

Prospecto: información para el usuario

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS

AIR LIQUIDE, 98,0% v/v, gas licuado medicinal en botellas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- . Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- . Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- . Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- . Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Óxido Nitroso Medicinal y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Óxido Nitroso Medicinal
3. Cómo usar Óxido Nitroso Medicinal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Óxido Nitroso Medicinal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Óxido Nitroso Medicinal y para qué se utiliza

Óxido Nitroso Medicinal pertenece al grupo de los anestésicos generales (sistema nervioso y central) y es un gas para inhalación.

Éste medicamento es únicamente para uso hospitalario.

El uso de este medicamento está indicado en los siguientes casos:

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

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Óxido Nitroso Medicinal

No use Óxido Nitroso Medicinal:

- En pacientes que necesitan ventilación con oxígeno al 100%.
- Si padece neumotórax (presencia de aire en el espacio pulmonar), si tiene aire en el espacio intracraneal o si sufre enfisema globuloso (obstrucción de los bronquios), si tiene lesiones maxilofaciales, enfermedad de descompresión, tras una inmersión reciente bajo el agua, tras la realización de una encefalografía aérea o en caso de obstrucción intestinal y tras lesiones de cabeza con pérdida de conciencia.
- En pacientes que han recibido una inyección reciente de gas (como SF₆, C₃F₈, C₂F₆) siempre que persista una burbuja de gas intraocular o durante los 3 meses posteriores a la última inyección de un gas intraocular.

- No debe usarse durante más de 24 horas o con mayor frecuencia de 4 días, sin supervisión médica y monitorización hematológica.
- Si padece embolia gaseosa, tras una inmersión reciente bajo el agua, si se le ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la colocación de la aguja para la anestesia epidural, o durante cirugía en el oído medio, oído interno y senos nasales.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Óxido Nitroso Medicinal.

- El óxido nitroso es un gas comburente, que facilita y acelera la combustión.
- Como sucede con todos los gases anestésicos, es necesario disponer de un sistema de ventilación adecuado en el lugar de utilización del óxido nitroso.
- No debe administrarse óxido nitroso con menos del 21% de Oxígeno.
- El óxido nitroso es más pesado que el aire, se puede acumular en zonas bajas y hacer que la atmósfera se vuelva peligrosa.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca, si durante la administración de óxido nitroso se produce hipotensión (bajada de la presión arterial) o insuficiencia cardíaca (el corazón no puede bombear suficiente sangre al organismo), detener inmediatamente la administración del gas.
- En pacientes que hayan sufrido cirugía de los senos nasales y del oído interno.
- El uso prolongado y frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones graves de la sangre.
- No debería usarse durante más de un total de 24 horas o con mayor frecuencia de 4 días sin supervisión clínica especializada.
- Se deberán evaluar los niveles de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo como pacientes alcohólicos, pacientes con anemia o con problemas gástricos, ancianos, o pacientes con dieta pobre o vegetarianos.

Se debe considerar la evaluación de los niveles de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12 antes de utilizar anestesia con óxido nitroso. Los factores de riesgo pueden incluir pacientes alcohólicos, pacientes que sufren de anemia, gastritis atrófica, ancianos y aquellos que tengan dieta vegetariana o que hayan usado medicación que pueda interferir con la Vitamina B12 y/o el metabolismo del folato. Se deben dar suplementos de Vitamina B12 en caso de administración repetida o prolongada.

En pacientes con deficiencia subclínica de vitamina B12 sin diagnosticar, se ha producido toxicidad neurológica después de una sola exposición al óxido nitroso durante la anestesia general.

Se puede presentar dolor de oído, y/o trastornos del oído medio, y/o rotura del tímpano en caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio debido al aumento de la presión en la cavidad timpánica.

Los pacientes diagnosticados y/o con riesgos de hipertensión intracraneal deben ser monitorizados, ya que se ha observado un aumento de la presión intracraneal durante la administración de óxido nitroso en algunos pacientes con trastornos intracraneales.

Población pediátrica

En raras ocasiones, el óxido nitroso puede provocar depresión respiratoria en neonatos. Se debe revisar al recién nacido para detectar una posible depresión respiratoria cuando se usa óxido nitroso en el parto.

Uso de Óxido Nitroso con otros medicamentos

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Está contraindicada la administración de óxido nitroso en pacientes en los que persista una burbuja de gas intraocular tras haber recibido una inyección intraocular con gas y/o pacientes que han recibido una inyección intraocular reciente de gas en los 3 meses anteriores, ya que se pueden provocar alteraciones de la visión importantes causadas por la expansión del gas intraocular.

El óxido nitroso potencia los efectos hipnóticos (somnolencia, sueño) de los fármacos depresores de sistema nervioso central (anestésicos intravenosos o inhalados, tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados y psicotrópicos), por lo que hay que disminuir la dosis de éstos cuando se administran al mismo tiempo.

Los medicamentos que interfieren con la Vitamina B12 y/o el metabolismo del folato pueden potenciar la inactivación de la Vitamina B12 por el óxido nitroso.

Embarazo y Lactancia

El óxido nitroso puede usarse durante el embarazo si es clínicamente necesario.

Cuando el óxido nitroso se usa cerca del nacimiento, los recién nacidos deben ser supervisados por posibles efectos adversos.

El óxido nitroso puede usarse durante la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda no conducir vehículos, no utilizar máquinas y no realizar otras actividades psicomotoras, hasta que se haya recuperado el mismo estado de alerta que antes de la administración de óxido nitroso.

3. Cómo usar Óxido Nitroso Medicinal

Las botellas de gas de Óxido Nitroso Medicinal se destinan exclusivamente a uso hospitalario.

El óxido nitroso solamente debe ser administrado en el quirófano o en la sala de parto, mezclado con oxígeno.

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

El médico determinará la dosis necesaria de óxido nitroso, que será administrada mediante un sistema adecuado a sus necesidades, que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Si usa más Óxido Nitroso Medicinal del que debiera

En caso de sobredosificación, existe el riesgo de cianosis (color azulado de la piel y de las mucosas por falta de oxígeno en la sangre) y de hipoxia (falta de oxígeno en la sangre). En estos casos, debe interrumpirse la administración de óxido nitroso y administrar aire y oxígeno al paciente.

En caso de duda, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Óxido Nitroso Medicinal** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Frecuentes (> 1/100 a < 1/10):

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Poco frecuentes (> 1/1.000 a < 1/100):

Trastornos del sistema nervioso: parestesia

Trastornos psiquiátricos: euforia.

Desconocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema nervioso: mareos, mielopatía, neuropatía, incremento de la presión intracraneal, convulsiones generalizadas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia megaloblástica, pancitopenia (observada en circunstancias propensas (deficiencia de cobalamina, abuso de sustancias)), leucopenia/agranulocitosis (observadas después de exposiciones muy altas y prolongadas al tratamiento contra el tétanos en los años cincuenta).

Trastornos oculares: Insuficiencia visual grave (causada por la expansión de un gas intraocular).

Trastornos del oído y del laberinto: Dolor de oído, trastornos del oído medio, rotura del tímpano (en caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria (en el recién nacido, cuando se utiliza Óxido Nitroso durante el parto).

Trastornos metabólicos y nutricionales: deficiencia de vitamina B12.

Trastornos psiquiátricos: desorientación.

Específico de la analgesia:

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

Trastornos del sistema nervioso: sedación excesiva.

Trastornos psiquiátricos: agitación, ansiedad, alucinaciones, sueños.

Desconocidos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza

Notificación de sospecha de reacciones adversas.

La notificación de las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante. Permite seguir controlando el equilibrio beneficio / riesgo del medicamento. A los profesionales de la salud se les pide que reporten cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Óxido Nitroso Medicinal

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase en la etiqueta de lote. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Almacenamiento de botellas de gas en el local de almacenamiento:

- Las botellas deben ser almacenadas en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo y al abrigo de las heladas, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico y **cerrado con llave**.
- Las botellas vacías y las botellas llenas deben estar almacenadas por separado.
- Las botellas deben estar protegidas de los riesgos de choques y de caída, de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, de las intemperies y de las temperaturas superiores a 50 °C.
- En la entrega por parte del fabricante, las botellas deben estar provistas de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Las botellas vacías deben conservarse en posición vertical, con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de botellas de gas durante su utilización:

- Las botellas deben estar instaladas en un sitio acondicionado con material apropiado (con cinturones de fijación) para mantenerlas en posición vertical.

- Las botellas deben estar protegidas contra los riesgos de choques o de caída, de las fuentes de calor o de ignición y de las temperaturas superiores a 50 °C.
- A la espera de su utilización, las botellas deben mantenerse con la válvula cerrada y se debe evitar cualquier almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de botellas de gas:

- Las botellas deben ser transportadas en posición vertical y con material apropiado (tipo carro provisto de cadenas, de barreras o de anillas) para protegerlas de los riesgos de choques y de caída y para evitar, así, un riesgo de quemadura en caso de apertura de la válvula. También se debe prestar una atención particular a la fijación del manorreductor para evitar los riesgos de ruptura accidental.

NOTA: Cualquier robo o desvío de producto debe notificarse de forma inmediata a las autoridades, al fabricante y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Óxido Nitroso Medicinal

- El principio activo es óxido nitroso. Cada dosis contiene un 98% de óxido nitroso Medicinal.
- No contiene otros componentes (excipientes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Óxido nitroso Medicinal está acondicionado en botellas, disponibles en los tamaños siguientes:

Una botella B5 contiene 3,75 kg y aporta 2,03 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C

Una botella B10 contiene 7,5 kg y aporta 4,05 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C

Una botella B20 contiene 15,0 kg y aporta 8,10 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C

Una botella B43 contiene 32,25 kg y aporta 17,42 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C

Una botella B50 contiene 37,5 kg y aporta 20,25 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C

Titular de la autorización de comercialización:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 – Quai D`Orsay

75007 – París (FRANCIA)

Responsable de la fabricación:

Air Liquide Healthcare España, S.L.

Polígono Industrial El Sabinar, parcela 19

Epila, Zaragoza – España

Air Liquide Santé FRANCE

23 Rue d`Athènes Z.I. du Bois Briand, Nantes Cedex 03, 44336,

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

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

Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

El óxido nitroso está reservado para uso exclusivo hospitalario.

El ÓxidoNitroso Medicinal debe ser utilizado exclusivamente mezclado con Oxígeno Medicinal; la

concentración de oxígeno (FiO₂) nunca debe ser inferior al 21%.

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes instrucciones:

- La proyección de líquido provoca quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tener en cuenta que la presión del gas en la botella permanece constante (44 bar a 15 °C), cualquiera que sea el nivel de líquido residual, y no sea el reflejo de la cantidad restante. Cuando la botella ya no contiene gas, y solamente en ese momento, la presión cae rápidamente. Solamente el peso de la botella permite calcular su contenido durante la utilización.
- Ventilar, si es posible, el lugar de utilización.
- Comprobar el buen estado de los materiales antes de la utilización.
- Efectuar cualquier manipulación sobre recipientes de óxido nitroso llevando guantes limpios, adaptados a ese uso, y gafas de protección.
- No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
- No manipular una botella cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- Manipular las botellas llevando guantes limpios y calzado de seguridad.
- Sujetar las botellas con un medio apropiado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída.
- No forzar nunca la colocación de una botella en un soporte donde entra con dificultad.
- No levantar la botella por su válvula.
- Para las botellas: utilizar un racor específico al óxido nitroso.
- Utilizar un manorreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión, al menos, igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la botella.
- Utilizar conectores flexibles a las tomas murales provistas de conexiones específicas del óxido nitroso Medicinal.
- No utilizar un racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No forzar nunca la válvula para abrirla.
- Purgar el racor de salida de la botella antes de conectar el manorreductor para eliminar las posibles partículas de polvo.
- No situarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre del lado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y alejado de ésta. No exponer nunca al paciente al flujo gaseoso.
- Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso Medicinal, en particular utilizar juntas de conexión al manorreductor previstas para este gas. Comprobar el estado de las juntas.
- **No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.**

Importante:

- No introducir nunca este gas en un aparato que pueda ser sospechoso de contener cuerpos combustibles y, en particular, cuerpos grasos.
- No limpiar nunca con productos combustibles y, en particular, cuerpos grasos, los recipientes que contienen este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorantes, etc.), de disolvente (alcohol, gasolina, etc.) sobre el material ni en su proximidad.
- Cerrar la válvula de la botella tras su uso.
- No intentar arreglar una válvula defectuosa.
- No trasvasar gas de una botella a otra.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que presente un defecto de estanqueidad.
- Ventilar el local donde se encuentren los envases.
- No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad.
- En caso de apertura de la válvula con un caudal alto y formación de escarcha, no utilizar la botella y ponerse en contacto con el fabricante.
- Cuando la temperatura ambiente es baja, o en caso de consumo alto que provoca el enfriamiento de la botella, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse, debido a una presión insuficiente en la botella.

- Evitar utilizar las botellas de Óxido Nitroso Medicinal a una temperatura inferior a 0 °C para no provocar una caída de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las botellas vacías con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión por presencia de humedad.
- No utilizar nunca el Óxido Nitroso Medicinal para ensayos de estanqueidad, para la alimentación de utillaje neumático y para el soplado de tuberías.
- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nitroso se fija en 50 ppm para la exposición del personal.
- Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases expirados al exterior y evitando los lugares donde podrían acumularse. Es conveniente, antes de cualquier utilización, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva.

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