

Prospecto: información para el usuario

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE, 98,0% gas licuado medicinal

Óxido Nitroso

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.
- 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 ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE
3. Cómo utilizar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE y para qué se utiliza

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

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

El tratamiento con Óxido Nitroso 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 en el quirófano o en la sala de parto..

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

El Óxido Nitroso es un comburente, permite y acelera la combustión.

No use Óxido Nitroso Medicinal Linde:

La inhalación de óxido nitroso, puede provocar burbujas de gas y los gases alojados en cavidades del cuerpo pueden expandirse debido a un aumento de la difusión de óxido nitroso. Por lo tanto, no use óxido nitroso:

- Si necesita una ventilación con Oxígeno puro.
- En pacientes con inyección intraocular de gas (p. ej: SF6 o C3F8).
- Si padece neumotórax (aire en cavidad pleural) o enfisema (obstrucción bronquial), o tiene aire en el pericardio (membrana que envuelve el corazón) debido a una lesión o enfermedad, e.j. debido al tabaco, aire o burbujas de gas en cuerpo.

- No lo utilice durante más de 24 horas seguidas.
- Si ha estado recientemente realizando actividades de buceo y pudiera tener riesgo de mareo por descompresión.
- Si recientemente se le ha realizado un bypass cardiopulmonar.
- Si padece distensión gaseosa abdominal
- Si padece insuficiencia cardíaca severa (e.j. después de cirugía cardíaca), dado que el óxido nitroso podría aumentar la alteración de la función cardíaca.
- Si presenta signos persistentes de confusión, función cognitiva alterada u otros signos que pudieran estar relacionados con un aumento de la presión intra-craneal, dado que el óxido nitroso podría incrementar la presión intracraneal.
- Si tiene un nivel de conciencia o capacidad para colaborar y seguir instrucciones disminuida, dado que el óxido nitroso podría disminuir los reflejos protectores.
- Si tiene diagnosticada una deficiencia de ácido fólico o vitamina B12, no tratada o tiene alteraciones genéticas del sistema enzimático relacionado con el metabolismo de las vitaminas, dado que el uso de óxido nitroso podría aumentar dicha deficiencia.

Tenga especial cuidado con Óxido Nitroso Medicinal Linde:

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

- Si padece íleo (obstrucción intestinal) o insuficiencia cardíaca.
- Si sufre deficiencia de vitamina B12.
- Molestias en el oído, como inflamación de oído, dado que el óxido nitroso podría aumentar la presión del oído medio.
- Si sufre o ha sufrido abuso a la medicación/fármaco porque existe un alto riesgo de generar dependencia al óxido nitroso si usted lo toma de forma repetida.

Su médico decidirá cuando el Óxido Nitroso Medicinal Gas Licuado Linde es posible en su caso.

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

Uso Óxido Nitroso Medicinal Linde con otros medicamentos

El Óxido Nitroso Medicinal Gas Licuado Linde potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), por lo que hay que disminuir la posología de éstos.

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

Si usted está tomando otros medicamentos que afecten al cerebro o a las funciones del cerebro, por ej. benzodiazepinas (tranquilizantes) o morfina, debe informar a su médico. El óxido nitroso puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Óxido nitroso, tomado conjuntamente con otros calmantes o medicamentos que afecten al sistema nervioso central, aumenta el riesgo de efectos secundarios.

También debe informar a su doctor si está tomando medicamentos con metotrexato (por ej. para la artritis reumatoide), el óxido nitroso aumenta los efectos secundarios de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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

Durante el embarazo, se recomienda no sobrepasar una concentración de 50% de Óxido Nitroso en la mezcla inhalada.

- Anestesia obstétrica:

Debido al traspaso rápido de la barrera feto-placentaria, se recomienda interrumpir la administración de Óxido Nitroso Medicinal Linde si el plazo de tiempo entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sobrepasa los 20 minutos. Evitar el uso de Óxido Nitroso Medicinal Gas Licuado Linde en caso de sufrimiento fetal.

- Analgesia obstétrica:

La utilización del Óxido Nitroso Medicinal Gas Licuado Linde en esta indicación sólo puede ser realizada si se dispone de un caudalímetro de seguridad que impida la administración del Óxido Nitroso a una concentración superior al 50%.

Lactancia

Consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar máquinas durante las 24 horas posteriores a una anestesia con Óxido Nitroso.

3. Cómo UTILIZAR ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE

El médico determinará la dosis correcta de Óxido Nitroso y se le administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de Oxígeno.

Durante el tratamiento con óxido nitroso usted y la administración de este medicamento deben ser monitorizados para asegurar que el óxido nitroso es administrado de forma segura. Después de completar la administración usted deberá ser monitorizado por personal sanitario hasta que se haya recuperado.

El óxido nitroso se administra normalmente en una mezcla de gas que contiene al menos un 21 % de oxígeno para evitar el riesgo de hipoxia (deficiencia en oxígeno). El óxido nitroso se emplea normalmente a dosis comprendidas entre el 50 y el 70 % del volumen de gas inhalado.

Si usa más ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE del que debiera

Existe el riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE debe ser interrumpida y el paciente ventilado (aire u Oxígeno).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Óxido Nitroso Medicinal Linde puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas frecuentes (al menos 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas y vómitos.

- Mareo, ligero dolor de cabeza, euforia.
- Sensación de intoxicación.

Reacciones adversas poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000, pero menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Sensación de presión en el oído medio.
- Hinchazón, incremento del aire de los intestinos.

Reacciones adversas raras (al menos 1 de cada 10000, pero menos de 1 de cada 1000)

- Efectos sobre la función nerviosa, sensación de entumecimiento o de disminución de fuerza o debilidad, normalmente en las piernas.

Reacciones adversas muy raras (al menos 1 de cada 10.000 personas lo sufren):

- Paraparesia

Reacciones adversas de frecuencia desconocida (no pueden estimarse con los datos disponibles):

- Efectos sobre la función nerviosa, sensaciones de adormecimiento y debilidad, generalmente en las piernas.
- Trastornos de la médula ósea y de las funciones nerviosas, tales como: Anemia megaloblástica (aumento del tamaño de los glóbulos rojos de la sangre), leucopenia (reducción del número de glóbulos blancos en la sangre), polineuropatía (afectaciones del sistema nervioso periférico) , mielopatía (trastornos de la médula ósea), dolor de cabeza
- Convulsiones generalizadas.
- También se puede experimentar trastornos psiquiátricos, tales como psicosis, confusión, ansiedad, adicción.
- Depresión respiratoria

Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Conservación de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE

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

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión. En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Almacenamiento de las balas:

- Las balas deben ser almacenadas en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias meteorológicas, al abrigo de heladas, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico y cerrado con llave.
- Las balas vacías y las balas llenas deben estar almacenadas por separado.
- Las balas deben estar protegidas de los riesgos de choques y de caída, de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, y de las temperaturas superiores a 50 °C.
- A la entrega por parte del fabricante, las balas deben estar provistas de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Las balas vacías deben conservarse en posición vertical con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las balas durante su utilización:

- Las balas deben estar instaladas en un sitio acondicionado con material apropiado (con cinturones de fijación, etc.) para mantenerlas en posición vertical.
- Las balas deben estar protegidas contra los riesgos de choques o de caída, de las fuentes de calor o de ignición y de las temperaturas superiores a 50 °C.
- A la espera de su utilización, las balas deben mantenerse con la válvula cerrada y se debe evitar cualquier almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de las balas :

- Las balas deben transportarse con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas, y para evitar así un riesgo de quemadura en caso de apertura de la válvula.
- También se debe prestar una atención particular a la fijación del manorreductor para evitar los riesgos de ruptura accidental.
- Durante el transporte en vehículos, las balas deben estar bien sujetas, siempre en posición vertical. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

Caducidad:

No utilice ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE:

- El principio activo es: Óxido Nitroso (N₂O) en una concentración mayor del 98,0% (v/v).
- No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento se envasa en balas a 44 bar de presión a 15°C. Las balas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes (No todos los tamaños de envase se comercializan):

- Una bala de 5 litros contiene 3,75 Kg y aporta 2,1 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C.
- Una bala de 10 litros contiene 7,5 Kg y aporta 4,1 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C.
- Una bala de 13 litros contiene 10 Kg y aporta 5,4 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C.
- Una bala de 20 litros contiene 15 Kg y aporta 8,1 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C.
- Una bala de 50 litros contiene 37,5 Kg y aporta 20,3 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C.
- Un bloque de doce balas de 50 litros contienen 450 kg y aporta 243,6 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15° C.

Titular:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.
Camino de Liria, s/n,
46530 Puzol, Valencia, España
Teléfono: 93.476.74.00 y 902.426.462

Responsable de la fabricación:

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U.
P.I. Can Pí de Vilaroch. Avd. Antonio Gaudí, 151. Rubí-08191 Barcelona, España.

LINDE GAS ESPAÑA, S.A.U

Pol. Ind. Bañuelos. Ctra. Alcalá-Daganzo, km 3,8. C/ Haití 1, 28806 Alcalá de Henares. (MADRID)- España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

El ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE gas licuado medicinal está reservado para uso exclusivo hospitalario.

El ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el Oxígeno medicinal, la concentración de Oxígeno (FiO₂) nunca debe ser inferior al 21%.

La exposición o administración repetida a óxido nitroso puede dar lugar a adicción. Los profesionales sanitarios deben tener precaución con la exposición ocupacional al óxido nitroso.

No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes consignas:

- La proyección de líquido provoca quemaduras graves por frío. En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tomar en consideración que la presión del gas en la bala permanece constante (44 bar a 15 °C) cualquiera que sea el nivel de líquido residual. Cuando la bala ya no contiene gas, y solamente en ese momento, la presión cae rápidamente. Solamente el peso de la bala permite estimar su contenido en curso de utilización.
- 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 MEDICINAL LINDE llevando guantes limpios adaptados a ese uso y gafas de protección.
- No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- Manipular las balas de capacidad iguales o superiores a 50 l llevando guantes limpios y calzado de seguridad.
- Sujetar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída.
- No forzar nunca la colocación de una bala en un soporte donde entra con dificultad.
- No levantar la bala por la válvula.
- Para las balas utilizar un racor específico para el Óxido Nitroso.
- Utilizar un manoreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión de al menos igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la bala.
- Utilizar elementos flexibles de conexión a las tomas murales provistos de boquillas específicas para Óxido Nitroso.
- No utilizar racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No forzar nunca la válvula para abrirla.

- Purgar el racor de salida de la bala antes de conectar el manoreductor para eliminar las posibles partículas de polvo.
- No situarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre al lado opuesto al manoreductor, detrás de la bala y alejado de ésta. No exponer nunca al paciente al flujo gaseoso.
- Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Óxido Nitroso, en particular utilizar juntas de conexión al manoreductor previstas para este gas. Comprobar el estado de las juntas.

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, las juntas, los 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.
- Cerrar la válvula de la bala tras su uso.
- No intentar arreglar una válvula defectuosa.
- No trasvasar gas de una bala a otra.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que presente un defecto de estanqueidad.
- No utilizar nunca una bala que presente un defecto de estanqueidad.
- En caso de apertura de la válvula con un caudal alto y formación de escarcha, no utilizar la botella y ponerse en contacto con el fabricante.
- Cuando la temperatura ambiente es baja o en caso de consumo alto que provoca el enfriamiento de la bala, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse debido a una presión insuficiente en la bala.
- Evitar utilizar las balas de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE a una temperatura inferior a 0 °C para no provocar una caída de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las balas vacías con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión por presencia de humedad.
- No utilizar nunca el ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LINDE 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 MEDICINAL LINDE se fija en 25 ppm para la exposición del personal.
- Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases espirados 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.