

Prospecto: información para el usuario

Serynox 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Serynox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Serynox
3. Cómo usar Serynox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Serynox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Serynox y para qué se utiliza

Serynox contiene una mezcla de dos gases medicinales:

- óxido nitroso al 50 % («gas de la risa» medicinal),
- oxígeno al 50 % (oxígeno medicinal).

Se utiliza respirando la mezcla de gases. En esta concentración, Serynox no tiene un efecto narcótico (anestésico).

Serynox pertenece al grupo de combinaciones de óxido nitroso.

Serynox puede utilizarse en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes de edad.

Serynox actúa reduciendo la sensación de dolor y aumentando la relajación del paciente durante:

- analgesia de corta duración para procedimientos o situaciones con intensidad del dolor de leve a moderada y sedación durante la cirugía dental, cuando se requiere una analgesia de comienzo y finalización rápida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Serynox

No use Serynox

- si se le ha aplicado un gas en el ojo durante una intervención quirúrgica ocular, informe de ello siempre a su médico para que se asegure de que la administración no cause complicaciones posoperatorias graves debidas al aumento de la presión intraocular;
- si su trastorno requiere la administración de oxígeno al 100 %;
- en caso de presión excesiva en la cabeza (*hipertensión intracraneal*);
- en caso de alteración de la conciencia (la conciencia no está completamente normal);
- en caso de deficiencia conocida no tratada de vitamina B₁₂ o ácido fólico;
- en caso de trastornos neurológicos sin causa aparente ocurridos recientemente;
- en pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca (p. ej., tras una intervención quirúrgica cardíaca).

Cuando se inhala Serynox, las burbujas gaseosas y las cavidades ocupadas por aire pueden expandirse en el cuerpo y causar daños graves. Por consiguiente, no se debe usar Serynox en caso de:

- traumatismo craneal
- traumatismo en la cara o la mandíbula
- acumulación de aire entre los pulmones y la caja torácica (*neumotórax*)
- enfermedad de los alvéolos pulmonares que produce problemas respiratorios (*enfisema grave*)
- formación de burbujas de aire en el torrente sanguíneo (*embolia gaseosa*)
- haber buceado en aguas profundas con riesgo de síndrome de descompresión
- realización de una radiografía cerebral
- intervención quirúrgica de los oídos medio o interno o de los senos paranasales
- presencia de aire en el abdomen que causa molestias abdominales intensas
- haber recibido anestesia de la médula espinal para eliminar el dolor desde la cadera hacia abajo (*anestesia epidural*) durante la cual se ha inyectado aire

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Serynox.

Serynox debe ser administrado por personal capacitado. Sin embargo, se debe preferir la autoadministración bajo la supervisión del médico para valorar el grado del estado de conciencia del paciente. NUNCA debe manipular la bala de Serynox.

Las áreas en las que se utilice Serynox deben estar adecuadamente ventiladas y/o dotadas de un equipo de extracción con el fin de que la concentración de óxido nítrico en el aire ambiente sea lo más baja posible.

Debe respirar de forma normal al inhalar Serynox.

No se recomienda el uso en neonatos.

Debe vigilarse la posible aparición de efectos adversos en los recién nacidos, especialmente depresión respiratoria, cuando se administre Serynox a la madre durante el parto.

La administración prolongada o repetida de Serynox puede causar abuso y dependencia.

En caso de administración repetida o prolongada de Serynox, la vitamina B₁₂ puede perder su eficacia en el organismo. Puede ser necesario que su médico le recete vitamina B₁₂.

Consulte a su médico en las siguientes situaciones, ya que existe riesgo de deficiencia de vitamina B₁₂:

- si tiene anemia, un tipo específico de inflamación de la mucosa del estómago (*gastritis atrófica*) o una enfermedad cerebral;
- si es vegetariano;
- si es alcohólico.

Si usted o sus hijos padecen una infección aguda del oído, informe a su médico.

Uso de Serynox con otros medicamentos

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

Informe a su médico si:

- ha recibido una inyección de un gas oftálmico durante una intervención quirúrgica ocular, ya que existe riesgo de complicaciones posoperatorias si la presión en el interior del ojo se eleva demasiado;
- está tomando medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (como derivados de la morfina, benzodiazepinas y otros medicamentos psicotrópicos), ya que pueden aumentar los efectos hipnóticos;
- está tomando vitamina B₁₂/ácido fólico, ya que la vitamina B₁₂ puede perder su eficacia a causa de Serynox.

Serynox puede potenciar la toxicidad del metotrexato al interferir en el metabolismo del folato.

La toxicidad pulmonar asociada a principios activos tales como la bleomicina, la amiodarona, la nitrofurantoína y antibióticos similares puede verse exacerbada por la inhalación de concentraciones elevadas de oxígeno.

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.

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

Si se utiliza cerca del parto, se debe vigilar la posibilidad de reacciones adversas en el niño.

Tras una administración a corto plazo de Serynox, no es necesario interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Serynox tiene efectos sobre la percepción y sobre el comportamiento relacionado con el movimiento (funciones cognitivas y psicomotoras).

Tras la administración de Serynox, se le vigilará hasta que hayan desaparecido todos los efectos y hasta que haya usted recuperado el mismo estado de alerta que tenía antes de su administración. Tras la administración de óxido nítrico, no se recomienda conducir y usar máquinas ni realizar otras actividades exigentes en cuanto a las funciones psicomotoras durante un periodo de tiempo razonable tras la exposición.

3. Cómo usar Serynox

Posología

Serynox solo debe ser administrado por personal que esté familiarizado con este tipo de medicamento. Su médico le explicará cómo usar Serynox, cómo funciona y qué efectos produce su uso. Para ciertas

intervenciones, se le pedirá que sujete el equipo para la administración de gas. Esto le permitirá dosificar usted mismo la cantidad de gas.

Durante todo el tiempo en que use Serynox, se les vigilará a usted y la administración del medicamento para confirmar que este se administra de forma segura.

Se debe dejar de administrar Serynox si se interrumpe el contacto verbal.

El efecto analgésico máximo se alcanza después de al menos 3 minutos.

Forma de administración

Serynox se administra por vía inhalatoria.

Serynox es una mezcla de dos gases medicinales que usted inhalará y que se administrará a través de una mascarilla colocada en la cara por medio de un aparato apropiado.

Durante la inhalación de Serynox, debe respirar de forma normal.

Cuando deje de usar Serynox, se le retirará la mascarilla y deberá descansar y recuperarse hasta que considere que se ha recuperado mentalmente.

Duración del uso

El uso de Serynox depende de la duración de la intervención y normalmente no deber ser superior a una inhalación de 60 minutos al día. La administración repetida de Serynox no debe superar los 15 días.

Si usa más Serynox del que debe

Es muy improbable que reciba demasiado gas, ya que usted puede controlar la cantidad de gas que inhala a través de la mascarilla y es estrechamente vigilado.

Si respira más rápido de lo normal y, por tanto, recibe más óxido nitroso del que normalmente recibiría respirando con normalidad, es posible que se sienta notablemente cansado y que en cierta medida se sienta desconectado del entorno.

En tales circunstancias, debe informar inmediatamente al personal médico e interrumpir la administración.

Si su piel adquiere una coloración azul (cianosis) durante el uso de Serynox, el personal médico interrumpirá inmediatamente el tratamiento. Si la cianosis no disminuye rápidamente, se le ventilará con aire mediante un balón de ventilación manual o con oxígeno.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Serynox

El efecto analgésico desaparece inmediatamente tras la finalización de la administración de Serynox sin efectos irreversibles.

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.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento y suelen desaparecer unos minutos después de la interrupción de la inhalación de la mezcla:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- mareo
- aturdimiento
- náuseas
- vómitos

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- hormigueo (*parestesia*)
- sedación profunda (*somnolencia*)
- alucinaciones
- ansiedad
- agitación
- euforia
- sueños

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- dolor de cabeza
- convulsión
- aumento de la presión intracraneal (ver sección 2, No use Serynox)
- dolor de oídos
- psicosis
- confusión
- desorientación
- depresión respiratoria (en los neonatos durante el parto)
- deficiencia visual grave (causada por la expansión de un gas intraocular, ver sección 2, No use Serynox)

Tras el uso prolongado y repetido de Serynox

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Tras el aumento de la respiración durante la inhalación (*hiperventilación*) pueden producirse movimientos anormales.

Trastornos neurológicos tales como enfermedades de la médula espinal (*mieloneuropatías*).

Disminución del número de glóbulos rojos, acompañado de una disminución del número de glóbulos blancos (*anemia megaloblástica con leucopenia*).

Abuso y dependencia.

Deficiencia de vitamina B₁₂ (ver sección 2, No use Serynox, Advertencias y precauciones y Uso de Serynox con otros medicamentos).

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 Serynox

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 botella de gas después de CAD.

Conservación de las balas de gas

No congelar.

La mezcla es inestable por debajo de $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$; si se enfría por debajo de dicha temperatura se puede producir la licuefacción de una parte del óxido nitroso, de manera que se administre una mezcla desigual de gases que contenga demasiado oxígeno (mezcla con una actividad analgésica reducida) al principio del tratamiento y demasiado óxido nitroso (mezcla hipóxica) al final del tratamiento.

Nunca exponga las balas a temperaturas inferiores a $0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Conserve las balas de gas tal como se indica a continuación:

Conserve las balas llenas durante al menos 48 horas en POSICIÓN HORIZONTAL a una temperatura superior a $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$, en una zona de transición del departamento de farmacia o de mantenimiento.

En todas las demás situaciones, las balas deben conservarse bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL (balas llenas en la zona de conservación de gases, balas llenas en uso, balas llenas para transporte dentro de los centros sanitarios y vehículos, conservación de balas vacías).

Los diferentes tipos de gases medicinales deben estar separados entre sí. Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.

Conservación de las balas llenas en una zona de conservación de balas de gas

Las balas llenas deben conservarse en POSICIÓN VERTICAL en una zona limpia y bien ventilada en la que no haya material combustible y que esté protegida de las inclemencias del tiempo. Esta sala debe estar reservada para la conservación de gases medicinales y cerrada con llave.

Las balas llenas y vacías deben conservarse por separado.

Las balas llenas deben protegerse de golpes y caídas y mantenerse alejadas de fuentes de calor e ignición y de sustancias inflamables. También deben estar protegidas de las inclemencias del tiempo y, en particular, del frío. Una vez entregadas por el fabricante, las balas deben tener un precinto de seguridad intacto.

Conservación de las balas llenas 48 horas antes de su uso

Las balas llenas deben conservarse durante al menos 48 horas en POSICIÓN HORIZONTAL a una temperatura superior a $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$, en una zona de transición del departamento de farmacia o de mantenimiento antes de su uso.

Las balas deben estar en un lugar en el que estén protegidas de golpes, fuentes de calor o ignición y materiales inflamables.

Las balas deben conservarse con las válvulas cerradas.

Transporte de las balas llenas

En los centros sanitarios, las balas llenas deben estar bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL mediante los medios apropiados (carretillas con cadenas, aros o barras) para su transporte para protegerlas de golpes y caídas. Durante el transporte en vehículos, las balas llenas deben estar bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL. Debe advertirse a los servicios de emergencias de que las balas deben estar protegidas del frío tanto en los vehículos como durante su uso en el exterior. En el caso de las balas con válvulas de presión

residual, se debe prestar especial atención a la conexión del regulador de presión para evitar daños accidentales.

Conservación de las balas vacías

Las balas vacías deben conservarse bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL.

Las válvulas deben estar cerradas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Serynox

- Los principios activos son:
óxido nitroso al 50 % y oxígeno al 50 %
- Serynox no contiene ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Serynox es un gas comprimido medicinal incoloro.

Balas de gas de aluminio y/o acero de 2 litros, 5 litros, 10 litros, 15 litros y 20 litros (identificación con ojiva azul y blanca y cuerpo blanco) llenas a una presión de 170 bar, dotadas de una válvula de presión residual y/o válvulas que tienen un regulador de presión integrado con una conexión de salida específica en ambos casos.

Capacidad de agua del envase [l]	Cantidad de mezcla gaseosa de óxido nitroso/oxígeno equivalente en m ³ a 1 bar y 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Messer Ibérica de Gases S.A.U.

Autovía Tarragona-Salou, km. 3,8

E-43480, Vilaseca (Tarragona)

España

Responsable de la fabricación:

MESSER FRANCE

ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Bélgica: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé

Croacia: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

República Checa: Serynox

Estonia, Letonia, Lituania: Serynox

Francia: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé

Polonia: Serynox

Rumanía: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat

Eslovenia: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Eslovaquia: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

España: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada 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

Las balas de Serynox solo deben utilizarse con fines medicinales.

Las salas en las que se utilice a menudo Serynox deben estar dotadas de un sistema de extracción de gases residuales o de ventilación satisfactorio.

Los diferentes tipos de gases medicinales deben estar separados entre sí. Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.

Nunca utilice aceite o grasa, aunque la válvula de la bala esté rígida o sea difícil conectar el regulador. Manipule las válvulas y el equipo acompañante con las manos limpias libres de grasa (crema de manos, etc.).

Apague el equipo en caso de incendio o si no se está utilizando. Si existe riesgo de incendio, transfiera la bala de gas a un lugar seguro.

Utilice únicamente equipo convencional indicado para la mezcla de gas de 50 % de N₂O y 50 % de O₂.

Compruebe que las balas de gas están precintadas antes de proceder a su primer uso.

Están estrictamente prohibidos fumar y las llamas abiertas en las salas en las que tenga lugar el tratamiento con Serynox.

Cuando se esté utilizando la bala, esta debe estar asegurada en un soporte adecuado.

Después de su uso, debe cerrarse bien a mano la válvula de la bala. Elimine la presión del regulador o de la conexión.

No se debe desechar la bala de gas cuando esté vacía. El proveedor recogerá las balas de gas vacías.