

Prospecto: información para el usuario

Óxido Nitroso Medicinal Air Liquide 98% v/v, gas criogénico medicinal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Óxido Nitroso Medicinal Air Liquide y para qué se utiliza

Óxido Nitroso Medicinal pertenece al grupo de los anestésicos generales (sistema nervioso central) y es un gas para inhalación.

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

El uso de este medicamento 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 (eliminación del dolor) en el quirófano o en la sala de parto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Óxido Nitroso Medicinal Air Liquide

No use óxido nitroso:

- En pacientes que necesitan ventilación con oxígeno al 100%.
- Pacientes que han recibido una inyección intraocular reciente de gas (como SF₆, C₃F₈, C₂F₆) 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 (ver Sección 4).
-
- Si padece neumotórax (presencia de aire en el espacio pulmonar), si tiene aire en el espacio intracraneal, si sufre enfisema globuloso severo (obstrucción de los bronquios), si tiene lesiones maxilofaciales, enfermedad de descompresión, tras una inmersión reciente bajo el agua, tras la realización de una encefalografía aérea o en caso de obstrucción intestinal y tras lesiones de cabeza con pérdida de conciencia.
- No debe usarse durante más de 24 horas o con mayor frecuencia de 4 días, sin supervisión médica y monitorización hematológica.
- Si padece embolia gaseosa, tras una inmersión reciente bajo el agua, si se le ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la colocación de la aguja para la anestesia epidural, o durante cirugía en el oído medio, oído interno y senos nasales.

- Cualquier estado alterado de la conciencia que evite que el paciente coopere cuando se usa óxido nitroso en la analgesia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar óxido nitroso Medicinal.

- El óxido nitroso es un gas comburente, que facilita y acelera la combustión.
- Como sucede con todos los gases anestésicos, es necesario disponer de una buena ventilación en el lugar de utilización del Óxido Nitroso.
- No debe administrarse óxido nitroso con menos del 21% de Oxígeno.
- El óxido nitroso es más pesado que el aire, se puede acumular en zonas bajas y hacer que la atmósfera se vuelva peligrosa.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca, si durante la administración de óxido nitroso se produce hipotensión (bajada de la presión arterial) o insuficiencia cardíaca (el corazón no puede bombear suficiente sangre al organismo), detener inmediatamente la administración del gas.
- En pacientes que hayan sufrido cirugía de los senos nasales y del oído interno.
- El uso prolongado y frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones graves de la sangre.
- No debe usarse durante más de un total de 24 horas o con mayor frecuencia de 4 días sin supervisión clínica especializada.
- Se deberán evaluar los niveles de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo como pacientes alcohólicos, pacientes con anemia o con problemas gástricos, ancianos, o pacientes con dieta pobre o vegetarianos.

Se debe considerar la evaluación de los niveles de vitamina B12 en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12 antes de utilizar anestesia con óxido nitroso. Los factores de riesgo incluyen pacientes alcohólicos, pacientes que sufren de anemia, gastritis atrófica, ancianos y aquellos que tengan dieta vegetariana o que hayan usado medicación que pueda interferir con la Vitamina B12 y/o el metabolismo de folato. Se deben dar suplementos de Vitamina B12 en caso de administración repetida o prolongada. .

En pacientes con deficiencia subclínica de vitamina B12 sin diagnosticar, se ha producido toxicidad neurológica después de una sola exposición al óxido nitroso durante la anestesia general. Se puede presentar dolor de oído, y/o trastornos del oído medio, y/o rotura del tímpano en caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio debido al aumento de la presión en la cavidad timpánica.

Los pacientes diagnosticados y/o con riesgos de hipertensión intracraneal deben ser monitorizados, 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 Óxido Nitroso con otros medicamentos

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

Está contraindicada la administración de óxido nitroso en pacientes en los que persista una burbuja de gas intraocular tras haber recibido una inyección intraocular con gas y/o pacientes que han recibido una inyección intraocular reciente de gas en los 3 meses anteriores, ya que se pueden provocar alteraciones de la visión importantes causadas por la expansión del gas intraocular.

El óxido nitroso potencia los efectos hipnóticos (somnolencia, sueño) de los fármacos depresores del sistema nervioso central (anestésicos intravenosos o inhalados, tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados y psicotrópicos), por lo que hay que disminuir la dosis de éstos cuando se administran al mismo tiempo.

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, lactancia y fertilidad:

El óxido nitroso puede usarse durante el embarazo si es clínicamente necesario.

Cuando el óxido nitroso se usa cerca del nacimiento, los recién nacidos deben ser supervisados por posibles efectos adversos.

El óxido nitroso se puede usar durante la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte al médico antes de utilizar el medicamento.

3. Cómo utilizar Óxido Nitroso Medicinal Air Liquide

El Óxido Nitroso Medicinal es exclusivamente para uso hospitalario.

El óxido nitroso solamente debe ser administrado en el quirófano o en la sala de parto, mezclado con oxígeno.

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

El médico determinará la dosis necesaria de óxido nitroso, que será administrada mediante un sistema adecuado a sus necesidades, que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Si se le ha administrado más Óxido Nitroso del que se debe:

En caso de sobredosificación, existe el riesgo de cianosis (color azulado de la piel y de las mucosas por falta de oxígeno en la sangre) y de hipoxia (falta de oxígeno en la sangre). En estos casos, debe interrumpirse la administración de óxido nitroso y administrar aire y oxígeno al paciente.

En caso de duda, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

La posibilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

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

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

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

Trastornos del sistema nervioso: Parestesia

Trastornos psiquiátricos: Euforia

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

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, mielopatías, neuropatías, incremento de la presión intracraneal, convulsiones generalizadas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia megaloblástica, pancitopenia (observada en circunstancias propensas (deficiencias 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 nítrico durante el parto).
Trastornos metabólicos y nutricionales: Deficiencia de Vitamina B12.
Trastornos psiquiátricos: Desorientación.

Específico de la analgesia:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Trastornos del sistema nervioso: Sedación excesiva
Trastornos psiquiátricos: Agitación, ansiedad, alucinaciones, sueños.

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

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** 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 Óxido Nítrico Medicinal Air Liquide

Los recipientes fijos:

- Deben instalarse al aire libre en una zona limpia, sin materiales inflamables, reservada al almacenamiento de los gases a uso medicinal.
- Está prohibido fumar, engrasar los equipos y hacer fuego en la zona donde se encuentran ubicados los recipientes fijos.
- No se debe estacionar en la zona de los recipientes fijos.
- Se tiene que vigilar el peligro de asfixia.
- Los recipientes fijos deben estar protegidos de los riesgos de choque, en particular los elementos de llenado, de vaciado y de seguridad (válvulas, manómetros), de fuentes de calor o de ignición, de temperaturas superiores a 50° C y de materiales combustibles.
- La presión en el interior de las canalizaciones de distribución desde el recipiente fijo no debe sobrepasar 10 bares.

NOTA: Cualquier robo o desvío de producto debe notificarse de forma inmediata a las autoridades, al fabricante y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Óxido Nítrico Medicinal Air Liquide

- El principio activo es óxido nítrico. Cada dosis contiene un 98% de óxido nítrico Medicinal.
- No contiene otros componentes (excipientes).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los recipientes fijos son tanques criogénicos fijos de los siguientes volúmenes:

Un recipiente fijo de 3.000 litros contiene 3.669 kg de gas
Un recipiente fijo de 3.135 litros contiene 3.834 kg de gas
Un recipiente fijo de 3.200 litros contiene 3.913 kg de gas
Un recipiente fijo de 3.424 litros contiene 4.187 kg de gas

Un recipiente fijo de 3.600 litros contiene 4.402 kg de gas
Un recipiente fijo de 7.761 litros contiene 9.491 kg de gas
Un recipiente fijo de 9.970 litros contiene 12.193 kg de gas
Un recipiente fijo de 9.900 litros contiene 12.217 kg de gas
Un recipiente fijo de 10.000 litros contiene 12.230 kg de gas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCIA

Responsable de la fabricación

AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE
75 Quai d'Orsay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCIA

Ó

S.E. de Carburos Metálicos S.A.
C/ Aragón, 300
08009 – Barcelona
ESPAÑA

Ó

AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA, S.L.
P.I. El sabinar, Parcela 19
50290 Épila. Zaragoza
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes consignas:

- La proyección de líquido provoca quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- . Ventilar si es posible el lugar de utilización.
- . Comprobar el buen estado de los materiales antes de la utilización.
- . Efectuar cualquier manipulación sobre recipientes de óxido nitroso llevando guantes limpios adaptados a ese uso y gafas de protección.
- . No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
- . Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- . Para los recipientes fijos: utilizar racores específicos del óxido nitroso Medicinal.
- . Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso Medicinal, en particular utilizar juntas de conexión al manorreductor previstas para este gas. Comprobar el estado de las juntas.
- . **No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.**

IMPORTANTE:

- No introducir nunca este gas en un aparato que pueda ser sospechoso de contener cuerpos combustibles y en particular cuerpos grasos.
- No limpiar nunca con productos combustibles y en particular cuerpos grasos, los recipientes que contienen este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en el rostro de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorantes, etc.), de disolvente (alcohol, gasolina, etc.) sobre el material ni en su proximidad.
- . No utilizar nunca el óxido nitroso Medicinal para ensayos de estanqueidad, para la alimentación de utillaje neumático y para el soplado de tuberías.
- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al óxido nitroso se fija en 50 ppm para la exposición del personal.
- Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases expirados al exterior y evitando los lugares donde podrían acumularse.
- . Es conveniente, antes de cualquier utilización, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva.