

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL CARBUROS METÁLICOS, 98,0% v/v gas licuado medicinal en bala de gas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene más del 98.0 % v/v de óxido nitroso medicinal (N₂O) como principio activo. Se suministra en balas de gas de distintos volúmenes, que proporcionan el gas a una presión de 1 bar a 15°C. Ver sección 6.5.
Para excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas licuado medicinal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El Óxido Nitroso Medicinal Carburos Metálicos debe ser administrado por inhalación, en mezcla con el oxígeno, a una concentración comprendida entre 50 y 70 %.

En las mujeres embarazadas, la concentración administrada es del 50 %.

El Óxido Nitroso no debe ser administrado durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular (Ver sección 4.8 – Reacciones adversas).

Forma de administración

El Óxido Nitroso solamente debe ser administrado en el quirófano o en la sala de parto.

Fuera de estas instalaciones, la utilización de Óxido Nitroso en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de Óxido Nitroso - Oxígeno 50% - 50%.

Conforme a la reglamentación existente, su administración requiere:

- Un mezclador de Óxido Nitroso / Oxígeno que asegure una concentración (FiO₂) siempre superior o igual al 21%, con posibilidad de alcanzar una concentración de oxígeno (FiO₂) del 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretorno y de un sistema de alarma en caso de defecto de alimentación en oxígeno.
- En caso de ventilación artificial monitorización de la concentración de oxígeno (FiO₂).

4.3. Contraindicaciones

- Pacientes con necesidad de ventilación en oxígeno puro.
- Derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso.
- Administración durante un tiempo superior a 24 horas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los pacientes con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso.

El óxido nitroso inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nitroso sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo.

La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12 están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia

Advertencias

- Como todo gas anestésico, es necesario que el lugar donde se administra esté bien ventilado.
- Es un gas comburente, más pesado que el aire, por lo que se acumula en puntos bajos.
- La administración de Óxido Nitroso es susceptible de aumentar la presión en los globitos de las sondas de intubación traqueal.
- Durante la introducción del Óxido Nitroso en el circuito del gas inspirado, éste gas puede aumentar la concentración de los anestésicos halogenados (efecto segundo gas), facilitando la inducción de la anestesia.
- La administración de Óxido Nitroso en el circuito disminuye el caudal de vapor del halogenado liberado por el vaporizador. Recíprocamente, la interrupción del Óxido Nitroso aumenta la concentración liberada del halogenado. Por lo tanto, se aconseja interrumpir el anestésico volátil halogenado antes que el Óxido Nitroso. Durante los minutos siguientes a la interrupción del Óxido Nitroso, existe una hipoxemia de difusión. La concentración de oxígeno (FiO₂) en el aire inhalado por el paciente debe ser aumentada durante éste periodo.
- Si aparece una cianosis imprevista durante la anestesia con un aparato alimentado en Óxido Nitroso y en Oxígeno, es necesario detener en un primer tiempo la administración del Óxido Nitroso. Si la cianosis no remite, se tiene que ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente.

Precauciones de empleo

La utilización del Óxido Nitroso Medicinal Carburos Metálicos se realizará con especial cuidado en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia cardiaca: En caso de aparición de hipotensión o una insuficiencia cardiaca durante la administración de Óxido Nitroso en una persona con esta patología, se deberá interrumpir la administración de dicho gas.
- En cirugía de los senos y del oído interno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 estos.

El Óxido Nitroso Medicinal Carburos Metálicos potencia el efecto inhibidor del metotrexato sobre la metionina sintetasa y el metabolismo del ácido fólico.

El óxido nitroso también interacciona con la vitamina B₁₂ y la inactiva. La vitamina B₁₂ es el cofactor de la metionina sintetasa. Como consecuencia de ello se altera el metabolismo del ácido fólico y la síntesis de ADN se altera.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo, se recomienda no sobrepasar una concentración de 50% de Óxido Nitroso en la mezcla inhalada.

Anestesia obstetricia:

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 obstetricia:

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%.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar máquinas durante las 24 horas posteriores a una anestesia con Óxido Nitroso.

4.8. Reacciones adversas

Adicción, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal con frecuencia desconocida.

Las reacciones adversas del Óxido Nitroso son principalmente:

- Náuseas y vómitos.

- Aumento temporal de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas.
- Se han descrito trastornos hematológicos severos (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) en periodos de administración superiores a 24 horas.
- Efectos euforizantes, trastornos psicodisléxicos en ausencia de asociación con otro agente anestésico.
- Alteraciones del Sistema Nervioso, convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Las consecuencias de una sobredosis de Óxido Nitroso son debidas a la deprivación en oxígeno y no a un efecto tóxico directo del Óxido Nitroso.

En caso de sobredosificación, existe el riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración del Óxido Nitroso debe ser interrumpida y el paciente ventilado (aire y oxígeno).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: Anestésico general (sistema nervioso y central)

Código ATC: NO1AX13

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

Es depresor del sistema nervioso central con un efecto dosis-dependiente. Su escaso poder anestésico explica que, para la anestesia, debe ser utilizado en asociación con otros anestésicos volátiles o administrado por vía intravenosa.

Debido a un coeficiente reducido de solubilidad en la sangre y en tejido graso, tiene un efecto anestésico escaso, un inicio de acción rápido y una eliminación rápida en la interrupción de la administración.

Su poder analgésico se observa a dosis reducida (concentración baja).

Actúa aumentando el umbral del dolor. Es depresor de la transmisión sináptica de los mensajes nociceptivos y activa el sistema nervioso simpático cuyas neuronas noradrenérgicas desempeñan un papel en la nocicepción.

Tiene un efecto amnésico escaso y proporciona una distensión muscular muy escasa.

A nivel respiratorio, se observa un aumento del ritmo con disminución del volumen corriente sin hipercapnia.

A nivel 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. Esta depresión circulatoria moderada es, en gran parte, compensada por la elevación del tono simpático.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción se hace por vía pulmonar y es muy rápida. Debido a la importante difusividad y la baja solubilidad del Óxido Nitroso, la concentración alveolar está próxima a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.

Su distribución se hace únicamente bajo forma disuelta en la sangre. La concentración en los tejidos ricamente vascularizados, en particular el cerebro, está próxima a la concentración inhalada, en menos de cinco minutos.

No sufre ningún metabolismo y se elimina por vía pulmonar en unos cuantos minutos en un sujeto normalmente ventilado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de Óxido Nitroso en el animal, a unas concentraciones elevadas y con una duración prolongada y repetida durante el periodo de organogénesis, ha puesto de manifiesto un efecto teratogénico. Sin embargo, las condiciones experimentales están muy alejadas de la práctica clínica humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

La especialidad carece de excipientes en su composición.

6.2. Incompatibilidades

El Óxido Nitroso es un comburente, permite y acelera la combustión. 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, en particular los cuerpos grasos (aceites, lubricantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, madera, papeles, materias plásticas, etc.) y pueden inflamarse en contacto con el Óxido Nitroso, ya sea de forma espontánea o bajo el efecto de una chispa, llama o un punto de ignición.

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

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenamiento de las balas de gas dentro del almacén:

- Las balas de gas llenas siempre deben mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.
- 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 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 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.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El Óxido Nitroso Medicinal Carburos Metálicos se envasa en balas de gas de acero o aluminio. Las válvulas pueden ser de latón, acero o aluminio.

Los distintos tamaños de envases, en capacidad en litros, son: 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.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El Óxido Nitroso está reservado para uso exclusivo médico.

El Óxido Nitroso Medicinal Carburos Metálicos debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el Oxígeno medicinal, la concentración de oxígeno (FiO₂) 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 de gas 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 de gas 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 en curso de 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 de capacidad iguales o superiores a 47 L llevando guantes limpios y calzado de seguridad.
- 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 tubuladuras 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 de gas 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.
Avda de la Fama, 1
08940 Cornellà de Llobregat
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67409

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

Fecha de la primera autorización: 23 de Diciembre de 2005

Fecha de la renovación de la autorización: 23 de Diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31/10/2023