

**Prospecto: información para el usuario**  
**NINOXAN 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Consulte apartado 4

**Contenido del prospecto**

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

**1. Qué es Ninoxan y para qué se utiliza**

Ninoxan contiene una mezcla preparada de óxido nitroso (“gas hilarante” medicinal, N<sub>2</sub>O) y oxígeno (oxígeno medicinal, O<sub>2</sub>), 50% de cada uno, y debe usarse respirando la mezcla de gases.

**Los efectos del Ninoxan:**

El óxido nitroso constituye el 50% de la mezcla de gases. El óxido nitroso tiene un efecto analgésico, reduce la sensación de dolor, y aumenta el umbral del dolor. El óxido nitroso también tiene 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.

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

**Para que se usa el Ninoxan:**

Ninoxan debe usarse cuando se desea un efecto analgésico de rápida aparición y resolución para dolencias de intensidad de leve a moderada y de duración limitada.

Ninoxan produce efecto analgésico después de unas pocas aspiraciones y el efecto analgésico disminuye en unos minutos después de cesar su uso.

**Niños:**

Ninoxan puede utilizarse en niños mayores de 1 mes de edad

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ninoxan

### No use Ninoxan:

Antes de usar Ninoxan debería decir a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas/condiciones:

- **Cavidades con gas o burbujas de gas:** si como resultado de una enfermedad, o por cualquier otra razón, puede sospechar que haya aire en sus cavidades pleurales fuera de los pulmones, o burbujas de gas en la sangre, o en cualquier otro órgano (por ejemplo, si se ha sumergido con el equipo de buceo y puede tener burbujas de gas en la sangre (enfermedad por descompresión); o si ha recibido alguna inyección de gas intraocular, por ejemplo, por un desprendimiento de retina, o similar) estas burbujas de gas pueden expandirse y causar daño.
- **Enfermedad cardíaca:** si usted tiene insuficiencia cardíaca o un funcionamiento deficiente del corazón, ya que el efecto leve de relajación del óxido nítrico sobre el músculo cardíaco puede deteriorar más la función cardíaca.
- **Tras el tratamiento con la máquina de corazón-pulmón o by-pass coronario.**
- **Lesión del sistema nervioso central:** si usted tiene una presión en el cerebro elevada, por ejemplo, como resultado de un tumor o hemorragia cerebral, el óxido nítrico puede aumentar más la presión en el cerebro con riesgo potencial de daños.
- **Deficiencia de vitaminas:** Si usted sufre deficiencia diagnosticada pero no tratada de vitamina B<sub>12</sub>, o deficiencia de ácido fólico, el uso de óxido nítrico puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> y de ácido fólico.
- **Dilatación intestinal (Íleus o Íleo):** si usted tiene malestar abdominal severo: si hay síntomas que pueden indicar íleo, Ninoxan pueden aumentar más la dilatación de los intestinos.
- **En pacientes con lesiones en la cara** el uso de máscaras puede presentar dificultades o riesgos.
- **Disminución del nivel de consciencia** o deterioro de la capacidad de cooperar y seguir instrucciones, debido al riesgo de que la sedación más prolongada con el óxido nítrico puede afectar reflejos protectores naturales.

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico o enfermera antes de recibir Ninoxan si usted

- hace o ha hecho abuso de drogas / medicamentos porque existe un mayor riesgo de desarrollar dependencia al óxido nítrico si lo toma repetidamente. Su médico decidirá si el tratamiento con Ninoxan es posible en su caso

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ninoxan

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- **Molestias en el oído:** Por ejemplo inflamación del oído, ya que el Ninoxan puede incrementar la presión en el oído medio.

- **Deficiencia de vitaminas:** si sospecha tener deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> o deficiencia de ácido fólico, por ejemplo, si se ha reducido la ingesta o toma de vitamina B<sub>12</sub> o ácido fólico, o se padece un trastorno genético que afecta el metabolismo de estas vitaminas o si se está inmunodeprimido. El uso del óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> y de ácido fólico.

Su médico decidirá si el Ninoxan está indicado para su uso

El uso repetido o prolongado de óxido nitroso puede aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B12, lo que puede provocar daños en la médula ósea o el sistema nervioso. Su médico puede iniciar análisis de sangre antes y después del tratamiento para evaluar las consecuencias de la posible deficiencia de vitamina B12.

### **Niños**

Ninoxan no debe utilizarse en niños menores de 1 mes de edad.

Su médico decidirá si es apropiado el uso del Ninoxan

### **Uso de Ninoxan con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted está tomando otros medicamentos que afecten al cerebro o a las funciones cerebrales, por ej. benzodiazepinas (tranquilizantes) o medicamentos tipo-morfina, debe informar a su médico. Ninoxan puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Ninoxan, tomado conjuntamente con otros sedantes o medicamentos que afecten al sistema nervioso central, aumenta el riesgo de efectos secundarios.

También debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contienen metotrexato (por ej. para el tratamiento de la artritis reumatoide), bleomicina (tratamiento del cáncer), nitrofurantoína y otros antibióticos (tratamiento de infecciones) o amiodarona (tratamiento de enfermedades cardíacas). Ninoxan aumenta los efectos secundarios de estos medicamentos.

### **Embarazo y lactancia:**

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

#### **Embarazo**

Ninoxan se puede utilizar durante el embarazo si su médico considera que es clínicamente necesario. También se puede utilizar durante el parto.

Si se utiliza Ninoxan cerca del parto, debe observarse a su bebé por posibles efectos adversos.

#### **Lactancia**

Ninoxan se puede utilizar durante la lactancia, pero no se debe utilizar en el momento de amamantar.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Ninoxan tiene un efecto sedante, y ello puede afectar al comportamiento de su mente y cuerpo. Por razones de seguridad, usted debe evitar conducir, manejar máquinas o la realización de tareas complicadas hasta que se haya recuperado por completo. Compruebe con su profesional de la salud cuándo él piensa que usted se encuentra totalmente recuperado.

### **3. Cómo usar Ninoxan**

Ninoxan se debe administrar siempre en presencia de personal familiarizado con este tipo de medicamento y equipo. Durante el período en que utilice Ninoxan, tanto usted, como la administración del medicamento, deben monitorizarse para asegurar que éste se administra de forma segura. Tras finalizar el tratamiento, usted deberá estar controlado por personal competente hasta que se haya recuperado.

Su médico debe explicarle cómo utilizar Ninoxan, cómo funciona Ninoxan, y qué efectos se derivan de su uso.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico.

Normalmente el Ninoxan se inhala mediante una mascarilla con una válvula especial, teniendo pleno control del flujo de gas mediante su propia respiración. La válvula está abierta solamente durante la inspiración. Ninoxan se puede administrar también con una mascarilla nasal.

Con independencia de qué máscara se use, debe respirar con normalidad, con respiraciones normales en la máscara. Lo ideal es mantener la máscara por sí mismo.

Usted debe comenzar a usar Ninoxan poco antes de requerirse el efecto analgésico y continuar durante el proceso del dolor. El efecto de Ninoxan desaparece a los pocos minutos después de la interrupción de la inhalación.

Después de dejar de usar Ninoxan, debe descansar y recuperarse hasta que se sienta mentalmente recuperado.

#### **Medidas de seguridad:**

- Fumar y la presencia de llamas quedan terminantemente prohibidas en la habitación donde tenga lugar el tratamiento con Ninoxan.
- Ninoxan es exclusivamente para uso medicinal.

#### **Uso en niños**

Ninoxan no debe utilizarse en niños menores de 1 mes de edad.

#### **Si usa más Ninoxan del que debiera:**

Es poco probable que reciba un exceso de gas, puesto que la aplicación de gas está controlada por su propia respiración y la mezcla de gases es fija (con 50% de óxido nítrico y 50% de oxígeno).

Si respira más deprisa de lo normal, recibiendo así más óxido nítrico que con la respiración normal, se puede sentir perceptiblemente cansado y perder hasta cierto punto el contacto con su entorno. En tal caso, debe informar inmediatamente al personal médico e interrumpir la inhalación de Ninoxan.

Si tiene cualquier pregunta adicional sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o profesional de la salud.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los siguientes efectos adversos han sido reportados:

Efectos adversos y su frecuencia:

*Frecuentes* (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):

- Mareos, vértigos, sensación de desmayo.
- Dolor de cabeza leve.
- Euforia.
- Náuseas y vómitos.

*Poco frecuentes* (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

- Fatiga grave.
- Sensación de presión en el oído medio, si se utiliza Ninoxan durante un período prolongado.
- Hinchazón abdominal, porque Ninoxan aumenta lentamente el volumen de los gases intestinales.

*Muy raros* (pueden afectar a 1 de cada 10,000 pacientes):

- Efectos sobre la función nerviosa, sensaciones de entumecimiento y debilidad, generalmente en las piernas.

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

- Efectos sobre la médula ósea, que pueden causar anemia. Bajos niveles de glóbulos blancos
- Efectos psiquiátricos, como psicosis, confusión y ansiedad.
- Depresión respiratoria.
- Dolor de cabeza.
- Convulsiones generalizadas
- Adicción
- Efectos sobre la función nerviosa, sensaciones de entumecimiento y debilidad, generalmente en las piernas.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ninoxan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bala de gas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La mezcla es inestable por debajo de  $-5^{\circ}\text{C}$ . No lo almacene a menos de  $-5^{\circ}\text{C}$ . Si sospecha que Ninoxan se ha almacenado a temperaturas por debajo de  $-5^{\circ}\text{C}$ , las balas se deben poner en posición horizontal a una temperatura mayor de  $+10^{\circ}\text{C}$  al menos 48 horas antes de su uso.

Cuando se use en vehículos de servicios de emergencias, las balas deberán protegerse del frío y estar firmemente aseguradas tanto en el interior como en el exterior del vehículo.

Guarde la bala en un lugar de almacenaje reservado para gases medicinales.

Diferentes tipos de gases deben separarse los unos de los otros. Balas de gases llenas y vacías deben almacenarse separadamente.

No fumar. No debe exponerse a calor fuerte.

Los vapores del gas pueden producir somnolencia y mareos

Debe mantenerse lejos de material combustible.

Si hay riesgo de incendio, muévela a un lugar seguro.

Mantenga la bala limpia, seca y libre de aceite y grasa.

Mantenga la bala en posición vertical.

Asegúrese de que la bala no haya sufrido impactos ni caídas.

Se debe almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ninoxan:

- Los principios activos son:

Óxido nitroso 50% = gas hilarante medicinal (término químico:  $\text{N}_2\text{O}$ ) y oxígeno 50% = oxígeno medicinal (término químico:  $\text{O}_2$ ).

- Ninoxan no contiene ningún otro ingrediente.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ninoxan es un gas incoloro, inodoro, que se suministra en una bala de acero o aluminio con una válvula para controlar el flujo de gas.

Las balas se identifican mediante colores específicos (cuerpo blanco con hombro azul y blanco, con dos bandas horizontales siendo azul la inferior).

### Envases

Bala de aluminio con válvula integrada o válvula normal de presión residual (VPR):

- de 2-litros llena a 170 bar que proporciona  $0,56\text{ m}^3$  de gas a presión atmosférica y a  $15^{\circ}\text{C}$ .
- de 5-litros llena a 170 bar que proporciona  $1,4\text{ m}^3$  de gas a presión atmosférica y a  $15^{\circ}\text{C}$ .
- de 10-litros llena a 170 bar que proporciona  $2,8\text{ m}^3$  de gas a presión atmosférica y a  $15^{\circ}\text{C}$

Bala de acero sin soldadura con válvula integrada o válvula normal VPR:

- de 5-litros llena a 170 bar que proporciona 1,4 m<sup>3</sup> de gas a presión atmosférica y a 15°C.
- de 10-litros llena a 170 bar que proporciona 2,8 m<sup>3</sup> de gas a presión atmosférica y a 15°C

Bala de acero sin soldadura con válvula normal VPR:

- de 50-litros llena a 170 bar que proporciona 14 m<sup>3</sup> de gas a presión atmosférica y a 15°C.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización:**

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.  
C/Orense, 11 28020 Madrid. España

#### **Responsable de la fabricación:**

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.  
Calle Embajadores, 474  
28053 Madrid, España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2020**

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).

-----  
Esta información está destinada únicamente a los profesionales del sector sanitario:

### **Instrucciones de seguridad**

Deben adoptarse precauciones especiales al trabajar con el óxido nítrico. El óxido nítrico se debe administrar según las directrices locales.

La administración repetida o la exposición al óxido nítrico pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los profesionales sanitarios con exposición ocupacional al óxido nítrico.

Ninoxan se debe utilizar solamente en áreas que estén bien ventiladas y donde haya equipo especial para extraer el exceso de gas. Usando un sistema extractor y asegurando buena ventilación, se evitan altas concentraciones atmosféricas de óxido nítrico en el aire ambiente. Las altas concentraciones de óxido nítrico en el aire pueden causar efectos adversos sobre la salud del personal y personas de los alrededores al lugar de la administración. Existen valores nacionales para la concentración de óxido nítrico en el aire. Estos valores no se deben exceder para garantizar que el personal no esté expuesto a riesgos.

Los llamados “valores límite umbral” de exposición ocupacional a químicos, son expresados a menudo como: TWA (*time weight average* o media ponderada por día), que es el valor medio durante un día laborable, y STEL (*shortterm exposure limit* o límite de exposición a corto plazo), que es el valor medio durante una exposición más corta.

Ninoxan es una mezcla inestable por debajo de  $-5^{\circ}\text{C}$ . Temperaturas inferiores puede causar una licuefacción temporal del óxido nitroso, que daría lugar a la inhalación de la mezcla desigual, con un exceso de oxígeno en el inicio de la administración (mezcla con poco efecto analgésico) y demasiado óxido nitroso al final (mezcla hipóxica) de la inhalación.

Si se sospecha que la bala ha sido almacenada por debajo de  $-5^{\circ}\text{C}$ , las balas deberán ser almacenadas en posición horizontal a una temperatura por encima de los  $10^{\circ}\text{C}$  durante al menos 48 horas antes de su uso. Se recomienda agitar la bala completamente invirtiéndola al menos tres veces consecutivas para garantizar la homogeneización antes de usarla.

Guardar las balas en un área de almacenamiento reservada para gases medicinales. Diferentes tipos de gas deben separarse los unos de los otros. Balas de gas llenas y vacías deben almacenarse separadamente.

Cuando se use en vehículos de servicios de emergencias, las balas deberán protegerse del frío y estar firmemente aseguradas tanto en el interior como en el exterior del vehículo

Otras instrucciones:

- Manténgase lejos de materiales combustibles. No fumar
- Abrir la válvula lenta y cuidadosamente. Nunca utilice aceites o grasas, incluso ante dificultad de abrir la válvula o si el regulador es difícil de conectar. Nunca fuerce la válvula, usar sólo los dispositivos de conexión y juntas compatibles con la mezcla específica de gas y de gases oxidantes. Nunca use una herramienta para conectar un regulador de presión/flujo de conexión manual, ya que esto puede dañar el acoplamiento.
- Cierre la válvula de la bala en caso de incendio, o si no está funcionando. Almacenar y transportar las balas siempre con las válvulas cerradas, incluso cuando están vacías.
- Durante el uso de la bala, ésta debe fijarse con un soporte adecuado. Mantener los recipientes en posición vertical, no obstante, las balas deben ser almacenadas en posición horizontal cuando se sospeche que la bala ha sido almacenada a temperaturas inferiores a  $-5^{\circ}\text{C}$ .
- La bala de gas debe sustituirse cuando la presión en la bala haya caído a un punto en donde el indicador de la válvula esté dentro del campo amarillo.
- Cuando quede una pequeña cantidad del gas en la bala, la válvula de la bala debe cerrarse. Es importante que una pequeña cantidad de presión permanezca en la bala para evitar la entrada de contaminantes. Mantenga separados los envases llenos de los vacíos.
- Tras el uso, la válvula de la bala se debe cerrar con la mano. Despresurice el regulador o la conexión.

Para conocer más detalles, lea el Resumen de las Características del Producto (RCP) o póngase en contacto con el proveedor.