

# Actynox

50%/50% gas comprimido medicinal

Óxido nitroso / oxígeno

Información para  
Profesionales Sanitarios




Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Abril 2016

Disponible en la web de la AEMPS  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

# Información general sobre este material informativo

El objetivo de este material consiste en proporcionar información a los profesionales sanitarios sobre los riesgos asociados al uso de este gas medicinal.

## Contenido:

- Indicaciones terapéuticas
  - Uso durante el embarazo
  - Reducción de la fertilidad tras exposición repetida (exposición ocupacional)
  - Precauciones
  - Notificación de sospechas de reacciones adversas.
- 

## Indicaciones terapéuticas

Actynox está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor de intensidad de leve a moderada cuando se requieren efectos analgésicos de rápido comienzo y cese. Actynox está indicado en adultos y niños mayores de 1 mes.

## Uso durante el embarazo


Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Se puede utilizar Actynox durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Se recomienda evitar el uso de Actynox durante los primeros dos trimestres del embarazo.

## Reducción de Fertilidad entre los profesionales sanitarios tras exposición repetida al gas (exposición ocupacional)

Se ha notificado reducción de la fertilidad en personal médico y paramédico después de la exposición repetida al óxido nitroso en habitaciones ventiladas de forma inadecuada. Actualmente no es posible confirmar o excluir la existencia de cualquier conexión causal entre estos casos y la exposición al óxido nitroso.

**Es importante que el contenido de óxido nitroso en el aire ambiente se mantenga lo más bajo posible y por debajo del valor límite nacional establecido.**



## Precauciones

Mantenga el contenido de óxido nitroso en el aire ambiental tan bajo como sea posible y siempre por debajo de los límites nacionales establecidos.

Las áreas en las que se utilice Actynox se deben ventilar y/o equipar de forma adecuada con un equipo extractor para que la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente esté por debajo de los valores límite de higiene nacionales establecidos.

## Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

**Para una información más detallada, consulte la ficha técnica adjunta**