

Prospecto: Información para el usuario

Protóxido de nitrógeno medicinal Carburos Metálicos, 98,0%, gas licuado medicinal, en balas de gas
Óxido nitroso

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

- Conserve éste 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 Protóxido de nitrógeno medicinal y para qué se utiliza
2. Antes de iniciar el tratamiento con Protóxido de nitrógeno medicinal
3. Cómo utilizar Protóxido de nitrógeno medicinal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Protóxido de nitrógeno medicinal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Protóxido de nitrógeno medicinal y para qué se utiliza

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos es un gas para inhalación.

¿Para qué se utiliza?

El tratamiento con óxido nitroso está indicado en los siguientes casos:

- Adyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación.
- Adyuvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de parto.

2. Que necesita saber antes de iniciar el tratamiento con Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos

No use Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos

- Si necesita ventilación con oxígeno puro.
- Si padece derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso.
- No lo utilice durante más de 24 horas seguidas.

Advertencias y Precauciones

- Si padece insuficiencia cardíaca, vigile que no tiene una bajada de la tensión arterial.
- Si va a ser intervenido quirúrgicamente del oído y zonas aéreas adyacentes.

Uso de Protóxido de Nitrógeno Medicinal con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El óxido nitroso potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), por lo que hay que disminuir la posología de éstos.

Embarazo y lactancia y fertilidad

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 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 en caso de sufrimiento fetal.

Analgesia obstétrica:

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

Lactancia

Consulte con su médico antes de usar el 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 utilizar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos

Las balas de gas de óxido nitroso medicinal se destinan a uso exclusivamente hospitalario.

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

El médico determinará la dosis necesaria de óxido nitroso y se le administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Si Vd. utiliza más Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos del que debiera:

En caso de sobredosificación, existe el riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración de óxido nitroso Medicinal debe ser interrumpida y el paciente ventilado (aire y oxígeno).

4. Posibles efectos adversos

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

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Desconocida: no puede ser estimado a partir de los datos disponibles

Muy frecuentes

- Náuseas y vómitos.
- Hipoxia, durante varios minutos después de la finalización de la administración de óxido nitroso

Frecuentes

- Trastornos del oído medio
- Aumento temporal de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas.
- Hipertensión ocular

Poco frecuentes

- Alucinaciones (Pueden producirse efectos psicodislépticos en ausencia de combinación con otro anestésico)

Raras

- Paraparesia

Muy raras

- Se han descrito trastornos hematológicos severos (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) para tratamientos de duración superior a 24 horas.
- Arritmia, Insuficiencia cardíaca
- Epilepsia, presión intracraneal aumentada
- Desorden psicótico, estado de confusión, ansiedad, estado de ánimo eufórico

- Neumotórax
- Hipotensión

Desconocida

- Mielopatía, degeneración subaguda combinada del cordón espinal, polineuropatía, convulsiones generalizadas
- Adicción

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Carburos Metálicos

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

Almacenamiento de las balas de gas dentro del almacén:

- Las balas de gas llenas siempre deben mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.
- No utilizar **Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos** después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, después de CAD.
- Las balas de gas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegidas de la intemperie, al abrigo de heladas, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico y cerrado con llave.
- Las balas de gas vacías y las balas de gas llenas deben estar almacenadas por separado.
- Las balas de gas 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 balas de gas deben estar provistas de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Las balas de gas vacías deben conservarse en posición vertical con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las balas de gas durante su utilización:

- Las balas de gas deben estar instaladas en un sitio acondicionado con material apropiado (con cinturones de fijación) para mantenerlas en posición vertical.
- Las balas de gas 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 balas de gas deben mantenerse con la válvula cerrada y se debe evitar cualquier almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de las balas de gas:

- Las balas de gas 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carbueros Metálicos

El principio activo es el óxido nitroso. La concentración es mayor del 98,0% v/v.

No contiene otros excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carbueros Metálicos se presenta en forma de balas de gas presurizadas. Las balas de gas pueden ser de acero o aluminio de los siguientes volúmenes: 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 7 L, 10 L, 13 L, 15 L, 20 L, 25 L, 30 L, 40 L, 50 L en litros. No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Avda de la Fama 1

08940 Cornellà de Llobregat

España

Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2021

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.gob.es>

.....

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El óxido nitroso está reservado para uso exclusivo médico.

El óxido nitroso medicinal debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la concentración de oxígeno (F_{iO_2}) nunca debe ser inferior al 21%.

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes consignas:

- Mantener siempre la bala de gas en posición vertical, para evitar el riesgo de proyección de líquido, que provocaría quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tomar en consideración que la presión del gas en la bala permanece constante (50 bar a 15 °C), cualquiera que sea el nivel de líquido residual, y no sea el reflejo de la cantidad restante. Cuando la bala ya no contiene gas, y solamente en ese momento, la presión cae rápidamente. Solamente el peso de la bala de gas permite estimar su contenido durante su 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 sin nada de grasa y gafas de protección.
- No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.

- No manipular una bala de gas cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- Manipular las balas de gas llevando calzado de seguridad cuando se requiera.
- Sujetar las balas de gas con un medio apropiado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída.
- No forzar nunca la colocación de una bala de gas en un soporte donde entra con dificultad
- No levantar la bala de gas por su válvula.
- Utilizar un racor específico al óxido nitroso.
- Utilizar un manoreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión al menos igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la bala de gas.
- Utilizar flexibles de conexión a las tomas murales provistas de conexiones específicas del óxido nitroso medicinal.
- No utilizar racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No forzar nunca la válvula para abrirla. No abrirla tampoco nunca a tope.
- Purgar el racor de salida de la bala de gas antes de conectar el manoreductor para eliminar las posibles partículas de polvo.
- No situarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre del lado opuesto al manoreductor, detrás de la bala de gas 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 manoreductor 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 bala de gas tras su uso.
- No intentar arreglar una válvula defectuosa.
- No trasvasar gas de una bala 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 bala de gas que presente un defecto de estanqueidad.
- En caso de apertura de la válvula con un caudal alto y formación de escarcha, no utilizar la bala de gas 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 bala de gas, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse debido a una presión insuficiente en la bala de gas.

- Evitar utilizar las balas de gas 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 balas de gas 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 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.