

Prospecto: información para el usuario

Óxido Nitroso Medicinal Líquido Gasmedi, 98,0%, gas criogénico medicinal Óxido Nitroso

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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Óxido Nitroso Medicinal y para qué se utiliza
2. Qué 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 Líquido pertenece al grupo de los anestésicos generales (sistema nervioso central) y es un gas para inhalación.

Este medicamento es exclusivamente de uso hospitalario.

El óxido nitroso líquido es un gas criogénico. Aunque se manipula en forma líquida, se administra siempre en forma gaseosa. El tratamiento con óxido nitroso 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 en quirófano o en paritorio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Óxido Nitroso Medicinal Líquido Gasmedi

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, si sufre enfisema globuloso severo (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 intraocular 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 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 cardiaca, si durante la administración de Óxido Nitroso se produce hipotensión (bajada de la presión arterial) o insuficiencia cardiaca (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 tenga 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 riesgo 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 Medicinal con otros medicamentos

Informe 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 del sistema nervioso central (anestésicos intravenosos o inhalados, tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, opiáceos, 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, lactancia y fertilidad

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

El Óxido Nitroso Medicinal se destina 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 debe

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, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Trastornos gastrointestinales: Nauseas, vómitos.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ 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.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Óxido Nitroso Medicinal Líquido Gasmedi

Mantenga Óxido Nitroso Medicinal Líquido fuera de la vista y del alcance de los niños

No precisa condiciones especiales de conservación.

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

- Utilizar sólo en áreas bien ventiladas.
- Utilizar la maquinaria necesaria para mover los recipientes.
- No calentar los recipientes de ninguna forma para aumentar la tasa de llenado. Utilizar una válvula de control o trampa en la línea de descarga para evitar flujo de retorno al recipiente.
- Proteger los recipientes de cualquier daño físico.
- Almacenar en áreas frescas, bien ventiladas y secas construidas con materiales no combustibles y alejadas de áreas de mucho tráfico y salidas de emergencia.
- No permitir que la temperatura en la zona de almacenamiento exceda los 50°C.
- A la entrega por parte del fabricante, los recipientes deben estar provistos del sistema de garantía de inviolabilidad intacto.

Caducidad

No utilice Óxido Nitroso Medicinal Líquido Gasmedi después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de lote. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Óxido Nitroso Medicinal Líquido Gasmedi

El principio activo de Óxido Nitroso Medicinal Líquido Gasmedi es el óxido nitroso medicinal. La concentración es mayor del 98,0% v/v en fase líquida.
No contiene otros excipientes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GRUPO GASMEDI S.L.U.
C/ Orense 34 – 3º
28020 – Madrid
España

Responsable de la fabricación:

AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U.
Pol. Ind. El Sabinar parcela 19,
50290, Épila (Zaragoza)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso/manipulación

Los recipientes de óxido nitroso medicinal están reservados exclusivamente al uso terapéutico.

El óxido nitroso medicinal ha de utilizarse exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la FiO₂ no debe ser nunca inferior al 21%.

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

1. La proyección de líquido provoca graves quemaduras de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
2. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
3. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
4. Efectuar cualquier manipulación de óxido nitroso medicinal con guantes limpios adaptados a ese uso y gafas de protección.
5. No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
6. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajen entre sí.
7. Abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
8. No forzar nunca la llave para abrirla, ni abrirla del todo.
9. Comprobar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso medicinal.
10. No fumar.
11. No acercar una llama.
12. No engrasar.
13. En particular, no introducir nunca este gas en un aparato del que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial, si son de naturaleza grasa.

14. No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas.
15. No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas...) sobre el rostro de los pacientes.
16. No utilizar aerosoles (laca, desodorante...), ni disolventes (alcohol, perfumes) sobre el material o cerca de él.
17. No intentar reparar una llave defectuosa.
18. En caso de fuga, cerrar la llave o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad. Ventilar muy bien el local y evacuarlo. No utilizar nunca un recipiente que presente un fallo de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
19. No utilizar nunca el óxido nítrico medicinal para pruebas de estanqueidad, para la alimentación de herramientas neumáticas y para el soplado de tuberías.
20. El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nítrico se establece en 25 ppm para la exposición del personal.
21. Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases expirados al exterior y evitando los lugares en los que pudieran acumularse. Antes de su uso, conviene cerciorarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva