

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Nodolox y para qué se utiliza

Nodolox 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.

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

Los efectos de Nodolox

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 este medicamento es inferior en los 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 Nodolox y para qué se utiliza

Nodolox 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. Nodolox 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 Nodolox

No use Nodolox:

Antes de usar este medicamento debe 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 tiene insuficiencia cardíaca o un deterioro grave de la función cardíaca, ya que el efecto leve de relajación del óxido nítrico sobre el músculo cardíaco puede deteriorar más la función cardíaca.
- **Lesión en el sistema nervioso central:** Si tiene mayor presión en el cerebro, por ejemplo, como resultado de un tumor o una hemorragia cerebral, ya que el óxido nítrico 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 nítrico 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 Nodolox puede aumentar aún más la dilatación del intestino.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Nodolox:

Si necesita usar este medicamento durante más de 6 horas seguidas, el profesional sanitario realizará análisis de sangre de rutina para garantizar que Nodolox 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 este medicamento 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 nítrico puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B12 y de ácido fólico.
- Si sufre o ha sufrido adicción a medicamentos ya que existe un alto riesgo de generar dependencia al óxido nítrico si se administra de forma repetida. Su médico decidirá si el tratamiento con óxido nítrico es posible en su caso.

El uso prolongado o repetido de óxido nítrico puede aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B12 lo que puede desencadenar daños en la médula ósea o sistema nervioso. El uso de óxido nítrico debe estar acompañado de una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos con el objeto de evaluar las consecuencias de una posible deficiencia de vitamina B12

Su médico decidirá si Nodolox es adecuado para usted.

Niños

La tasa de éxito es inferior en los niños menores de 3 años.

Nodolox se puede utilizar en niños que puedan seguir instrucciones sobre cómo usar el equipo. En el tratamiento de niños más pequeños, o en otros pacientes que no sean capaces de seguir instrucciones, la administración debe realizarse con la ayuda del profesional sanitario.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 1 mes de edad.

Otros medicamentos y Nodolox

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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. El óxido nitroso puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Nodolox 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). Nodolox aumenta los efectos adversos 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 farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Algunos datos indican que el uso a corto plazo de óxido nitroso durante el embarazo no comporta un riesgo mayor de malformaciones congénitas. En casos aislados, el óxido nitroso puede provocar *problemas respiratorios en recién nacidos*. El óxido nitroso medicinal solo debe utilizarse durante el embarazo en caso estrictamente necesario. Debe evitarse el uso frecuente o prolongado.

Lactancia

Se desconoce si el óxido nitroso medicinal se excreta en la leche materna. No es necesario interrumpir la lactancia tras un corto periodo de administración.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Nodolox, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuanto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Nodolox

Nodolox se administrará siempre en presencia de personal familiarizado con este tipo de medicina. El personal garantizará que Nodolox puede usarse y que el equipo se ha instalado correctamente. Mientras esté utilizando este medicamento, se le supervisará para garantizar que se administra de forma segura. Después de finalizar el tratamiento con Nodolox, 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 Nodolox, cómo funciona Nodolox, y qué efectos se derivan de su uso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Normalmente Nodolox 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. Nodolox 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 este medicamento, 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 Nodolox.
- Nodolox está previsto solo para uso medicinal.

Si utiliza más Nodolox del que debe

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 sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes/personas): Vértigo, mareo leve, euforia, náuseas y vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes/personas): Fatiga grave. Sensación de presión en el oído medio, si utiliza Nodolox durante un período prolongado. Esto se debe a que Nodolox aumenta la presión en el oído medio.

Hinchazón abdominal, debido a que Nodolox 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.

Convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida.

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 Nodolox

Mantener este medicamento 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 el medicamento se ha mantenido 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 Nodolox.

No exponer a calor intenso.

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

Composición de Nodolox

Los principios activos son:

- óxido nitroso 50% (v/v) = gas hilarante medicinal (término químico: N₂O)
- oxígeno 50% (v/v) = oxígeno medicinal (término químico: O₂)

Este medicamento no contiene otros principios activos ni excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento 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.

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 (170 bar): 0,75 L, 1 L, 1,4 L, 1,6 L, 2 L, 2,5 L, 2,75 L, 3 L, 3,5 L, 4 L, 4,55 L, 4,7 L, 5 L, 6,7 L, 7 L, 10 L, 10,7 L, 13 L, 13,4 L, 15 L, 20 L, 30 L, 40 L, 50 L, bloques de balas de 600 L (12 x 50 L) y 900 L (18 X 50 L).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

OXIGEN SALUD, S.A.

Carretera de Rubí 141-143

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

OXIGEN SALUD, S. A.

Polígono Industrial, Calle A, Parcela 63.

09320 Madrigal del Monte (Burgos)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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.

La administración o exposición repetida a óxido nitroso puede dar lugar a adicción. Se debe tener precaución en profesionales sanitarios con exposición ocupacional al óxido nitroso.

Nodolox 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 debe 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>.