

Prospecto: información para el usuario

Actynox 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Actynox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actynox
3. Cómo usar Actynox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actynox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Actynox y para qué se utiliza

Actynox contiene una mezcla preparada de óxido nitroso (N_2O) y oxígeno (O_2), un 50% de cada uno, y se debe utilizar respirando la mezcla de gases.

Actynox puede utilizarse en adultos y niños mayores de 1 mes. No se han establecido la seguridad y la eficacia de Actynox en niños menores de 1 mes.

Los efectos de Actynox

El óxido nitroso constituye el 50% de la mezcla de gases. El óxido nitroso tiene un efecto analgésico, reduce la sensación de dolor y eleva el umbral del dolor. El óxido nitroso tiene también un efecto relajante y ligeramente calmante. Estos efectos se producen por la acción del óxido nitroso sobre las sustancias que envían las señales en su sistema nervioso.

El efecto de Actynox es inferior en niños menores de tres años.

La concentración de oxígeno del 50%, alrededor del doble de la que hay en el aire del ambiente, garantiza un contenido de oxígeno seguro en el gas inspirado.

Qué es Actynox y para qué se utiliza

Actynox debe usarse cuando se desean efectos analgésicos de rápido inicio y resolución cuando el dolor tratado es de intensidad de leve a moderada y de duración limitada. Actynox produce efectos analgésicos después de unas pocas aspiraciones y los efectos analgésicos remiten al cabo de unos minutos después de suspender su uso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actynox

No use Actynox:

Antes de usar Actynox debería informar a su médico si tiene alguno de los siguientes signos/síntomas:

- **Cavidades con gas o burbujas de gas:** Si como resultado de una enfermedad, o por cualquier otra razón, se puede sospechar que haya aire en el tórax fuera de los pulmones, o burbujas de gas en la sangre, o en cualquier otro órgano. Por ejemplo, si ha buceado con equipo de buceo y puede tener burbujas de gas en la sangre, o si se le ha tratado con una inyección de gas en el ojo, por ejemplo, para un desprendimiento de retina o similar. Estas burbujas de gas pueden expandirse y, por lo tanto, causar daños.
- **Enfermedad cardíaca:** Si usted tiene insuficiencia cardíaca o un deterioro grave de la función cardíaca, ya que el efecto leve de relajación del óxido nitroso sobre el músculo cardíaco puede deteriorar más la función cardíaca.
- **Lesión en el sistema nervioso central:** Si usted tiene mayor presión en el cerebro, por ejemplo, como resultado de un tumor o una hemorragia cerebral, ya que el óxido nitroso puede aumentar más la presión en el cerebro con un posible riesgo de daños.
- **Deficiencia de vitaminas:** Si se le ha *diagnosticado* una deficiencia de vitamina B₁₂ o una deficiencia de ácido fólico, pero no ha recibido tratamiento por ello, ya que el uso del óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B₁₂ y ácido fólico.
- **Íleo:** Si tiene malestar abdominal grave: síntomas que pueden indicar íleo, entonces Actynox puede aumentar aún más la dilatación del intestino.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Actynox:

Si necesita usar Actynox durante más de 6 horas seguidas, el profesional sanitario realizará análisis de sangre de rutina para garantizar que Actynox no haya afectado su recuento sanguíneo o la manera en que su cuerpo utiliza la vitamina B₁₂.

Informe también a su médico si tiene cualquiera de los siguientes signos/síntomas:

- **Molestias en el oído:** por ejemplo, inflamación en el oído, ya que Actynox puede aumentar la presión en el oído medio.
- **Deficiencia de vitaminas:** si *sospecha* que presenta una deficiencia de vitamina B₁₂ o una deficiencia de ácido fólico, ya que el uso del óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B₁₂ y de ácido fólico.
- La tasa de éxito es inferior en niños menores de 3 años.

Su médico decidirá si Actynox es apto para su uso.

Uso de Actynox con otros medicamentos

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

Si está tomando otros medicamentos que afectan al cerebro o a la función cerebral, por ejemplo, benzodiazepinas (tranquilizantes) o medicamentos similares a la morfina, debe informar de ello a su médico. Actynox puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Actynox en combinación con otros sedantes, u otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central, aumenta el riesgo de efectos adversos.

También debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contienen metotrexato (p. ej., para la artritis reumatoide), bleomicina (para tratar el cáncer), furadantina o antibióticos similares (para tratar infecciones) o amiodarona (para tratar enfermedades cardíacas). Actynox aumenta los efectos adversos de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Después de la administración a corto plazo de Actynox, no es necesario interrumpir la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si ha recibido Actynox, sin ningún otro fármaco analgésico/sedante, por razones de seguridad, debe evitar conducir, usar máquinas o llevar a cabo tareas complicadas hasta que esté plenamente recuperado (como mínimo 30 minutos).

Asegúrese de que su profesional sanitario le informe de si es seguro que conduzca.

3. Cómo usar Actynox

Actynox siempre se administrará en presencia de personal familiarizado con esta forma de medicamento. Este garantizará que su suministro de Actynox es adecuado para su uso y que el equipo se ha instalado correctamente. Mientras esté utilizando Actynox, se le supervisará para garantizar que se administra de forma segura. Después de finalizar el tratamiento con Actynox, deberá estar controlado por personal competente hasta que se haya recuperado.

Utilice siempre este medicamento exactamente tal como su médico le ha indicado.

El médico debe explicarle cómo utilizar Actynox, cómo funciona Actynox, y qué efectos se derivan de su uso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Normalmente Actynox se inhala mediante una mascarilla facial unida a una válvula especial, lo que significa que usted tiene un pleno control del flujo de gas mediante su propia respiración. La válvula solo está abierta durante la inspiración. Actynox se puede administrar también con una mascarilla nasal.

Independientemente de la mascarilla que utilice, deberá respirar con normalidad mediante respiraciones normales con la mascarilla.

Después de finalizar el tratamiento con Actynox, deberá descansar y recuperarse hasta que note que se ha recuperado mentalmente.

Precauciones de seguridad

- Está terminantemente prohibido fumar y la exposición a llamas en las habitaciones donde se realice el tratamiento con Actynox.
- Actynox está previsto solo para uso medicinal.

Si utiliza más Actynox del que debiera

Es muy poco probable que reciba un exceso de gas, ya que usted regula el suministro de gas y la mezcla de gases es fija (contiene un 50% de óxido nitroso y un 50% de oxígeno).

Si respira más deprisa de lo normal y, por tanto, recibe así más óxido nitroso que con la respiración normal, puede que se sienta claramente cansado y note que ha desconectado hasta cierto punto de su entorno. En tal caso, debe informar de inmediato al personal médico e interrumpir la administración.

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 sufren.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 usuarios de cada 100):

Vértigo, mareo leve, euforia, náuseas y vómitos.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 usuarios de cada 1.000):

Fatiga grave. Sensación de presión en el oído medio, si utiliza Actynox durante un período prolongado. Esto se debe a que Actynox aumenta la presión en el oído medio.

Hinchazón abdominal, debido a que Actynox aumenta lentamente el volumen de gas en los intestinos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos en la médula ósea, que pueden producir anemia.

Efectos en la función nerviosa, sensaciones de entumecimiento y debilidad, normalmente en las piernas.

Esto se debe a que el óxido nitroso afecta al metabolismo de la vitamina B₁₂ y del folato, y por tanto inhibe una enzima: la metionina sintetasa.

Depresión respiratoria. También puede experimentar dolor de cabeza. Efectos psiquiátricos, como psicosis, confusión, ansiedad, adicción.

Convulsiones generalizadas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Actynox

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del lote de las balas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura entre 0 °C y 50 °C. No congelar.

Los cilindros llenos deben ser almacenados EN POSICIÓN HORIZONTAL A TEMPERATURAS ENTRE 10°C y 30°C durante al menos 48h antes de su uso, con las válvulas cerradas.

Protegidos de golpes, caídas, fuentes de calor o ignición, de condiciones meteorológicas adversas y de bajas temperaturas en particular

Si se sospecha que Actynox se ha guardado en condiciones demasiado frías, las balas deben conservarse en posición horizontal a una temperatura por encima de + 10 °C durante al menos 48 horas antes de su uso.

Mantener la bala en un lugar de conservación cerrado y reservado para los gases medicinales.

Los distintos tipos de gas deben separarse unos de otros.

Las balas de gas vacías y llenas deben conservarse por separado.

.

Inhalar vapor puede causar somnolencia y mareos.

6. Contenido del envase e información adicional

QUÉ CONTIENE ACTYNOX

- Los principios activos son:
óxido nitroso 50% (v/v) = gas hilarante medicinal (término químico: N₂O) y oxígeno 50% (v/v) = oxígeno medicinal (término químico: O₂)
- Actynox no contiene otros principios activos.

ASPECTO DE ACTYNOX Y CONTENIDO DEL ENVASE

Actynox es un gas incoloro, inodoro sin sabor, que se suministra en una bala de gas con una válvula para controlar el flujo de gas. La bala puede estar hecha de acero o aluminio. Forma de dosificación farmacéutica: gas medicinal comprimido

La ojiva de la bala de gas está marcada de blanco y azul (oxígeno/óxido nitroso). El cuerpo de la bala de gas es blanco (gas medicinal).

Envases de acero o aluminio, presión de llenado 185 bar:

2, 5, 10, 15 o 50 litros de tamaños de envase con válvula de cierre con o sin regulador de presión integrado y conector estándar.

Cilindros llenos a 185 bar contienen aproximadamente X metros cúbicos de gas a presión atmosférica y 15°C según tabla abajo:

Tamaño cilindro en litros	2	5	10	15	50
m ³ de gas	0.6	1.5	3.0	4.5	15

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

S.E. Carburos Metálicos, S.A.
Avda de la Fama,1
08940 – Cornellà de
Llobregat
España

Fabricante

Laboratoires SOL
France 8 rue du Compas
ZI les Bethunes
Rue du Compas
95310 Saint-Ouen-l’Aumône
Francia

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Países Bajos: Actynox, 50%/50% v/v medicinal gas, samengeperst
Bélgica: Actynox, 50%/50% v/v, medicinal gas, samengeperst
Portugal: Actynox, 50%/50% v/v
España: Actynox, 50%/50% v/v, gas comprimido medicinal
República Checa: Actynox 50%/50% V/V medicínální plyn, stlačený
República Eslovaca: Actynox 50% / 50% v/v medicínálny plyn stlačený

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE 2019.

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES DEL SECTOR

SANITARIO: NO COINCIDE CON EL APROBADO

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse según las guías locales.

Actynox se debe utilizar solo en áreas que estén bien ventiladas y donde haya equipo especial para extraer el exceso de gas. Si se usa un sistema extractor y se asegura buena ventilación, se evitan altas concentraciones atmosféricas de gas hilarante en el aire ambiente. Las altas concentraciones de gas hilarante en el aire pueden causar efectos adversos sobre la salud del personal y personas cercanas. Existen directrices nacionales para la concentración de gas hilarante que no se debe superar en el aire ambiente, los denominados "valores límite higiénicos", a menudo expresados según la TWA (media ponderada en el tiempo), el valor medio de un día laborable y el valor medio STEL (límite de exposición a corto plazo) durante una exposición más corta.

Estos valores no deben superarse para garantizar que el personal no está expuesto a riesgos.

- La válvula se debe abrir despacio y con cuidado.
- Cierre el equipo en caso de incendio, o si no se está utilizando.

- Durante su uso, la bala debe estar fijada en un soporte adecuado.
- Se debería considerar sustituir la bala de gas cuando la presión en la bala haya caído hasta el punto en que el indicador de la válvula se encuentre en el campo amarillo.
- Cuando quede una pequeña cantidad de gas en la bala, la válvula debe cerrarse. Es importante dejar un poco de presión en la bala para evitar la entrada de contaminantes.
- Tras su uso, la válvula de la bala debe cerrarse manualmente hasta que quede apretada. Despresurice el regulador o la conexión.

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

Cilindros de mezcla medicinal equimolecular de óxido nitroso – oxígeno, están exclusivamente reservadas al uso medicinal.

LO QUE USTED DEBE SABER ANTES DE UTILIZAR ACTYNOX

- El personal que utiliza los cilindros debe estar entrenado en como manipular gases.
- No utilice ningún cilindro que haya estado expuesto a temperaturas negativas.
- Si signos de congelación aparecen en el cilindro, no lo utilice y devuélvalo al servicio de farmacia.
- No manipule ningún cilindro si la válvula no está protegida.
- Nunca utilice un cilindro que fugue.
- Nunca intente reparar un cilindro dañado.
- Asegure los cilindros apropiadamente (cadenas, etc) con el fin de mantenerlos en POSICIÓN HORIZONTAL y prevenir que caigan accidentalmente.
- Nunca haga fuerza excesiva para encajar un cilindro en un soporte.

PRECAUCIONES PARA EL MANIPULADOR Y SU PACIENTE

- Nunca se sitúe frente la válvula de salida, sitúese en el lado opuesto al regulador de presión a cierta distancia detrás del cilindro. Nunca exponga al paciente al flujo de gas.
- Conecte los equipos con las manos limpias y libres de grasas (sin guantes y sin usar tenazas).
- No utilice espráis (espráis de pelo, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...) en el material o cerca de éste.
- No unte la cara del paciente con grasas (vaselina, ungüentos, etc...).

ATENCIÓN

- No lubricar.
- No fumar.
- No situar cerca de una llama.
Y en particular:
 - a) Nunca introduzca el gas en un aparato que pueda haber contenido materiales combustibles y en particular sustancias grasas.
 - b) Nunca limpie los equipos que contienen el gas, ni grifos, juntas, accesorios

dispositivos de cierre con productos combustibles y en particular con sustancias grasas.

- En caso de fuga, cierre la válvula defectuosa, ventile la sala y evacúela.
- En caso de fuego, el riesgo de toxicidad incrementa debido a la formación de humos de nitroso.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DE LOS CILINDROS

Las siguientes normas deben ser respetadas con el fin de prevenir accidentes:

Conexión:

- Para cilindros equipados con válvula
 - Abra la válvula lentamente antes de conectar el regulador de presión para soplar cualquier partícula de suciedad o material extraño fuera de la salida de la válvula. Mantenga la interfaz entre el cilindro y el regulador de presión limpio siempre.
 - Asegúrese que el equipo de regulación de presión es compatible con esta mezcla y que la junta del regulador de presión se encuentra en buenas condiciones.
 - Use reguladores de presión específicos para mezclas equimoleculares de óxido nitroso - oxígeno a 185 bar (reguladores de presión de dos fases equipados con conectores especiales de acuerdo a regulaciones estándar).
 - Utilice un regulador de presión con un medidor de flujo capaz de leer presiones al menos 1.5 veces la presión máxima de trabajo del cilindro.
- Para cilindros equipados con regulador de presión integrado:
 - Por razones de seguridad, estos cilindros sólo pueden ser utilizados con un tubo plegado a un conector específico con un control de bloqueo azul y blanco y conectado a una válvula de demanda, o a un medidor de flujo equipado con un conector específico con control de bloqueo azul y blanco.
 - Un conector específico para mezcla medicinal de óxido nitroso – oxígeno que cumpla con los estándares nacionales debe ser utilizado.
 - Nunca apriete el regulador de presión con tenazas ya que puede dañar la junta.
 - No utilice un adaptador de conector para conectar dos dispositivos que no encajan con normalidad.
 - Si aparecen signos de congelación en el regulador de presión, compruebe si el gas fluye (globo inflado) ya que el regulador de presión puede estar bloqueado.
 - Ventile el espacio (sala, vehículo, etc...) después de un uso prolongado y asegúrese el gas sea evacuado en caso de accidente o una fuga accidental.

Apertura del cilindro después de conectarlo:

- Siga las instrucciones del etiquetado de la tapa del cilindro.
- Nunca utilice la fuerza para abrir la válvula o para abrirla completamente.
- Siempre abra la válvula lentamente, poco a poco, para prevenir el enfriamiento que puede conducir a la segregación de la mezcla.
- Nunca presurice el regulador de presión repentinamente.

- No transfiera gas a presión de un cilindro a otro.

Después del uso:

- Cierre la válvula del cilindro después de su uso, permita que el lector del regulador de presión caiga al dejar el regulador abierto, a continuación cierre el regulador de presión y desenrosque la rosca del regulador de presión.
- Nunca vacíe el cilindro completamente y siempre deje un presión mínima de 10 bar.
- Mantenga los cilindros vacíos en posición VERTICAL con sus válvulas cerradas (para prevenir la corrosión debido a la humedad).