

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Óxido Nitroso Medicinal Gas Gasmedi, 98,0%, gas licuado medicinal en balas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contiene más del 98,0% v/v de NO<sub>2</sub> en la fase gaseosa a 15°C.

Gas licuado a una presión de 50 bar a 15°C. Cada bala contiene un 90% de líquido y un 10% de gas, a 15°C (expresado en relación con el volumen interno de la bala).

Se suministra en balas de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a una presión de 1 bar a 15°C. Ver sección 6.5.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas licuado medicinal

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- 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 quirófano o en sala de parto.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

El óxido nitroso debe administrarse por inhalación, mezclado con el oxígeno, en concentraciones comprendidas entre el 50%- 70%.

En la mujer embarazada, la concentración administrada es del 50%.

El óxido nitroso no debe administrarse durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular (*Sección 4.8. Reacciones Adversas*).

##### Forma de administración

El óxido nitroso sólo debe administrarse en quirófano o en sala de parto.

En la utilización de óxido nitroso en analgesia se debe utilizar una mezcla equimolar prefabricada óxido nitroso / oxígeno 50%-50%.

De acuerdo con la normativa, su utilización requiere:

- un mezclador de óxido nitroso – oxígeno que garantice una FiO<sub>2</sub> siempre superior o igual al 21%, que brinde la posibilidad de una FiO<sub>2</sub> al 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretroceso y de un sistema de alarma en caso de fallo en la alimentación de oxígeno;
- una monitorización de la FiO<sub>2</sub> en el aire inspirado, en caso de ventilación artificial.

#### 4.3. Contraindicaciones

Este medicamento NUNCA debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Pacientes que necesitan ventilación con oxígeno 100%.

- Pacientes que han recibido una inyección intraocular reciente de gas (como SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) siempre que persista una burbuja de gas intraocular o durante los 3 meses posteriores a la última inyección de un gas intraocular. La expansión de una burbuja de gas intraocular por Óxido Nitroso puede causar un deterioro visual severo (ver Secciones 4.5 y 4.8) .
- El Óxido Nitroso no debe utilizarse en ninguna situación donde el aire está atrapado dentro del cuerpo y donde su expansión puede ser peligrosa, tales como:
  - Lesiones en la cabeza con pérdida de conciencia
  - Lesiones maxilofaciales
  - Neumotorax (artificial, traumático o espontáneo)
  - Embolia gaseosa
  - Enfermedad de descompresión y después de una inmersión reciente
  - Tras una inmersión reciente bajo el agua
  - Tras una encefalografía aérea
  - Enfisema globuloso severo
  - Durante cirugía en el oído medio, oído interno y los senos nasales
  - Distensión abdominal severa (por ejemplo: obstrucción intestinal)
  - Si se ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la colocación de la aguja para la anestesia epidural.
- Cualquier estado alterado de la conciencia que evite que el paciente coopere cuando se usa Óxido Nitroso en la analgesia.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No debe administrarse Óxido Nitroso con menos del 21% de oxígeno.
- Las salas en las que se utilice Óxido Nitroso deben estar equipadas con un sistema de barrido o ventilación adecuado para mantener los niveles de Óxido Nitroso a un TWA (Concentración Ponderada Máxima Admisible) por debajo de 25ppm de Óxido Nitroso ambiental.
- El Oxido Nitroso no debería ser usado como analgésico o anestésico durante más de un total de 24 horas o con mayor frecuencia de 4 días, sin supervisión clínica y monitorización hematológica. En tales casos se debe pedir a un hematólogo asesoramiento especialista. La evaluación hematológica debe incluir una evaluación en el cambio megaloblástico en los glóbulos rojo y hipersegmentación de los neutrófilos. La toxicidad neurológica puede suceder sin anemia o macrocitos y con niveles de B12 dentro del rango normal.
- En pacientes con deficiencia subclínica de vitamina B12 sin diagnosticar, se ha producido toxicidad neurológica después de una sola exposición a Oxido Nitroso durante la anestesia general. (ver Secciones 4.5 y 4.8).
- El óxido nitroso causa la inactivación de la vitamina B12 (un co-factor de la metionina sintasa) que interfiere con el metabolismo del folato. Por lo tanto, la síntesis de ADN se deteriora después de la administración prolongada de Óxido Nitroso. El uso prolongado y frecuente de Óxido Nitroso puede causar cambios megalobásticos en la médula ósea y puede causar mieloneuropatía y degeneración subaguda combinada de la médula espinal. (ver Sección 4.8).
- Se debe considerar la evaluación de los niveles de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12 antes de utilizar anestesia con Oxido Nitroso. Los factores de riesgo pueden incluir pacientes alcohólicos, pacientes que sufren de anemia o gastritis atrófica, aquellos con dieta vegetariana, o que hayan usado medicación que pueda interferir con la vitamina B12 y/o el metabolismo del folato (ver Secciones 4.5 y 4.8). Se deben dar suplementos de Vitamina B12 en caso de administración repetida o prolongada.
- Al final de la anestesia con Oxido Nitroso/oxígeno, la retirada de la máscara conduce a un derramamiento de Oxido Nitroso desde el pulmón y la consiguiente dilución de oxígeno en el aire entrante. Esto se traduce en “hipoxia por difusión” y debe ser contrarrestada dando 100% de oxígeno durante unos minutos cuando el flujo de Oxido Nitroso se detiene.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca, si durante la administración de Oxido Nitroso se produce hipotensión o insuficiencia cardíaca, detener inmediatamente la administración del gas.

- En caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio, debido al aumento de la presión en la cavidad timpánica, se puede observar dolor de oído y/o trastornos del oído medio y/o rotura del tímpano (ver Sección 4.8).
- Abuso, mal uso y desviación: debido a los efectos eufóricos del Óxido Nitroso (ver Sección 4.8), el Óxido Nitroso puede ser objeto de abuso por su uso recreativo.
- La presión intracraneal debe ser monitorizada muy de cerca en pacientes diagnosticados y/o con riesgo de hipertensión intracraneal, ya que se ha observado un aumento de la presión intracraneal (ver Sección 4.8) durante la administración de Óxido Nitroso en algunos pacientes con trastornos intracraneales.

Cuando se usa Óxido Nitroso en analgesia;

- Se debe elegir la autoadministración para permitir la evaluación del nivel de conciencia. Se requiere un seguimiento cercano en pacientes que toman concomitantemente fármacos depresores del sistema nervioso central y, en particular, opiáceos y benzodiazepinas, debido al mayor riesgo de sedación profunda (ver Sección 4.5).

#### Población pediátrica

**En raras ocasiones, el Óxido Nitroso puede provocar depresión respiratoria en neonatos (ver Sección 4.8). Se debe revisar al recién nacido para detectar una posible depresión respiratoria cuando se usa Óxido Nitroso en el parto.**

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### **Combinaciones que están contraindicadas**

- Pacientes que han recibido una inyección intraocular reciente de gas (como SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) siempre que persista una burbuja de gas intraocular o durante los 3 meses posteriores a la última inyección de un gas intraocular. La expansión de una burbuja de gas intraocular por Óxido Nitroso puede causar un deterioro visual severo (ver Secciones 4.5 y 4.8).
- 

#### **Combinaciones que requieren precauciones de uso**

- El Óxido Nitroso potencia los efectos hipnóticos de los fármacos depresores del sistema nervioso central (anestésicos intravenosos o inhalados, tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, opiáceos, halogenados y psicotrópicos), por lo que hay que disminuir la dosis de estos cuando se administran al mismo tiempo.

Los medicamentos que interfieren con la vitamina B12 y/o el metabolismo del folato pueden potenciar la inactivación de la Vitamina B12 por el Óxido Nitroso (ver Secciones 4.4 y 4.8).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo:

- No hay evidencia de toxicidad malformativa en base a datos de más de 1000 mujeres embarazadas expuestas a una única administración de Óxido Nitroso durante el primer trimestre. Además, no se ha asociado específicamente toxicidad fetal ni neonatal con la exposición al Óxido Nitroso durante el embarazo. Por lo tanto, el Óxido Nitroso puede usarse durante el embarazo si es clínicamente necesario. Cuando el Óxido Nitroso se utiliza cerca del nacimiento, los recién nacidos deben ser supervisados por posibles efectos adversos (ver secciones 4.4 y 4.8).
- Se ha notificado un aumento en los abortos espontáneos y malformaciones, en mujeres expuestas a la inhalación crónica ocupacional de Óxido Nitroso durante el embarazo, en ausencia de un sistema adecuado de barrido o ventilación. Estos hallazgos son cuestionables debido a los sesgos metodológicos y a las condiciones de exposición, y no se observó ningún riesgo en estudios posteriores cuando se había

implementado un sistema apropiado de barrido o ventilación (ver sección 4.4 sobre la necesidad de un sistema de barrido o ventilación satisfactorio).

#### Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Óxido Nitroso en la leche materna. Sin embargo, después de una administración a corto plazo de Óxido Nitroso, teniendo en cuenta que su vida media es muy corta, no es necesaria la interrupción de la lactancia.

#### Fertilidad

No hay datos relevantes disponibles en seres humanos.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Después de suspender la administración de Óxido Nitroso y, en particular, después de una administración prolongada, los pacientes ambulatorios que deban conducir o utilizar máquinas deben ser controlados hasta que hayan recuperado el mismo estado de alerta que antes de la administración.

### **4.8. Reacciones adversas**

El Oxido Nitroso pasa a todos los espacios que contienen gas más rápido que el nitrógeno. El uso de dióxido nitroso puede terminar en la expansión de las cavidades que contienen gas sin ventilación.

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ):

Trastornos gastrointestinales: Nauseas, vómitos.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ):

Trastornos del sistema nervioso: parestesia.

Desordenes psiquiátricos: euforia.

Desconocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema nervioso: mareos, mielopatía, neuropatía, incremento de la presión intracraneal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia megaloblástica, pancitopenia (observada en circunstancias propensas (deficiencia de cobalamina, abuso de sustancias)), leucopenia/agranulocitosis (observadas después de exposiciones muy altas y prolongadas al tratamiento contra el tétanos en los años cincuenta).

Trastornos oculares: Insuficiencia visual grave (causada por la expansión de un gas intraocular, ver secciones 4.3 y 4.5).

Trastornos del oído y del laberinto: Dolor de oído, trastornos del oído medio, rotura del tímpano (en caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio - ver sección 4.4).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria (en el recién nacido, cuando se utiliza Óxido Nitroso durante el parto - ver sección 4.4).

Trastornos del metabolismo y la nutrición: deficiencia de vitamina B12 (ver sección 4.4 y 4.5).

Trastornos psiquiátricos: desorientación.

Específico de la analgesia:

Poco frecuentes ( $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1/100$ ):

Trastornos del sistema nervioso: sedación excesiva.

Trastornos psiquiátricos: agitación, ansiedad, alucinaciones, sueños.

Desconocidos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza.

Notificación de sospecha de reacciones adversas.

La notificación de las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante. Permite seguir controlando el equilibrio beneficio / riesgo del medicamento. A los profesionales de la salud se les pide que reporten cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9. Sobredosis

- La sobredosis durante la analgesia puede resultar en mareo, inconsciencia, cianosis y muerte por anoxia. En estas circunstancias, el tratamiento debe ser detenido inmediatamente y deben tomarse las medidas apropiadas.
- En anestesia general, en caso de sobredosis (Óxido Nitroso inhalado por encima del 70%), pueden producirse síntomas de hipoxia. En estas circunstancias, la fracción de Óxido Nitroso inhalado debe reducirse y, si es apropiado, el anestesista debe tomar medidas específicas.
- 

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros Anestésicos Generales: Código ATC: N01AX13

El óxido nitroso es un gas incoloro, casi inodoro, comburente y más pesado que el aire.

El óxido nitroso es depresor del sistema nervioso central, con un efecto dosis-dependiente. Su bajo poder anestésico explica que, para la anestesia, deba utilizarse en asociación con otros anestésicos volátiles o administrados por vía intravenosa.

Debido a su bajo coeficiente de solubilidad en la sangre y en tejido graso, presenta un bajo efecto anestésico, un inicio de acción rápido y una rápida eliminación al suspender su administración.

Su poder analgésico se observa en dosis bajas (baja concentración).

Actúa aumentando el umbral doloroso. Es depresor de la transmisión sináptica de los mensajes nociceptivos, y activa el sistema simpático, cuyas neuronas noradrenérgicas desempeñan una función en la nocicepción.

Presenta un bajo efecto amnésico y proporciona una débil relajación muscular.

Desde el punto de vista respiratorio, se observa un aumento del ritmo, con disminución del volumen corriente sin hipercapnia.

Desde el punto de vista cardiaco, se observa una depresión miocárdica, que hay que tener en cuenta en caso de insuficiencia ventricular izquierda. Existe un descenso moderado de la contractilidad, un efecto menor en las condiciones de carga ventricular izquierda. Dicha depresión circulatoria moderada se compensa, en gran parte, por la elevación del tono simpático.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La absorción se efectúa por vía pulmonar y es muy rápida. Debido a la enorme capacidad de difusión y a la baja solubilidad del óxido nitroso, la concentración alveolar se halla cercana a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.

### Distribución

Su distribución se efectúa únicamente disuelta en la sangre. La concentración en los tejidos muy vascularizados, especialmente el cerebro, se halla cercana a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.

### Metabolismo o Biotransformación

No sufre metabolismo alguno.

### Eliminación

Se elimina por vía pulmonar en unos minutos en el sujeto normalmente ventilado.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de óxido nitroso en el animal, en elevadas concentraciones y por largos y repetidos períodos de exposición durante el período de organogénesis, ha puesto de manifiesto un efecto teratógeno. No obstante, las condiciones experimentales están muy alejadas de la práctica clínica humana.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Ninguno

### 6.2. Incompatibilidades

El óxido nitroso es un comburente que permite la combustión y, posteriormente, la acelera. Es incoloro, inodoro, más denso que el aire y asfixiante. El grado de incompatibilidad de los materiales con el óxido nitroso depende de las condiciones de presión de aplicación del gas.

Sin embargo, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de óxido nitroso afectan a los cuerpos combustibles, principalmente los cuerpos grasos (aceites, lubricantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, madera, papeles, materiales plásticos...) que pueden inflamarse en contacto con el óxido nitroso de forma espontánea, bien por efecto de una chispa, bien por el de una llama o por el de un punto de ignición.

El óxido nitroso puede formar mezclas explosivas en asociación con gases o vapores anestésicos inflamables, incluso en ausencia de oxígeno, y vapores nitrosos tóxicos en caso de incendio

.

### 6.3. Periodo de validez

5 años

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Como sucede con todos los gases licuados, las balas llenas siempre han de mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.

##### *Almacenamiento de las balas dentro del almacén:*

Las balas deben almacenarse en un local ventilado o aireado, protegido de las inclemencias del tiempo, resguardado de las heladas, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico, y que pueda cerrarse con llave.

Las balas llenas y las balas vacías han de almacenarse por separado. Las balas deben protegerse de riesgos de golpes o de caídas, así como de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, de las inclemencias meteorológicas y de las temperaturas superiores a 50°C.

A la entrega por parte del proveedor, las balas deben estar provistas del sistema de garantía de inviolabilidad intacto.

Las balas vacías deben conservarse en posición vertical y con la llave cerrada, para evitar cualquier tipo de corrosión en presencia de humedad.

##### *Almacenamiento de las balas en el servicio usuario y en domicilio:*

Las balas han de instalarse, de las fuentes de calor o de ignición, de las temperaturas superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

Mientras no se utilicen, las balas habrán de mantenerse con las llaves cerradas, procurando evitar cualquier almacenaje excesivo.

##### *Transporte de las balas:*

Las balas deben transportarse en posición vertical, y sujetas de forma sólida con un material apropiado (como una carretilla provista de cadenas, o anillos), para protegerlas de los riesgos de golpes o de caídas, con objeto de evitar un riesgo de quemadura en caso de apertura de la llave.

Asimismo, se ha de tener mucho cuidado con la fijación del manorreductor, a fin de evitar los riesgos de ruptura accidental.

#### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

El Óxido Nitroso medicinal es un gas licuado que se envasa en balas a 50 bar de presión a 15°C. Las balas pueden ser de acero, acero compactas, aluminio y aluminio compactas, las cuales se cierran con válvulas de latón o acero provistas con conexiones de salidas específicas.

Tamaño de envases: 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, expresado en litros de agua.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

#### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las balas de óxido nitroso medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

El óxido nitroso medicinal ha de utilizarse exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la FiO<sub>2</sub> no debe ser nunca inferior al 21%.

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

1. Mantener siempre la bala en posición vertical, para evitar el riesgo de proyección de líquido, que provocaría graves quemaduras de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.

2. Tener en cuenta que la presión del gas en la bala permanece constante (50 bar a 15 C), sea cual fuere el nivel de líquido residual, y no es el reflejo de la cantidad que queda. Cuando la bala no contenga ya más que gas, y únicamente en ese momento, la presión caerá rápidamente. Sólo el peso de la bala permite estimar su contenido durante su uso.
3. Verificar el buen estado del material antes de su utilización.
4. No manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por una tulipa, salvo en envases de capacidad inferior a 5 litros.
5. Manipular el material con las manos limpias y libres de grasa.
6. Manipular las balas de 47 l o más con guantes de manipulación limpios y con zapatos de seguridad.
7. Agrupar las balas de capacidad superior a 5 litros con un medio adecuado (cadenas, ganchos...), para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída inesperada.
8. No forzar nunca una bala en un soporte demasiado estrecho para ella.
9. No levantar la bala cogiéndola por el grifo.
10. Utilizar un racor específico de tipo G conforme con la norma NF E 29-650.
11. Utilizar un manorreductor con caudalímetro que admita una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio de la bala.
12. En el caso de los marcos, utilizar sólo manorreductores graduados al menos a 315 bar.
13. Utilizar unos conectores o elementos flexibles de conexión a las tomas murales provistas de boquillas específicas del óxido nitroso medicinal.
14. No utilizar conexiones intermedias para permitir la conexión de dos dispositivos que no encajen entre sí.
15. Abrir de forma progresiva la llave o el grifo.
16. No forzar nunca el grifo o la llave para abrirla, o, ni abrirlo del todo.
17. Purgar la conexión de salida de la bala antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la bala y el manorreductor.
18. Nunca someter el manorreductor a varias presurizaciones sucesivas.
19. Nunca colocarse frente a la salida del grifo, sino siempre en el lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala y hacia atrás. No exponer nunca al paciente al flujo gaseoso.
20. Comprobar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso medicinal, utilizando en particular juntas de conexión del manorreductor especiales para dicho gas. Comprobar el estado de las juntas.
21. No fumar.
22. No acercarse a una llama.
23. No engrasar
24. En particular, no introducir nunca este gas en un aparato del que se sospeche que puede contener materias combustibles, en especial si son de naturaleza grasa.
25. No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas, ni los grifos, las juntas, las guarniciones, dispositivos de cierre y válvulas.
26. No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas) el rostro de los pacientes.
27. No utilizar aerosoles (laca, desodorante...), ni disolventes (alcohol, perfumes) sobre el material o cerca de él.
28. Cerrar el grifo de la bala tras su utilización, permitir que disminuya la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación (salvo en el caso de manorreductores integrados) el tornillo de ajuste del manorreductor.
29. No intentar reparar un grifo o una llave defectuosa.
30. No transvasar gas bajo presión de una bala a otra.
31. Nunca apretar con tenazas el manorreductor-caudalímetro, bajo riesgo de provocar desperfectos en la junta.
32. En caso de fuga, cerrar el grifo o la válvula de alimentación del circuito que tenga un defecto de estanqueidad ventilar muy bien el local y evacuarlo. No utilizar nunca una bala que presente un fallo de estanqueidad, y comprobar que se activa el dispositivo de emergencia.
33. En caso de apertura de la llave a un caudal muy fuerte, con formación de escarcha en el manorreductor, no utilizar la bala y devolvérsela al proveedor.

34. Cuando la temperatura ambiente sea baja o en caso de gran consumo que provoque el enfriamiento de la bala, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse, como consecuencia de una presión insuficiente en la bala.
35. Evitar utilizar las balas de óxido nitroso medicinal a una temperatura inferior a 0°C, para no provocar una bajada de presión en caso de utilización intensiva.
36. Conservar las balas vacías con las llaves cerradas y los marcos vacíos con las válvulas cerradas (para evitar una posible corrosión en presencia de humedad).
37. No utilizar nunca el óxido nitroso medicinal para pruebas de estanqueidad, para la alimentación de herramientas neumáticas y para el soplado de tuberías.
38. El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nitroso se establece en 25 ppm para la exposición del personal.
39. Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases expirados al exterior y evitando los lugares en los que pudieran acumularse. Antes de su uso, conviene cerciorarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GRUPO GASMEDI S.L.U.  
C/ Orense 34 – 3º  
28020 Madrid

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

66.996

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Agosto 2005

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>