

Prospecto: información para el usuario

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases, 98%, gas licuado medicinal en recipiente criogénico fijo

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 o farmacéutico o enfermero.
- 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 o 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 Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases
3. Cómo usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases y para qué se utiliza

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos generales.

Este medicamento está indicado como:

- 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 el bloque operatorio o en sala de parto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

No use Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

Si necesita ventilación con oxígeno puro

En pacientes con inyección intraocular de gas (p. ej: SF₆, C₃F₈, C₂F₆)

Si padece un derrame aéreo no drenado, en especial intracraneal o neumotórax (aire en cavidad pleural), enfisema vesicular (obstrucción bronquial).

No debe administrarse durante un periodo superior a 24 horas

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Protóxido de Nitrógeno

Medicinal Nippon Gases

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca y en pacientes que hayan sufrido cirugía de los senos y del oído interno.

Otros medicamentos y Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases :

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El protóxido de nitrógeno medicinal potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiacepinas, morfínicos, halogenados).

La utilización combinada de protóxido de nitrógeno medicinal y metotrexato aumenta los efectos secundarios de este fármaco citotóxico.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

Durante el embarazo se recomienda no superar una concentración del 50% de protóxido de nitrógeno medicinal en la mezcla inhalada.

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar maquinaria en el plazo de las 24 horas siguientes a una anestesia en la que se haya utilizado protóxido de nitrógeno medicinal.

3. Cómo usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El médico determinará la dosis correcta de protóxido de nitrógeno y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Si estima que la acción de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases del que debe:

En el caso de sobredosis existe riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración protóxido de nitrógeno medicinal debe interrumpirse, debiendo ventilarse al paciente (aire u oxígeno).

Si está preocupado por si ha recibido demasiado Protóxido de Nitrógeno hable con su médico o con otro profesional sanitario inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Avisar al médico, tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

-Nauseas y vómitos

-Aumento de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo

-Trastornos hematológicos severos: anemia megaloblástica, leucopenia, agranulocitosis, en periodos de administración superiores a 24 horas.

-Efectos euforizantes

-Efectos sobre el sistema nervioso central: mieloneuropatías, neuropatías y otras reacciones adversas neurológicas debidas al déficit de vitamina B12, convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida.

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: 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 Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

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

Deben seguirse todas las normas relativas a la instalación y manipulación de recipientes a presión.

En general debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Instalar y conservar el recipiente en lugar bien ventilado.
- Conservar alejado de material combustible.
- Separar del recipiente de almacenamiento otros de gases inflamables o de otros materiales combustibles.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluso de descarga estática.
- Mantener limpia la zona del almacenamiento.
- Mantener los recipientes por debajo de 50°C.
- Mantenga siempre el recipiente en posición vertical.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

El principio activo es Óxido nitroso medicinal y su concentración es mayor del 98% en volumen. No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los recipientes criogénicos fijos son tanques criogénicos de acero inoxidable de diversas capacidades. Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica aproximada en litros y el contenido en kg de producto y m³ de gas que aportan sobre una presión de 1 bar a 15°C:

Recipiente criogénico fijo de 2200 litros aporta 1454 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 3000 litros aporta 1983 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 3300 litros aporta 2181 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 6100 litros aporta 4032 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 11000 litros aporta 7271 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 13400 litros aporta 8857 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 17000 litros aporta 11237 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 20000 litros aporta 13220 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 28000 litros aporta 18508 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 32000 litros aporta 21152 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 37000 litros aporta 24457 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 41000 litros aporta 27101 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 50000 litros aporta 33050 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C
Recipiente criogénico fijo de 60000 litros aporta 39660 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.
Broeckstraat 70 B
1860 Meise (Bélgica)

Ó

SE DE CARBUROS METÁLICOS S.A.
C/ Aragón 300
08009 Barcelona
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2019

La información detallada 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 únicamente a profesionales del sector sanitario.

Seguir las instrucciones de funcionamiento y uso específicas que se entregan con la instalación del equipo.

En caso de anomalías llamar al servicio técnico del centro de distribución indicando la anomalía detectada.

- No fumar cuando se manipule el producto, ni encender fuego.
- No usar grasas ni aceites.
- No permitir el retroceso de sustancias hacia el interior del recipiente.
- Debe prevenirse la entrada de agua al interior del recipiente.
- Utilizar únicamente equipo específicamente aprobado para este producto y para la presión y temperatura de utilización.
- Abrir las válvulas lentamente y cerrarlas cuando no se utilice el producto.

- En forma líquida o gas frío se debe manipular con materiales adecuados para evitar quemaduras por congelación si se entra en contacto con la piel.

Para el caso específico del protóxido de nitrógeno a baja temperatura, se deben considerar también unas particularidades adicionales del producto que se tienen que tener en cuenta como precauciones para su uso y manipulación:

- El protóxido de nitrógeno es un gas más pesado que el aire, que puede acumularse en puntos bajos tras la vaporización del líquido y volver la atmósfera peligrosa.
- El protóxido de nitrógeno a baja presión, en la que se almacena en depósitos criogénicos se encuentra a baja temperatura (en torno a -20°C a 18 bar) pudiendo provocar quemaduras por congelación si entra en contacto con la piel ante salpicaduras o manipulación del líquido sin los equipos de protección adecuados.
- La expansión del protóxido de nitrógeno líquido por calentamiento es más de 600 veces su volumen de líquido y por tanto se deben tener las precauciones propias de sobrepresiones en volúmenes cerrados (equipos e instalaciones) y la atmósfera de los recintos.

Los recipientes de protóxido de nitrógeno medicinal están reservados exclusivamente al uso terapéutico.

El protóxido de nitrógeno medicinal debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con oxígeno medicinal.

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

- No introducir nunca este gas en un aparato que se sospeche pueda contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa,
- No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni los grifos, las juntas, las guarniciones, los dispositivos de cierre y las válvulas,
- No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes,
- No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, perfume, etc.) sobre el material o cerca de él.
- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- Para la manipulación de los recipientes criogénicos, se deben utilizar los equipos de protección indicados (gafas o viseras, guantes limpios destinados a ese uso, adecuación de la indumentaria, etc.) y seguir las instrucciones y precauciones descritas para la operación.
- Utilizar conexiones o elementos flexibles de conexión específicos para el protóxido de nitrógeno.
- Utilizar únicamente equipos específicamente aprobados para este producto y para la presión y temperatura de utilización.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en cada zona de circuito en donde puedan quedar restos de protóxido de nitrógeno líquido entre dos válvulas.
- No tocar nunca las partes frías o heladas del material.
- No forzar nunca ninguna parte del recipiente criogénico ni intentar reparar válvulas defectuosas, en caso de tener problemas ponerse en contacto con el suministrador.
- En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.

En caso de quemadura criogénica, enjuagar abundantemente con agua.