

Prospecto: información para el usuario

KALINOX 50%/50%, gas comprimido medicinal en balas

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 con su médico, o farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

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

1. Qué es KALINOX y para qué se utiliza

KALINOX es una mezcla de dos gases medicinales (óxido nitroso 50% y oxígeno 50%).

Pertenece al grupo de los analgésicos (medicamentos que alivian el dolor).

A esta concentración KALINOX no tiene efectos anestésicos.

KALINOX está indicado en operaciones dolorosas de corta duración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KALINOX

No use KALINOX en los siguientes casos

- Cualquier cambio en el estado de la conciencia que evite que el paciente colabore.
- Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro
- Lesiones en la cabeza
- Neumotórax (Acumulación de aire o gas en la cavidad pleural)
- Bulla enfisematosa (Destrucción del tejido pulmonar por presencia de aire)
- Embolia gaseosa (Obstrucción de un vaso por la presencia de burbujas de aire o gas en el

mismo)

- Enfermedad de descompresión
- Tras una inmersión reciente bajo el agua
- Tras una encefalografía aérea
- Distensión gaseosa abdominal
- Traumatismo maxilofacial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla
- Durante cirugía en el oído medio, oído interno y los senos nasales
- Si se ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la colocación de la aguja para la anestesia epidural
- Pacientes que han recibido una inyección intraocular reciente de gas (como SF₆, C₃F₈, CsF₆) 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

La utilización de KALINOX debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal.

Advertencias y precauciones:

- El gas debe ser administrado por personal con formación adecuada. Usted nunca debe transportar balas de KALINOX.
- Las salas donde se use KALINOX tienen que estar equipadas con un sistema de aire acondicionado o un sistema de ventilación adecuado para mantener los niveles de óxido nitroso en el aire ambiente al mínimo.
- Respire con normalidad durante la inhalación del gas.
- Antes de la administración de KALINOX no se debe aplicar en la cara sustancias grasas (cremas, ungüentos, etc.).
- La tasa de éxito del tratamiento es más baja en los niños menores de 3 años.
- El óxido nitroso causa la inactivación de la vitamina B₁₂ (un cofactor de la metionina sintasa) que interfiere con el metabolismo del folato. Se debe considerar la evaluación de los niveles de la vitamina B₁₂ en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B₁₂ antes de utilizar anestesia con óxido nitroso. Los factores de riesgo pueden incluir 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. Se deben dar suplementos de vitamina B₁₂ en caso de administración repetida o prolongada.
- 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 rotura del tímpano.
- Abuso, mal uso y desviación: debido a los efectos eufóricos del óxido nitroso, puede ser buscado y 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 durante la administración de óxido nitroso en algunos pacientes con trastornos intracraneales.

Uso de KALINOX con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Si ha sido tratado con gases oftalmológicos (SF₆, C₂F₆, C₃F₈) en cirugía oftalmológica (cirugía de los ojos), dígaselo siempre a su médico, de manera que él/ella pueda asegurar que la administración no le expone a complicaciones en el post-operatorio que puedan producirle un aumento de la presión en el interior del ojo.
- En combinación con medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (tales como derivados de la morfina, benzodiazepinas y otros medicamentos psicotrópicos), aumenta el riesgo de somnolencia, desaturación (reducción de la cantidad de oxígeno en la sangre), vómitos y bajada de la presión arterial. En caso de asociación con este tipo de medicamentos, se tiene que reforzar la vigilancia del paciente.
- 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- Se desaconseja la utilización de KALINOX durante el primer trimestre del embarazo. 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.
- Se han notificado un aumento de 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.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración KALINOX, no se recomienda conducir o utilizar máquinas hasta que no hayan desaparecido todos los efectos secundarios y se recupere el estado normal de consciencia.

3. Cómo usar KALINOX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La administración debe realizarse en locales adaptados, por médicos especialistas o diplomados en enfermería específicamente entrenados, encargados de la vigilancia continua del paciente.

La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la operación correspondiente y no debe superar los 60 minutos seguidos. En caso de administración diaria, no debe sobrepasar los 15 días consecutivos. Tras la suspensión de la inhalación, el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.

El caudal de la mezcla (cantidad de gas que recibe por segundo o por minuto) viene

determinado por la ventilación espontánea del paciente.

Utilización en operaciones dolorosas:

Antes de realizar la operación, debe mantenerse la mascarilla durante 3 minutos. Durante este intervalo de tiempo se mantiene un contacto verbal con el paciente. La persona que vigila la administración da su conformidad para iniciar la operación. La inhalación del gas se mantiene durante toda la operación, indicando al paciente que respire normalmente.

Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica. El paciente debe estar relajado, respirar normalmente y responder a órdenes simples, en caso de que aparezca una sedación intensa, con pérdida del contacto verbal, se retirará la mascarilla hasta restablecer el contacto verbal.

Utilización en odontología:

En pacientes cuya discapacidad no les permita conservar la mascarilla correctamente colocada, ésta será sujeta por otra persona sin ejercer mucha presión. Después de 3 minutos, la operación puede realizarse ininterrumpidamente, si se utiliza una mascarilla nasal, o durante períodos de 20 a 30 segundos, si se utiliza una mascarilla buconasal (que tapa la nariz y la boca) que, en estos casos, se elevará sobre la nariz durante los mencionados períodos.

Al final de la operación, se retirará la mascarilla y el paciente permanecerá en reposo en el sillón dental, durante 5 minutos.

Utilización en obstetricia (embarazo, parto y post-parto):

La inhalación del gas debe iniciarse a partir del comienzo de las contracciones, antes de que aparezca el dolor. La parturienta debe respirar normalmente durante la contracción y procurar no hiperventilar (respirar de forma rápida o profunda que produce una sensación de falta de aire) debido al riesgo de desaturación de oxígeno (reducción del nivel de oxígeno en sangre) entre las contracciones. La inhalación del gas se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor. En esta indicación es recomendable vigilar continuamente el nivel de oxígeno.

Si usa más KALINOX del que debe

Si usted ha utilizado más KALINOX de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91- 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad.

En caso de almacenamiento inadecuado, a una temperatura inferior a 0° C, puede producirse cianosis (falta de oxígeno). En este caso, ambos gases (óxido nitroso y oxígeno) pueden salir por separado del envase.

Si aparece una cianosis en el momento de la administración, es obligatoria la suspensión inmediata del tratamiento; si, a pesar de ello, la cianosis no desaparece muy rápidamente, será preciso ventilar al paciente con un balón manual relleno de aire ambiente.

La sobredosis puede provocar un incremento en mareo, inconsciencia, cianosis y muerte por anoxia.

Bajo estas circunstancias, el tratamiento debe ser detenido inmediatamente y deben tomarse las medidas apropiadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KALINOX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Frecuentes (> 1/100 a < 1/10):

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos

Poco frecuentes (> 1/1.000 a < 1/100):

Alteraciones del sistema nervioso: parestesia. Excesiva sedación.

Desórdenes psiquiátricos: euforia, agitación, ansiedad, alucinaciones, sueños

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

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

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.

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).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria (en el recién nacido, cuando se utiliza óxido nitroso durante el parto.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Deficiencia de vitamina B₁₂.

Trastornos psiquiátricos: Desorientación

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlo 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 KALINOX

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

Las balas llenas deben almacenarse EN POSICIÓN HORIZONTAL, entre 10 y 30° C, al menos 48 horas antes de su uso, con las válvulas cerradas.

Proteger las balas de golpes, caídas, fuentes de calor o de ignición, materiales combustibles, de las inclemencias del tiempo y, en particular, de temperaturas frías.

No utilice KALINOX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KALINOX

- Los principios activos son: óxido nitroso y oxígeno. En cada bala hay una mezcla de ambos componentes al 50%. (mol/mol).
- No contiene otros componentes (excipientes).

Aspecto del producto y contenido del envase

KALINOX está acondicionado en balas, disponibles en los tamaños siguientes:

- Bala de 2 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 0,6 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C de temperatura.
- Bala de 5 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 1,4 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C de temperatura.
- Bala de 11 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 3,23 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C de temperatura.
- Bala de 15 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 4,1 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C de temperatura.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, Quai D`Orsay

75007 - París (Francia)

Responsable de la fabricación:

AIR LIQUIDE MEDICAL

Tolhuisstraat 46-48

2627 - Schelle (Bélgica)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

Instrucciones de uso y manipulación

KALINOX está reservado para uso hospitalario.

La concentración de oxígeno (FiO_2) nunca debe ser inferior al 21%.

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes instrucciones:

- El personal que manipule las balas tiene que estar entrenado en el uso de los gases.
- **No utilizar ninguna bala sospechosa de haber estado expuesta a una temperatura inferior a 0°C.**
- En caso de observar escarcha en la bala, no utilizarla y devolverla.
- No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- No usar nunca una bala que tenga fugas.
- No levantar la bala por su válvula.
- **No intentar reparar una válvula defectuosa.**
- Sujetar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos de amarre, etc.), con objeto de mantenerlas en **POSICIÓN VERTICAL** y evitar caídas.
- No forzar nunca la colocación de una bala en un soporte donde entre con dificultad.
- Ventilar adecuadamente el lugar de utilización. En caso de uso prolongado, accidente o fuga intempestiva, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases. El Valor Límite Medio de Exposición del óxido nitroso se ha establecido en 50 ppm con respecto a la exposición del personal.
- No colocarse jamás frente a la salida de la válvula, sino del lado opuesto al manómetro caudalímetro, detrás de la bala y a cierta distancia. No exponga al paciente, en ningún caso, al flujo de gases.
- Manipular el material con las manos limpias y sin grasa.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorante, etc.), de disolventes (alcohol, bencina, etc...) sobre el material ni en su proximidad.
 - No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en la cara de los pacientes.
- **No engrasar.**
- **No fumar.**
- **No acercarse a una llama.**

Y en particular:

- a) Nunca introducir este gas en un aparato del que pudiera sospecharse que contuviese sustancias combustibles, especialmente grasas
- b) No limpiar nunca con productos combustibles, especialmente materiales grasos, los

aparatos que contengan este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.

En caso de fuga, cerrar la válvula que presente el fallo de estanqueidad. Ventilar intensamente el local y evacuarlo.

En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores nitrosos.

En el caso de balas equipadas con válvula:

- Abrir un poco las válvulas de las balas antes de conectar el regulador de presión para quitar cualquier partícula o materia extraña. Mantener, en todo momento, limpio el punto de contacto entre la bala y el regulador de presión.
- Las balas están provistas de un manómetro caudalímetro: Cuentan con una conexión específica para la mezcla de óxido nítrico – oxígeno de uso médico, conforme a la normativa NF S 90-116.
- Usar un regulador de presión con un caudalímetro capaz de leer presiones, de al menos, 1,5 veces la presión máxima de trabajo de la bala.

Para abrir la bala después de la conexión:

- Seguir las instrucciones de la etiqueta de la bala.
- Nunca forzar la válvula en el momento de abrirla ni abrirla a tope.
- Abrir siempre la válvula despacio, para evitar el enfriamiento que puede provocar la deshomogeneización de la mezcla.
- Nunca presurizar el regulador de presión de manera repetida.
- No trasvasar gas de una bala baja de presión a otra bala.

Después del uso:

- Cerrar la válvula de la bala después de usarla y permitir la lectura del regulador de presión dejando el caudalímetro abierto; a continuación, cerrar el caudalímetro y aflojar el tornillo de ajuste del regulador de presión.
- No vaciar nunca una bala completamente y dejarla siempre a una presión mínima de 10 bar.

Mantener en posición **VERTICAL** las balas vacías, con las válvulas cerradas (para evitar la corrosión debido a la humedad).