

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE, 98,0% gas criogénico medicinal en recipiente criogénico móvil

Óxido Nitroso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 LINDE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE.
3. Cómo utilizar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE y para qué se utiliza

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

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

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 el quirófano o en la sala de parto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE

El Óxido Nitroso es un comburente, permite y acelera la combustión.

No use Óxido Nitroso Medicinal Linde:

La inhalación de óxido nitroso, puede provocar burbujas de gas y los gases alojados en cavidades del cuerpo pueden expandirse debido a un aumento de la difusión de óxido nitroso. Por lo tanto, no use óxido nitroso:

- Si necesita una ventilación con Oxígeno puro.
- En pacientes con inyección intraocular de gas (p. ej. SF₆ o C₃F₈).
- Si padece neumotórax (aire en cavidad pleural), enfisema (obstrucción bronquial), o tiene aire en el pericardio (membrana que envuelve el corazón) debido a una lesión o enfermedad, e.j. debido al tabaco, aire o burbujas de gas en cuerpo.
- No lo utilice durante más de 24 horas seguidas.
- Si ha estado recientemente realizando actividades de buceo y pudiera tener riesgo de mareo por descompresión.
- Si recientemente se le ha realizado un bypass cardiopulmonar.

- Si padece distensión gaseosa abdominal
- Si padece insuficiencia cardíaca severa (e.j. después de cirugía cardíaca), dado que el óxido nitroso podría aumentar la alteración de la función cardíaca.
- Si presenta signos persistentes de confusión, función cognitiva alterada u otros signos que pudieran estar relacionados con un aumento de la presión intra-craneal, dado que el óxido nitroso podría incrementar la presión intracraneal.
- Si tiene un nivel de conciencia o capacidad para colaborar y seguir instrucciones disminuida, dado que el óxido nitroso podría disminuir los reflejos protectores.
- Si tiene diagnosticada una deficiencia de ácido fólico o vitamina B12, no tratada o tiene alteraciones genéticas del sistema enzimático relacionado con el metabolismo de las vitaminas, dado que el uso de óxido nitroso podría aumentar dicha deficiencia.

Tenga especial cuidado con Óxido Nitroso Medicinal Linde:

Informe también a su médico si tiene o presenta cualquiera de los siguientes síntomas/signos:

- Si padece íleo (obstrucción intestinal) o insuficiencia cardíaca.
- Si sufre deficiencia de vitamina B12.
- Molestias en el oído, como inflamación de oído, dado que el óxido nitroso podría aumentar la presión del oído medio.
- Si sufre o ha sufrido abuso a la medicación/fármaco porque existe un alto riesgo de generar dependencia al óxido nitroso si usted lo toma de forma repetida. Su médico decidirá cuando el Óxido Nitroso Medicinal Linde es posible en su caso.

El uso prolongado o repetido de óxido nitroso puede aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B12 lo que puede desencadenar daños en la médula ósea o sistema nervioso. Su médico puede requerir análisis de sangre antes y después del tratamiento. Su médico puede requerir análisis de sangre antes y después del tratamiento con el objeto de evaluar las consecuencias de una posible deficiencia de vitamina B12.

Uso de Óxido Nitroso Medicinal Líquido con otros medicamentos

El Óxido Nitroso Medicinal Líquido Linde potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, alogenados), por lo que hay que disminuir la posología de éstos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando otros medicamentos que afecten al cerebro o a las funciones del cerebro, por ej. benzodiazepinas (tranquilizantes) o morfina, debe informar a su médico. El óxido nitroso puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Óxido nitroso, tomado conjuntamente con otros calmantes o medicamentos que afecten al sistema nervioso central, aumenta el riesgo de efectos secundarios.

También debe informar a su doctor si está tomando medicamentos con metotrexato (por ej. para la artritis reumatoide), el óxido nitroso aumenta los efectos secundarios de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Durante el embarazo, se recomienda no sobrepasar una concentración de 50% de Óxido Nitroso en la mezcla inhalada.

- Anestesia obstétrica:

Debido al traspaso rápido de la barrera feto-placentaria, se recomienda interrumpir la administración de Óxido Nitroso Medicinal Linde si el plazo de tiempo entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sobrepasa los 20 minutos. Evitar el uso de Óxido Nitroso Medicinal Linde en caso de sufrimiento fetal.

- Analgesia obstétrica:

La utilización del Óxido Nitroso Medicinal Linde en esta indicación sólo puede ser realizada si se dispone de un caudalímetro de seguridad que impida la administración del Óxido Nitroso a una concentración superior al 50%.

Lactancia

Consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar máquinas durante las 24 horas posteriores a una anestesia con Óxido Nitroso.

3. Cómo CÓMO UTILIZAR ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE

El médico determinará la dosis correcta de Óxido Nitroso y se le administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de Oxígeno.

Durante el tratamiento con óxido nitroso usted y la administración de este medicamento deben ser monitorizados para asegurar que el óxido nitroso es administrado de forma segura. Después de completar la administración usted deberá ser monitorizado por personal sanitario hasta que se haya recuperado.

El óxido nitroso se administra normalmente en una mezcla de gas que contiene al menos un 21 % de oxígeno para evitar el riesgo de hipoxia (deficiencia en oxígeno). El óxido nitroso se emplea normalmente a dosis comprendidas entre el 50 y el 70 % del volumen de gas inhalado.

Si usa más ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE del que debiera

Existe el riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE debe ser interrumpida y el paciente ventilado (aire u Oxígeno).

.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas frecuentes (al menos 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas y vómitos.
- Mareo, ligero dolor de cabeza, euforia.
- Sensación de intoxicación.

Reacciones adversas poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000, pero menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Sensación de presión en el oído medio.
- Hinchazón, incremento del aire de los intestinos.

Reacciones adversas raras (al menos 1 de cada 10000, pero menos de 1 de cada 1000)

- Efectos sobre la función nerviosa, sensación de entumecimiento o de disminución de fuerza o debilidad, normalmente en las piernas.

Reacciones adversas muy raras (al menos 1 de cada 10.000 personas lo sufren):

-Paraparesia

Reacciones adversas de frecuencia desconocida (no pueden estimarse con los datos disponibles):

- Efectos sobre la función nerviosa, sensaciones de adormecimiento y debilidad, generalmente en las piernas.

- Trastornos de la médula ósea y de las funciones nerviosas, tales como: Anemia megaloblástica (aumento del tamaño de los glóbulos rojos de la sangre), leucopenia (reducción del número de glóbulos blancos en la sangre), polineuropatía (afectaciones del sistema nervioso periférico) , mielopatía (trastornos de la médula ósea), dolor de cabeza

- Convulsiones generalizadas.

- También se puede experimentar trastornos psiquiátricos, tales como psicosis, confusión, ansiedad, adicción.

- Depresión respiratoria

Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE

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

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión. En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Transporte y almacenamiento de recipientes criogénicos móviles de volúmenes comprendidos entre 7260 litros y 20.000 litros:

En el transporte y almacenamiento de estos recipientes se debe tener en cuenta las precauciones de seguridad relativas al transporte de sustancias peligrosas. Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.

Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que sabe qué hacer en caso de un accidente o de una emergencia.

Almacenamiento de los recipientes criogénicos móviles de 600 litros:

Los contenedores de líquido deben almacenarse secos y limpios en un lugar cubierto, protegido de los agentes atmosféricos y del viento, y dedicado al almacenamiento de gases medicinales.

Asimismo, deben protegerse de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas iguales o superiores a 50°C y también de los materiales combustibles.

Deberán tomarse las precauciones oportunas para evitar choques, golpes o caídas.

Los recipientes vacíos y llenos deben almacenarse por separado.

Transporte de los recipientes:

Los recipientes deben transportarse con ayuda de material adecuado para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas.

Durante el transporte en vehículos, los recipientes deben estar bien sujetos. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Caducidad:

No utilice ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 LINDE:**

- El principio activo es: Óxido Nitroso (N₂O) en una concentración mayor del 98,0% (v/v).
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase:

El Óxido Nitroso acondicionado en recipientes criogénicos es un líquido a temperatura criogénica.

- Recipiente criogénico móvil de gran tamaño: la capacidad oscila entre 7260 y 20000 litros aprox.
- Recipiente criogénico móvil: 600 litros vertical, 600 litros horizontal.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

Camino de Liria, s/n, 46530 Puzol, Valencia, España.

Teléfono: 93.476.74.00 y 902.426.462

Responsable de la fabricación:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

P.I. Can Pí de Vilaroch. Avd. Antonio Gaudí, 151. Rubí-08191 Barcelona, España.

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.

P.I. Bañuelos. Ctra. Alcalá-Daganzo, km 3,8. C/ Haití 1, Alcalá de Henares - 28806. (Madrid), España.

Fecha de la última revisión de éste prospecto: Enero 2020.

La información detallada y actualizada de éste medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

El ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE está reservado para uso exclusivo hospitalario.

El ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el Oxígeno Medicinal, la concentración de Oxígeno (FiO₂) nunca debe ser inferior al 21%. La exposición o administración repetida a óxido nitroso puede dar lugar a adicción. Los profesionales sanitarios deben tener precaución con la exposición ocupacional al óxido nitroso.

No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.

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

- Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
- Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
- Utilizar gafas de protección y guantes limpios al manipular el recipiente.
- No tocar las partes frías o con escarcha.

- En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.
- Si la ropa se satura de Óxido Nitroso, alejarse de la fuente de Óxido Nitroso y de los lugares que presenten riesgo de inflamación, y desprenderse de dicha ropa.
- Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes criogénicos.
- No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio.
- Utilizar racores específicos para el Óxido Nitroso.
- No utilizar racores intermedios que permitan conectar dos dispositivos que no encajan.
- No someter el flexible a un radio de curvatura demasiado pequeño. No dejar el flexible en el suelo.
- Prever dispositivos de seguridad contra las sobrepresiones en los circuitos de Óxido Nitroso en los que exista riesgo de acumularse líquido entre dos válvulas.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que tenga un defecto de estanqueidad y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.

IMPORTANTE:

- No introducir nunca este líquido 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 líquido, las válvulas, las juntas, los 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 del recipiente tras su uso.
- No intentar arreglar una válvula defectuosa.
- No trasvasar líquido de un recipiente a otro.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que presente un defecto de estanqueidad.
- No utilizar nunca un recipiente que presente un defecto de estanqueidad.
- En caso de apertura de la válvula con un caudal alto y formación de escarcha, no utilizar el recipiente y ponerse en contacto con el fabricante.
- Conservar los recipientes vacíos con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión por presencia de humedad.
- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al Óxido Nitroso se fija en 25 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.