia

La inhalación debería comenzar en cuanto empiecen las contracciones. Las mujeres durante el parto deben respirar con normalidad durante las contracciones y no hiperventilar, dado el riesgo de desaturación de oxígeno entre contracciones. Debe interrumpirse la inhalación una vez aliviado el dolor.

No debe aplicarse óxido nitroso en los períodos donde la mujer debe empujar.

Debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre contracciones, debe supervisarse continuamente la saturación de oxígeno (SaO<sub>2</sub>) en relación con esta indicación.

### **4.3. Contraindicaciones**

Durante la inhalación de Donopa, puede producirse una expansión de las burbujas de gas (émbolos de gas) y cavidades llenas de gas debido a una mayor capacidad de difusión del óxido nitroso. Por consiguiente, Donopa está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con signos o síntomas de neumotórax, neumopericardio, enfisema grave, embolia gaseosa o lesiones en la cabeza;
- Después de actividades de buceo de profundidad con riesgo de descompresión (burbujas de nitrógeno);
- Después de un bypass cardiopulmonar con máquina de circulación extracorpórea o de un bypass coronario sin máquina de circulación extracorpórea;
- En pacientes que hayan 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 se haya absorbido totalmente, ya que el gas puede aumentar de presión/volumen y, por consiguiente, causar ceguera;
- En pacientes con una dilatación grave del tracto gastrointestinal.

Donopa también está 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 de la función cardíaca;
- En pacientes que presenten signos de confusión u otros signos que puedan relacionarse con un aumento de la presión intracraneal;
- En pacientes con un descenso del nivel de consciencia o una reducción de la capacidad de cooperar y seguir instrucciones, debido al riesgo de que una sedación adicional por óxido nitroso pueda afectar a los reflejos protectores naturales;
- En pacientes a los que se haya diagnosticado una carencia de vitamina B12 o de ácido fólico y no hayan recibido tratamiento, incluidos los primeros meses de embarazo, o a los que se hayan diagnosticado alteraciones genéticas en el sistema enzimático implicado en el metabolismo de estas vitaminas;

En pacientes con lesiones faciales en los que el uso de una mascarilla facial pueda presentar dificultades o riesgos.

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

Donopa debe ser administrado exclusivamente por personal competente con acceso a equipos de reanimación adecuados (ver sección 4.2).

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

Al usar un 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.

#### Advertencias

Se ha observado una reducción de fertilidad en personal médico y paramédico tras una exposición repetida al óxido nitroso en habitaciones ventiladas de forma inadecuada. Actualmente no se puede confirmar o excluir la existencia de cualquier nexo 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 Donopa se deben ventilar y/o equipar adecuadamente con equipos extractores para que la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente esté por debajo de los valores límites sanitarios nacionales, de acuerdo con el TWA (*time weight average* o concentración promedio ponderada en el tiempo), que es el valor medio durante una jornada laborable, y el STEL (*short term exposure limit* o límite de exposición para períodos cortos de tiempo) durante una exposición más breve, los valores fijados a nivel nacional deberán respetarse en todo caso.

La mezcla de gases se debe almacenar y utilizar solamente en zonas/habitaciones donde la temperatura supere los 0 °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

Donopa se puede utilizar con niños que puedan seguir las instrucciones sobre cómo utilizar el equipo. En el tratamiento de niños pequeños o de otros pacientes que no sean capaces de seguir las instrucciones, puede ser necesario usar un flujo continuo de gas. El flujo continuo de gas debe ser aplicado solamente por personal sanitario con formación en el uso del gas, disponiendo de equipos para la protección de las vías respiratorias y del suministro de ventilación asistida (ver también sección 4.2).

No se recomienda usar Donopa en recién nacidos.

En raras ocasiones, el óxido nitroso puede causar una depresión respiratoria en el recién nacido. Si se usa Donopa durante el parto, deberá examinarse al recién nacido para comprobar que no presente depresión respiratoria.

#### Precauciones de empleo

Debe evitarse la hiperventilación, dado que puede causar movimientos anómalos.

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

La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12 están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia.

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

En pacientes que estén tomando otros medicamentos de acción central, por ej. derivados de morfina y/o benzodiazepinas, la administración simultánea de Donopa puede dar lugar a una mayor sedación y, por lo

tanto, afectar a la respiración, la circulación y los reflejos protectores. Si se va a usar Donopa en estos pacientes, deberá usarse bajo la supervisión de personal debidamente formado (ver sección 4.5).

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

Después de interrumpir la administración de Donopa, el óxido nitroso se difundirá rápidamente de la sangre a los alvéolos. Debido a su rápida disolución, puede tener lugar una disminución de la concentración de oxígeno alveolar, hipoxia de difusión. Esto se puede prevenir con suplementos de oxígeno.

El óxido nitroso ejerce efectos sinérgicos sobre el metabolismo del folato cuando se administra con metotrexato (MTX), y esto puede afectar a la tolerabilidad al MTX. En pacientes que usan MTX se pueden considerar opciones de tratamiento alternativas para el óxido nitroso.

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

##### Combinación con otros medicamentos

El componente óxido nitroso de Donopa interacciona de forma aditiva con los anestésicos inhalados y/u otros principios activos con efectos sobre el sistema nervioso central (por ej. opiáceos, benzodiacepinas y otros psicomiméticos). Si se usan agentes concomitantes centrales, deberá tenerse en cuenta el riesgo de sedación y depresión pronunciadas de los reflejos protectores.

Donopa 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 con la inhalación de concentraciones enriquecidas de oxígeno.

##### Otras interacciones

El componente óxido nitroso de Donopa causa la inactivación de la vitamina B12 (un cofactor de la síntesis de la metionina), lo cual interfiere en el metabolismo del ácido fólico. Así, la síntesis del ADN se altera después de la administración prolongada de óxido nitroso. Estas alteraciones pueden dar lugar a cambios megaloblásticos en la médula ósea y, posiblemente, a una polineuropatía y/o una degeneración combinada subaguda de la médula espinal (ver sección 4.8). Por lo tanto, la administración de Donopa debe realizarse durante un período limitado (ver sección 4.4).

Una proporción alta de oxígeno puede potenciar la toxicidad pulmonar provocada por la exposición a agentes tóxicos para los pulmones tales como el paraquat.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Una gran cantidad de información disponible sobre mujeres embarazadas expuestas durante el primer trimestre de embarazo (más de 1.000 casos expuestos) indica la ausencia de una toxicidad causante de malformaciones.

Asimismo, tampoco se ha asociado de forma específica una toxicidad fetal ni neonatal con una exposición al óxido nitroso durante el embarazo. Por lo tanto, Donopa puede usarse durante el embarazo si fuese clínicamente necesario.

Si se usa Donopa poco antes del parto, deberá supervisarse al recién nacido para asegurarse de que no se vea afectado por efectos adversos.

## Lactancia

No hay datos disponibles sobre la excreción de óxido nítrico en la leche materna. No obstante, tras una corta administración de óxido nítrico, considerando la corta vida media, no es necesario interrumpir la lactancia.

## Fertilidad

Los estudios realizados sobre animales con bajas concentraciones de óxido nítrico (< 1 %) sugieren una ligera alteración de la fertilidad masculina o femenina (ver sección 5.3)

No se puede descartar el riesgo potencial asociado a la exposición crónica ocupacional (ver sección 4.4).

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

El óxido nítrico que contiene Donopa tiene efectos sobre las funciones cognitivas y psicomotoras.

Es rápidamente eliminado 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 sobre las capacidades cognitivas puede persistir durante varias horas.

En el caso de que se use como único agente analgésico/sedante, no se recomienda la conducción y la manipulación de maquinaria compleja hasta pasados al menos 30 minutos de la interrupción de la administración de Donopa, y hasta que el paciente haya recuperado su estado mental inicial según el criterio del profesional sanitario que lo atienda.

### **4.8. Reacciones adversas**

Se ha notificado anemia megaloblástica y leucopenia tras exposiciones prolongadas o repetidas al óxido nítrico. Se han notificado efectos neurológicos tales como polineuropatía y mielopatía con exposiciones excepcionalmente altas y frecuentes. No obstante, en pacientes con carencia subclínica de vitamina B12 no diagnosticada se ha producido una toxicidad neurológica tras una sola exposición al óxido nítrico con fines anestésicos. Se deberían considerar otras terapias sustitutivas en todos los pacientes de los que se sospeche que padecen una carencia de vitamina B12/ácido fólico o que muestren signos o síntomas de efectos sobre la metionina sintetasa provocados por el óxido nítrico.

La tabla siguiente muestra las reacciones adversas asociadas a Donopa. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ; incluyendo casos aislados), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación órgano-sistema</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Anemia megaloblástica, leucopenia
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida	Psicosis, ansiedad, confusión. Adicción.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Vértigo, mareos, euforia
	Poco frecuentes	Cansancio intenso
	Frecuencia no conocida	Polineuropatía, paraparesia y mielopatía,

		depresión respiratoria, dolor de cabeza, movimientos anómalos, en particular en contextos de hiperventilación, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal. Convulsiones generalizadas
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Sensación de presión en el oído medio
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas y vómitos
	Poco frecuentes	Hinchazón, volumen incrementado de gas en el intestino.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](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 Donopa el paciente da muestras de disminución de la consciencia, no responde o no lo hace de forma adecuada a las órdenes, o bien muestra otros signos de sedación profunda, deberá interrumpirse la administración inmediatamente. El paciente no debe recibir Donopa adicional hasta que haya recuperado completamente la consciencia.

Si el paciente se vuelve cianótico durante el uso de Donopa, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente y se deberá suministrar oxígeno puro, pudiendo ser necesaria ventilación asistida.

Se puede producir una sobredosis de óxido nitroso y/o mezcla hipóxica de gases si se expone el equipo a temperaturas bajas, por debajo de -5 °C. Esto puede provocar una separación de la mezcla de gases y, por consiguiente, es posible que se suministre a partir del equipo una concentración de óxido nitroso excesivamente alta, con el riesgo de suministrar una mezcla de gases hipóxica.

### **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 y eleva el umbral del dolor para diversos estímulos dolorosos tales como el vendaje de heridas y quemaduras, el desbridamiento de heridas y la sutura. La intensidad del efecto analgésico depende principalmente del estado psicológico del paciente. A esta concentración (50 %), el óxido nitroso tiene efectos anestésicos limitados. A esta concentración, el óxido nitroso proporciona un efecto sedante y calmante, pero el paciente sigue consciente, fácilmente excitable pero con cierto alejamiento de su entorno.

La concentración de un 50 % de oxígeno (más de dos veces la concentración presente en el aire ambiente) garantiza una buena oxigenación y una saturación óptima de oxígeno de la hemoglobina.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción/Distribución/Eliminación

La absorción y la eliminación del óxido nitroso se producen exclusivamente por vía pulmonar. Debido a la baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y otros tejidos, se alcanza rápidamente la saturación de la sangre y el órgano objetivo (SNC). Estas características fisicoquímicas explican el inicio rápido de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso desaparezcan rápidamente después de interrumpir la aplicación. El gas es eliminado exclusivamente mediante 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/Donopa.

## **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, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

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

Se han observado efectos teratogénicos del óxido nitroso en ratas tras la exposición crónica a concentraciones altas ( $\geq 50$  %) durante el embarazo (día 6 a 12) y durante períodos prolongados cada día (exposición durante 24 horas cada día). No obstante, la exposición crónica a bajas concentraciones de óxido nitroso ( $< 1$  %) afectó de forma adversa a la fertilidad en ratas macho y hembra (tendencia, relacionada con dosis pequeñas, a un pequeño aumento de las resorpciones y a una reducción de los nacidos vivos). No se han descrito efectos sobre conejos y ratones.

### 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 elevadas por encima de un 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

##### Precauciones relativas al almacenamiento del producto medicinal

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

Si se sospecha que Donopa ha estado almacenado a temperaturas demasiado bajas, deberían almacenarse las balas de gas en posición horizontal a una temperatura por encima de los +10 °C durante al menos 48 horas antes del uso.

##### Precauciones de almacenamiento relativas a las balas de gas y a los gases presurizados

Mantener lejos de productos inflamables.

El contacto con productos inflamables puede provocar un incendio.

No se debe fumar cerca de Donopa ni acercarse a llamas al mismo.

No exponer el producto a un calor intenso.

Si existe riesgo de incendio, mover la bala de gas a un lugar seguro.

Mantener la bala de gas limpia, seca y exenta de aceites y grasas.

Mantener la bala de gas en un lugar de almacenamiento cerrado y reservado para gases medicinales.

Almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

Asegurarse de que la bala de gas no haya sufrido golpes ni caídas.

La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

#### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

##### **Bala de gas de acero o aluminio, presión de llenado 135 bar.**

Bala de gas de 2, 2,7, 5, 10, 15 ó 20 litros, con válvula de cierre con o sin regulador de presión integrado.

##### **Bala de gas de acero o aluminio, presión de llenado 185 bar.**

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

Las balas con presión de llenado de 135/185 bar suministran aproximadamente X metros cúbicos de gas a presión atmosférica y a 15°C de acuerdo con la siguiente tabla:

Dimensiones de la bala en litros	2 (135 bar)	2,7 (135 bar)	5 (135 bar)	10 (135 bar)	15 (135 bar)		20 (135 bar)	2 (185 bar)	5 (185 bar)
m <sup>3</sup> de gas	0,44	0,59	1,1	2,2	3,3		4,4	0,6	1,5

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las habitaciones en las que se use frecuentemente Donopa deben estar equipadas con un sistema de extracción de gases residuales o de ventilación satisfactorio (ver sección 4.4).

##### Instrucciones de uso y manipulación

## General

Los gases medicinales deben usarse exclusivamente para fines medicinales.

Deben mantenerse separados entre sí los distintos tipos de gases. Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.

Nunca usar aceites ni grasas, incluso si la válvula de la bala está dura o si el regulador es difícil de conectar. Manipular las válvulas y el resto del equipo con las manos limpias y libres de grasas (crema de manos, etc.).

Desactivar el equipo en caso de incendio o mientras no se use. Si existe riesgo de incendio, mover la bala de gas a un lugar seguro.

Utilizar solamente los reguladores normalizados previstos para la mezcla de gases 50 % N<sub>2</sub>O / 50 % O<sub>2</sub>. Comprobar que las balas de gas conserven el precinto antes de empezar a usarlas.

### Preparación antes del uso

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

Utilizar solamente los reguladores previstos para la mezcla de gases 50 % N<sub>2</sub>O / 50 % O<sub>2</sub>.

Comprobar que el conector rápido y el regulador estén limpios y que las conexiones estén en buenas condiciones.

**Nunca utilizar una herramienta para conectar un regulador de presión/flujo que deba ser conectado manualmente, dado que puede dañar el acoplador.**

Abrir la válvula de la bala de gas lentamente, dándole al menos media vuelta.

Seguir siempre las instrucciones que vienen con el regulador. Comprobar si hay fugas según las instrucciones que vienen con el regulador. No intentar reparar las fugas de la válvula o el equipo por sí mismo, aparte de cambiar la junta o anillo.

En caso de fugas, cerrar la válvula y desconectar el regulador. Si la bala continúa teniendo pérdidas, vaciarla al aire libre. Etiquetar las balas defectuosas, colocarlas en una zona prevista para devoluciones y devolverlas al proveedor.

Para las balas con válvula con regulador de presión integrado (LIV) no se necesita un regulador de presión aparte. La válvula con regulador de presión integrado (LIV) tiene un conector rápido para acoplar «válvulas de demanda», además de una toma separada para el flujo continuo de gas, pudiendo regularse el flujo de 0 a 15 litros/minuto.

### Uso de la bala de gas

Las balas de gran tamaño deben transportarse mediante un tipo adecuado de carretilla. Se debe prestar especial cuidado a que los dispositivos conectados no se aflojen de forma inadvertida.

Está estrictamente prohibido fumar y la presencia de llamas vivas en habitaciones en las que se esté realizando un tratamiento con Donopa.

Mientras se esté usando la bala de gas, debe estar fijada en un soporte adecuado.

Debe considerarse la posibilidad de sustituir la bala de gas cuando la presión de la botella se haya reducido hasta el punto en el que el indicador de la válvula esté en el campo amarillo.

Cuando quede una cantidad reducida de gas en la bala, deberá cerrarse la válvula de la bala. Es importante dejar una pequeña cantidad de presión en la bala de gas para evitar la entrada de contaminantes.

Después del uso, se deberá cerrar firmemente la válvula de la bala. Despresurizar el regulador o la conexión.

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

SOL FRANCE SUCURSAL EN ESPAÑA  
Calle Yeso, num. 2  
28500 Arganda del Rey - (Madrid)  
España

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

81047

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

Noviembre 2018

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

Noviembre 2022