Lea todo el prospecto detenidamente

- *Si tiene alguna duda, consulte a su médico*

En este prospecto se explica:
Qué es **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL** y para qué se utiliza
Antes de iniciar el tratamiento con **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL**
Cómo utilizar **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL**
Posibles efectos adversos
Conservación de **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL**

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE
Óxido Nitroso medicinal 98,0% v/v

El principio activo de **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE** es el óxido nitroso medicinal. La concentración es mayor del 98,0% v/v.
No contiene otros excipientes.

Titular y Responsable de la fabricación:
CONTSE, S.A.
Camino de lo Cortao, 28
San Sebastián de los Reyes
28709 Madrid

1. QUÉ ES ÓXIDO NITROSO MEDICINAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL es un gas para inhalación que se envasa en botellas a 50 bares de presión a 15°C. Las botellas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes: 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 en litros de agua.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

El óxido nitroso es un gas licuado. El tratamiento con óxido nitroso está indicado en los siguientes casos:

- 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 paritorio.

2. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ÓXIDO NITROSO MEDICINAL

***No use* ÓXIDO NITROSO MEDICINAL**

Si necesita una ventilación con oxígeno puro.
Si padece neumotórax (aire en cavidad pleural), enfisema (obstrucción bronquial).
No lo utilice durante más de 24 horas seguidas.

***Tenga especial cuidado con* ÓXIDO NITROSO MEDICINAL,**

Precauciones de empleo:

- Si padece insuficiencia cardiaca, vigile que no tiene una bajada de la tensión arterial.
- Si va a ser intervenido quirúrgicamente del oído y zonas aéreas adyacentes.

Embarazo y lactancia
Durante el embarazo, se recomienda no superar una concentración del 50% de óxido nitroso en la mezcla inhalada.

Conducción y uso de máquinas
No conducir vehículos y no utilizar maquinaria en el plazo de las 24 horas siguientes a una anestesia en la que se haya utilizado óxido nitroso.

Uso de otros medicamentos
Óxido nitroso potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), lo que permite disminuir sus dosis.

3. CÓMO ADMINISTRAR ÓXIDO NITROSO MEDICINAL

El médico determinará la dosis correcta de Óxido Nitroso Medicinal y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.
Si estima que la acción de **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL** es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

Si Vd. utiliza más ÓXIDO NITROSO MEDICINAL del que debiera:
Se interrumpirá la administración de óxido nitroso y se ventilará con aire u oxígeno.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE** puede tener efectos adversos.
Los efectos secundarios del óxido nitroso son, principalmente:

- nauseas y vómitos;
- aumento temporal de la presión y / o del volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas;
- se han descrito trastornos graves en la sangre (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) en períodos de administración superiores a 24 horas;
- efectos euforizantes, trastornos psicodislépsicos a falta de asociación con otro agente anestésico.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, consulte con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE

Mantenga* ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE *fuera del alcance y de la vista de los niños
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 botellas llenas siempre han de mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.

Almacenamiento de las botellas dentro del almacén:

Las botellas 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 cerrado con llave.
Las botellas llenas y las botellas vacías han de almacenarse por separado. Las botellas deben protegerse de riesgos de choque y caída, de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, de las inclemencias meteorológicas y de las temperaturas superiores a 50º C.
A la entrega por parte del fabricante, las botellas deben estar provistas del sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
Las botellas vacías deben conservarse en posición vertical y con la llave cerrada, para evitar cualquier tipo de corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las botellas en uso:
Las botellas han de instalarse en un emplazamiento acondicionado con un sistema apropiado (tipo horquilla de sujeción, y con cadenas de fijación), para mantenerlas en posición vertical. La botella habrá de estar protegida de los riesgos de choque y caída, de las fuentes de calor o de ignición, y de las temperaturas superiores a 50 C.
Mientras no se utilicen, las botellas habrán de mantenerse con las llaves cerradas, procurando evitar cualquier almacenaje excesivo.

Transporte de las botellas:
Las botellas han de transportarse en posición vertical, y sujetas de forma sólida con un material apropiado (tipo carretilla provista de cadenas o anillos), para protegerlas de los riesgos de choque y caída, 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.

Caducidad
No utilizar **ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS CONTSE** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Instrucciones de uso/manipulación

Las botellas de óxido nitroso medicinal están reservadas exclusivamente al uso médico.

El óxido nitroso medicinal ha de utilizarse exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la FiO_2 no debe ser nunca inferior al 21%.

Para evitar cualquier accidente, respetar obligatoriamente las siguientes instrucciones:

- Mantener siempre la botella en posición vertical, para evitar el riesgo de proyección de líquido, que provocaría graves quemaduras de tipo criogénico (mucho frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tener en cuenta que la presión del gas en la botella 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 botella no contenga ya más que gas, y únicamente en ese momento, la presión caerá rápidamente. Sólo el peso de la botella permite estimar su contenido durante su uso.
- Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- No manipular una botella cuya llave no esté protegida por un capuchón o un envoltorio protector.
- Manipular los aparatos con las manos limpias y sin nada de grasa.
- Manipular las botellas de 47 l y más con guantes de manipulación propios y calzados de seguridad.
- Sujetar las botellas con un medio apropiado (cadenas, ganchos...), con objeto de mantenerlas en posición vertical y evitar caídas intempestivas.
- No forzar nunca una botella en un soporte en el que entre con dificultad.
- No levantar la botella por la llave.
- Utilizar un racor específico de tipo G conforme con la norma NF E 29-650.
- Utilizar un manorreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión al menos igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la botella.
- En el caso de los marcos, utilizar sólo manorreductores graduados al menos a 315 bar.
- Utilizar unos flexibles de conexión a las tomas murales provistas de conteras específicas del óxido nitroso medicinal.
- No utilizar racor intermedio para permitir acoplar dos dispositivos que no encajen.
- Abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
- No forzar nunca la llave para abrirla. No abrirla tampoco nunca a tope.
- Purgar el racor de salida de la botella antes de conectar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiera haber. Mantener limpias las superficies de contacto entre la botella y el manorreductor.
- No proceder nunca a varias puestas a presión sucesivas del manorreductor.
- No ponerse nunca en frente de la salida de la llave, sino siempre en el costado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás con respecto a la misma. No exponer nunca al paciente a los flujos gaseosos.
- Comprobar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso medicinal, utilizando en especial unas juntas de conexión al manorreductor previstas para dicho gas. Comprobar el estado de las juntas.
- No fumar.
- No acercar una llama.
- No engrasar.
- En especial, no introducir nunca este gas en un aparato del que se pueda sospechar que contiene cuerpos combustibles, y, sobre todo, cuerpos grasos; no limpiar nunca con productos combustibles, y, en particular, con sustancias grasas, los aparatos que contengan dicho gas, como llaves, juntas, forros, dispositivos de cierre y válvulas, así como circuitos.

- No untar con sustancias grasas (vaselina, pomadas...) el rostro de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorante...), disolventes (alcohol, gasolina) sobre los aparatos ni junto a ellos.
- Cerrar la llave de la botella después de su uso, dejar bajar la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación el tornillo de ajuste del manorreductor.
- No intentar reparar una llave defectuosa.
- No transvasar gas a presión de una botella a otra.
- No apretar la pinza del manorreductor-caudalímetro, ya que se corre el peligro de deteriorar la junta.
- En caso de fuga, cerrar la llave o la válvula de alimentación que presente un fallo de estanqueidad. Ventilar muy bien el local y evacuarlo. No utilizar nunca una botella que presente un fallo de estanqueidad, y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de auxilio.
- En caso de apertura de la llave a un caudal muy fuerte, con formación de escarcha en el manorreductor, no utilizar la botella y devolvérsela a la farmacia.
- Cuando la temperatura ambiente sea baja o en caso de gran consumo que provoque el enfriamiento de la botella, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse, como consecuencia de una presión insuficiente en la botella.
- Evitar utilizar las botellas de protóxido medicinal a una temperatura inferior a 0°C, para no provocar una bajada de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las botellas vacías con las llaves cerradas y los marcos vacíos con las válvulas cerradas (para evitar una posible corrosión en presencia de humedad).
- No utilizar nunca el óxido nitroso medicinal para pruebas de estanqueidad, para la alimentación de herramientas neumáticas y para el soplado de tuberías.
- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nitroso se establece 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 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

Este prospecto ha sido revisado en: *Agosto 2005*