

Prospecto: información para el usuario

Actynox 50%/50% gas comprimido medicinal Óxido nitroso/oxígeno

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Actynox y para qué se utiliza

Actynox contiene una mezcla preparada de óxido nitroso (N_2O) y oxígeno (O_2), un 50% de cada uno, y se debe utilizar respirando la mezcla de gases.

Actynox puede utilizarse en adultos y niños mayores de 1 mes. No se han establecido la seguridad y la eficacia de Actynox en niños menores de 1 mes.

Los efectos de Actynox

El óxido nitroso constituye el 50% de la mezcla de gases. El óxido nitroso tiene un efecto analgésico, reduce la sensación de dolor y eleva el umbral del dolor. El óxido nitroso tiene también un efecto relajante y ligeramente calmante. Estos efectos se producen por la acción del óxido nitroso sobre las sustancias que envían las señales en su sistema nervioso.

El efecto de Actynox es inferior en niños menores de tres años.

La concentración de oxígeno del 50%, alrededor del doble de la que hay en el aire del ambiente, garantiza un contenido de oxígeno seguro en el gas inspirado.

Qué es Actynox y para qué se utiliza

Actynox debe usarse cuando se desean efectos analgésicos de rápido inicio y resolución cuando el dolor tratado es de intensidad de leve a moderada y de duración limitada. Actynox produce efectos analgésicos después de unas pocas aspiraciones y los efectos analgésicos remiten al cabo de unos minutos después de suspender su uso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actynox

No use Actynox:

Antes de usar Actynox debería informar a su médico si tiene alguno de los siguientes signos/síntomas:

- **Cavidades con gas o burbujas de gas:** Si como resultado de una enfermedad, o por cualquier otra razón, se puede sospechar que haya aire en el tórax fuera de los pulmones, o burbujas de gas en la sangre, o en cualquier otro órgano. Por ejemplo, si ha buceado con equipo de buceo y puede tener burbujas de gas en la sangre, o si se le ha tratado con una inyección de gas en el ojo, por ejemplo, para un desprendimiento de retina o similar. Estas burbujas de gas pueden expandirse y, por lo tanto, causar daños.
- **Enfermedad cardíaca:** Si usted tiene insuficiencia cardíaca o un deterioro grave de la función cardíaca, ya que el efecto leve de relajación del óxido nitroso sobre el músculo cardíaco puede deteriorar más la función cardíaca.
- **Lesión en el sistema nervioso central:** Si usted tiene mayor presión en el cerebro, por ejemplo, como resultado de un tumor o una hemorragia cerebral, ya que el óxido nitroso puede aumentar más la presión en el cerebro con un posible riesgo de daños.
- **Deficiencia de vitaminas:** Si se le ha *diagnosticado* una deficiencia de vitamina B₁₂ o una deficiencia de ácido fólico, pero no ha recibido tratamiento por ello, ya que el uso del óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B₁₂ y ácido fólico.
- **Íleo:** Si tiene malestar abdominal grave: síntomas que pueden indicar íleo, entonces Actynox puede aumentar aún más la dilatación del intestino.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Actynox:

Si necesita usar Actynox durante más de 6 horas seguidas, el profesional sanitario realizará análisis de sangre de rutina para garantizar que Actynox no haya afectado su recuento sanguíneo o la manera en que su cuerpo utiliza la vitamina B₁₂.

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

- **Molestias en el oído:** por ejemplo, inflamación en el oído, ya que Actynox puede aumentar la presión en el oído medio.
- **Deficiencia de vitaminas:** si *sospecha* que presenta una deficiencia de vitamina B₁₂ o una deficiencia de ácido fólico, ya que el uso del óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B₁₂ y de ácido fólico.
- La tasa de éxito es inferior en niños menores de 3 años.

Su médico decidirá si Actynox es apto para su uso.

Uso de Actynox con otros medicamentos

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

Si está tomando otros medicamentos que afectan al cerebro o a la función cerebral, por ejemplo, benzodiazepinas (tranquilizantes) o medicamentos similares a la morfina, debe informar de ello a su médico. Actynox puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Actynox en combinación con otros sedantes, u otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central, aumenta el riesgo de efectos adversos.

También debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contienen metotrexato (p. ej., para la artritis reumatoide), bleomicina (para tratar el cáncer), furadantina o antibióticos similares (para tratar infecciones) o amiodarona (para tratar enfermedades cardíacas). Actynox aumenta los efectos adversos de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se puede utilizar Actynox durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Después de la administración a corto plazo de Actynox, no es necesario interrumpir 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si ha recibido Actynox, sin ningún otro fármaco analgésico/sedante, por razones de seguridad, debe evitar conducir, usar máquinas o llevar a cabo tareas complicadas hasta que esté plenamente recuperado (como mínimo 30 minutos).

Asegúrese de que su profesional sanitario le informe de si es seguro que conduzca.

3. Cómo usar Actynox

Actynox siempre se administrará en presencia de personal familiarizado con esta forma de medicamento. Este garantizará que su suministro de Actynox es adecuado para su uso y que el equipo se ha instalado correctamente. Mientras esté utilizando Actynox, se le supervisará para garantizar que se administra de forma segura. Después de finalizar el tratamiento con Actynox, deberá estar controlado por personal competente hasta que se haya recuperado.

Utilice siempre este medicamento exactamente tal como su médico le ha indicado.

El médico debe explicarle cómo utilizar Actynox, cómo funciona Actynox, y qué efectos se derivan de su uso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Normalmente Actynox se inhala mediante una mascarilla facial unida a una válvula especial, lo que significa que usted tiene un pleno control del flujo de gas mediante su propia respiración. La válvula solo está abierta durante la inspiración. Actynox se puede administrar también con una mascarilla nasal.

Independientemente de la mascarilla que utilice, deberá respirar con normalidad mediante respiraciones normales con la mascarilla.

Después de finalizar el tratamiento con Actynox, deberá descansar y recuperarse hasta que note que se ha recuperado mentalmente.

Precauciones de seguridad

- Está terminantemente prohibido fumar y la exposición a llamas en las habitaciones donde se realice el tratamiento con Actynox.
- Actynox está previsto solo para uso medicinal.

Si utiliza más Actynox del que debiera

Es muy poco probable que reciba un exceso de gas, ya que usted regula el suministro de gas y la mezcla de gases es fija (contiene un 50% de óxido nitroso y un 50% de oxígeno).

Si respira más deprisa de lo normal y, por tanto, recibe así más óxido nitroso que con la respiración normal, puede que se sienta claramente cansado y note que ha desconectado hasta cierto punto de su entorno. En tal caso, debe informar de inmediato al personal médico e interrumpir la administración.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (afectan de 1 a 10 usuarios de cada 100):

Vértigo, mareo leve, euforia, náuseas y vómitos.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 usuarios de cada 1.000):

Fatiga grave. Sensación de presión en el oído medio, si utiliza Actynox durante un período prolongado. Esto se debe a que Actynox aumenta la presión en el oído medio.

Hinchazón abdominal, debido a que Actynox aumenta lentamente el volumen de gas en los intestinos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en la médula ósea, que pueden producir anemia.

Efectos en la función nerviosa, sensaciones de entumecimiento y debilidad, normalmente en las piernas.

Esto se debe a que el óxido nitroso afecta al metabolismo de la vitamina B₁₂ y del folato, y por tanto inhibe una enzima: la metionina sintetasa.

Depresión respiratoria. También puede experimentar dolor de cabeza. Efectos psiquiátricos, como psicosis, confusión, ansiedad, 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 Actynox

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

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

Conservar a temperatura entre 0 °C y 50 °C. No congelar.

Si se sospecha que Actynox se ha guardado en condiciones demasiado frías, las balas deben conservarse en posición horizontal a una temperatura por encima de + 10 °C durante al menos 48 horas antes de su uso.

Mantener alejado de material combustible.

El contacto con material combustible puede provocar fuego.

No fumar ni encender una llama cerca de Actynox.

No exponer a calor fuerte.

Si hay riesgo de incendio, mover la bala a un lugar seguro.

Mantener la bala limpia, seca y sin aceite y grasa.

Mantener la bala en un lugar de conservación cerrado y reservado para los gases medicinales.

Los distintos tipos de gas deben separarse unos de otros. Las balas de gas vacías y llenas deben conservarse por separado.

Conservar y transportar con las válvulas cerradas.

Se debe asegurar que no se golpea ni se deja caer la bala.

Inhalar vapor puede causar somnolencia y mareos.

6. Contenido del envase e información adicional

QUÉ CONTIENE ACTYNOX

- Los principios activos son:
óxido nitroso 50% (v/v) = gas hilarante medicinal (término químico: N₂O) y oxígeno 50% (v/v) = oxígeno medicinal (término químico: O₂)
- Actynox no contiene otros principios activos.

ASPECTO DE ACTYNOX Y CONTENIDO DEL ENVASE

Actynox es un gas incoloro, inodoro sin sabor, que se suministra en una bala de gas con una válvula para controlar el flujo de gas. La bala puede estar hecha de acero o aluminio. Forma de dosificación farmacéutica: gas medicinal comprimido

La ojiva de la bala de gas está marcada de blanco y azul (oxígeno/óxido nitroso). El cuerpo de la bala de gas es blanco (gas medicinal).

Tamaños de envase en litros (185bar): 2L, 5L, 10L, 15L y 50L

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

S.E. Carburos Metálicos, S.A.

Avda de la Fama, 1

08940 – Cornellà de

Llobregat

España

Fabricante

Laboratoires SOL France ZI
les Bethunes
Rue du Compas
BP 79527 – Saint-Ouen-l’Aumône 95060
Cergy-Pontoise
Francia

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Países Bajos: Actynox, 50%/50% v/v medicinal gas, samengeperst

Bélgica: Actynox, 50%/50% v/v, medicinal gas, samengeperst

Portugal: Actynox, 50%/50% v/v

España: Actynox, 50%/50% v/v, gas comprimido medicinal

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: AGOSTO 2016.

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES DEL SECTOR

SANITARIO:

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse según las guías locales.

Actynox se debe utilizar solo en áreas que estén bien ventiladas y donde haya equipo especial para extraer el exceso de gas. Si se usa un sistema extractor y se asegura buena ventilación, se evitan altas concentraciones atmosféricas de gas hilarante en el aire ambiente. Las altas concentraciones de gas hilarante en el aire pueden causar efectos adversos sobre la salud del personal y personas cercanas. Existen directrices nacionales para la concentración de gas hilarante que no se debe superar en el aire ambiente, los denominados "valores límite higiénicos", a menudo expresados según la TWA (media ponderada en el tiempo), el valor medio de un día laborable y el valor medio STEL (límite de exposición a corto plazo) durante una exposición más corta.

Estos valores no deben superarse para garantizar que el personal no está expuesto a riesgos.

- La válvula se debe abrir despacio y con cuidado.
- Cierre el equipo en caso de incendio, o si no se está utilizando.
- Durante su uso, la bala debe estar fijada en un soporte adecuado.
- Se debería considerar sustituir la bala de gas cuando la presión en la bala haya caído hasta el punto en que el indicador de la válvula se encuentre en el campo amarillo.
- Cuando quede una pequeña cantidad de gas en la bala, la válvula debe cerrarse.
Es importante dejar un poco de presión en la bala para evitar la entrada de contaminantes.
- Tras su uso, la válvula de la bala debe cerrarse manualmente hasta que quede apretada.
Despresurice el regulador o la conexión.

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](http://www.aemps.gob.es)