

## Prospecto: información para el paciente

### ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD, 98,0 % gas criogénico medicinal Óxido nitroso

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 LIQUIDO OXIGEN SALUD y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD
3. Cómo usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD y para qué se utiliza

El óxido nitroso es un gas criogénico para inhalación. El tratamiento con óxido nitroso está indicado en los casos siguientes:

- 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 quirófano o en paritorio.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD

**No use Óxido Nitroso medicinal liquido Oxigen Salud.**

- Si necesita ventilación con oxígeno puro.
- Si existe la posibilidad de acumulación de aire o gas en el cuerpo. Esto puede aplicarse en casos de neumotórax sin tratar (“colapso pulmonar”), enfisema pulmonar vesicular o enfermedad de descompresión (“síndrome de descompresión”).
- No lo utilice durante más de 24 horas seguidas.
- Si inhala oxígeno medicinal de forma regular o constante.
- Si se produce una obstrucción repentina en el sistema gastrointestinal.
- Si existe la posibilidad de un aumento de presión cerebral, caracterizado por un dolor de cabeza agudo, visión borrosa, aumento de la presión del fluido cerebroespinal, signos de pérdida neurológica y pérdida de consciencia.

- Si hay heridas faciales en la zona en la que se coloca la mascarilla de anestesia.
- Tras una inyección de gas (por ejemplo, SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) en el ojo, puede provocar un aumento en el volumen del ojo y la posibilidad de causar ceguera (el médico no debe utilizar óxido nitroso medicinal hasta que haya transcurrido un tiempo suficiente).
- Si existe una deficiencia de vitamina B12 en las primeras etapas del embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

- Si padece insuficiencia cardiaca, vigile que no tiene una bajada de la tensión arterial.
- Si va a ser intervenido quirúrgicamente del oído y zonas aéreas adyacentes.
- Si padece una deficiencia de vitamina B12, como ocurre en personas con anemia perniciosa (forma maligna de anemia) o enfermedad de Crohn (enfermedad entérica crónica) o en vegetarianos.
- Si padece de anemia falciforme (una enfermedad sanguínea específica en la que los glóbulos rojos tienen una forma anormal).
- Si en el parto se ha administrado analgesia que contiene opio (la combinación de este tipo de fármaco con óxido nitroso medicinal puede provocar pérdida de consciencia).
- Tras una inyección en el ojo (con otro agente), debe transcurrir el tiempo suficiente antes de administrar óxido nitroso medicinal, ya que de otra manera existe el riesgo de problemas oculares (incluyendo ceguera).
- Cuando se administran benzodiazepinas a la vez (un grupo de fármacos específico con propiedades tranquilizantes, soporíficas y/o relajantes musculares), ya que puede producirse una pérdida de consciencia.
- Si ha recibido tratamiento con bleomicina (un medicamento administrado en el tratamiento del cáncer).

Por favor, consulte a su médico si presenta o ha presentado alguna de estas situaciones.

### **Uso de Óxido Nitroso Medicinal líquido Oxigen Salud con otros medicamentos**

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

- Se debe considerar que el óxido nitroso potencia los efectos hipnóticos de anestésicos intravenosos o inhalados (tiopental, benzodiazepinas, morfina, halogenados). Esto permite una reducción de las dosis.
- La acción de ciertos relajantes musculares (como el pancuronio, vecuronio) aumenta el efecto del óxido nitroso medicinal.
- El daño provocado por el nitroprusiato de sodio (un fármaco utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta) y el metotrexato (un fármaco utilizado en el tratamiento del cáncer) aumenta porque la acción de la vitamina B12 es neutralizada por el óxido nitroso medicinal.
- El daño causado por la bleomicina (un fármaco utilizado en el tratamiento del cáncer) en los

pulmones puede incrementarse si aumenta la administración de oxígeno (como ocurre en el tratamiento con óxido nitroso medicinal).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 usar este medicamento.

Se recomienda no superar una concentración del 50% de óxido nitroso en la mezcla inhalada.

#### Embarazo

Algunos datos han indicado que el uso a corto plazo de óxido nitroso durante el embarazo no comporta un riesgo mayor de malformaciones congénitas. En casos aislados, el óxido nitroso puede provocar *problemas respiratorios* en *recién nacidos*. El óxido nitroso medicinal solo debe utilizarse durante el embarazo en caso estrictamente necesario. Debe evitarse el uso frecuente o prolongado.

#### Lactancia

Se desconoce si el óxido nitroso medicinal se excreta en la leche materna. No es necesario interrumpir la lactancia tras un corto periodo de administración.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conducir vehículos y no utilizar maquinaria en el plazo de las 24 horas siguientes a una anestesia en la que se haya utilizado óxido nitroso.

## **3. Cómo usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD**

Para uso por inhalación .

Este medicamento lo administrará un médico y establecerá la dosis adecuada.

El médico determinará la dosis correcta de Óxido Nitroso Medicinal y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades (para uso a corto plazo en el alivio del dolor o en combinación con medicamentos anestésicos) que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

Cuando se utiliza para alivio del dolor, se debe utilizar en combinación con oxígeno en la misma proporción (50% óxido nitroso y 50% oxígeno).

El óxido nitroso requiere que se utilice en combinación con oxígeno de manera que la concentración de oxígeno sea siempre igual o superior al 21% y que se use un equipo provisto de un dispositivo de válvula antirretroceso y de un sistema de alarma en caso de fallo en la alimentación de oxígeno.

### **Si usa más ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD del que debe:**

Se interrumpirá la administración de óxido nitroso y se ventilará con aire u oxígeno.

### **Si interrumpe el tratamiento con ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD**

Si interrumpe el uso de óxido nitroso medicinal y oxígeno medicinal puede experimentar falta de oxígeno.

Para evitar que ocurra esto, de forma temporal se puede ventilar al paciente con un 100% de oxígeno.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Los efectos adversos observados son los siguientes y tienen una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- *Trastornos psiquiátricos:*  
Euforia (sensación de bienestar), psicosis (trastorno mental).
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*  
Se han observado graves alteraciones en la sangre como anemia megaloblástica (anemia con glóbulos rojos gigantes) o agranulocitopenia (disminución de glóbulos blancos), cuando se administra durante más de 24 horas.
- *Trastornos del sistema nervioso:*  
Disminución de la circulación en el cerebro y descenso en el consumo de glucosa por el cerebro. Pueden producirse efectos psicodélicos incluso sin administrar otros medicamentos anestésicos. Trastornos de la médula espinal, neuropatías, epilepsia, aumento de la presión en el cráneo, síntomas de parálisis en ambas piernas con calambres musculares.  
Frecuencia no conocida: Convulsiones generalizadas.
- *Trastornos oculares:*  
Movimientos oculares ralentizados, aumento temporal de la presión y/o el volumen del ojo si se ha administrado el óxido nitroso después de una inyección de un medicamento generador de gas en el ojo.
- *Trastornos del oído y del laberinto:*  
Aumento temporal de la presión y/o el volumen de las cavidades del oído medio.
- *Trastornos cardiacos:*  
Arritmias, insuficiencia cardíaca, aumento de la presión sanguínea en los pulmones e hipotensión en el cuerpo.
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*  
Apnea (depresión respiratoria), aire en la cavidad torácica, enfisema subcutáneo y síntomas comparables a una infección respiratoria. Hipoxia (falta de oxígeno) que dura varios minutos tras finalizar la administración de óxido nitroso.
- *Trastornos gastrointestinales:*  
Náuseas y vómitos (muy frecuentes). Aumento temporal en la presión y/o el volumen en los intestinos y la cavidad abdominal.
- *Trastornos hepatobiliares y pancreáticos:*

Ictericia y aumento de la concentración de enzimas hepáticas.

- *Trastornos relacionados con la temperatura:*

Disminución y/o aumento intenso de la temperatura corporal.

### **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 comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD**

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

No utilice Óxido Nitroso Medicinal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión. y las instrucciones de su equipo en particular.

En relación con el almacenamiento y el transporte debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Los recipientes criogénicos, móviles, han de instalarse al aire libre, en una zona limpia, sin materias inflamables, reservada al almacenaje de los gases de uso médico y cerrada con llave. En ningún caso debe encenderse fuego, ni fumar ni engrasar. Tampoco debe estacionarse en el área de trasiego. Se han de vigilar y controlar los riesgos provocados por una sobrecarga en la atmósfera o de las prendas de vestir.
- Los recipientes criogénicos, móviles, han de protegerse de los choques, de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas de más de 50°C y de materias combustibles.
- Los recipientes criogénicos móviles no deben estar nunca tumbados.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición del ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD.**

El principio activo del ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD, 98,0%, gas criogénico medicinal es óxido nitroso.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El **Óxido Nitroso Medicinal Líquido Oxigen Salud**, 98%, gas criogénico medicinal es un gas criogénico que se envasa en recipientes criogénicos móviles de una capacidad de 20.000 L, en litros de agua.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

OXIGEN SALUD, S.A.

Pere IV, 453.

08020 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

OXIGEN SALUD

Pere IV, 453.

08020 Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>.*

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

**Instrucciones de uso / manipulación**

- No fumar.
- No acercar una llama.
- No engrasar.

Principalmente, no introducir nunca este gas en un aparato del que se pueda sospechar que contiene cuerpos combustibles y, en especial, cuerpos grasos; no limpiar nunca con productos combustibles y, en especial, con cuerpos de textura grasa, puesto que los aparatos contienen este gas, ni tampoco las llaves, las juntas, los forros, los dispositivos de cierre y las válvulas.

**Los recipientes criogénicos de óxido nitroso medicinal líquido están reservados exclusivamente al uso médico**

Para evitar cualquier incidente, es necesario respetar obligatoriamente las siguientes consignas:

- ✓ Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- ✓ No untar con productos grasos (vaselina, pomadas...) la cara de los pacientes.
- ✓ Manipular los aparatos con las manos limpias y sin grasa.
- ✓ No utilizar generadores de aerosol (laca, desodorantes...), disolventes (alcohol, gasolina...) en los aparatos, ni junto a los mismos.
- ✓ En caso de fuga, cerrar la llave o la válvula de alimentación del circuito que presente un fallo de estanqueidad. No utilizar nunca un recipiente que presente un defecto de estanqueidad y comprobar el buen funcionamiento del sistema de auxilio.
- ✓ Efectuar cualquier manipulación en recipientes de óxido nitroso, con guantes limpios adecuados a dicho uso y gafas de protección.
- ✓ No tocar nunca las partes frías o heladas de los aparatos.
- ✓ En caso de quemadura criogénica, enjuagar abundantemente con agua.
- ✓ Utilizar racores específicos para el óxido nitroso
- ✓ Recipientes criogénicos móviles: durante la utilización de los flexibles de paso, no sobrepasar nunca la presión máxima de servicio; no someter el flexible a un radio de curvatura demasiado pequeño; no dejar nunca el flexible en el suelo; supervisar el estado de la funda externa; y no

engrasar nunca el flexible.

- ✓ Si la ropa se satura de óxido nítrico, alejarse de la fuente de óxido nítrico líquido y de los lugares que presenten riesgos de inflamación. Quitarse también dicha ropa.
- ✓ No utilizar racores intermedios para empalmados dispositivos que no encajen.
- ✓ Recipiente criogénico móviles: abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
- ✓ Prever dispositivos de seguridad contra las sobre-presiones en cada circuito de óxido nítrico en el que haya riesgo de quedar líquido aprisionado entre dos válvulas.
- ✓ Utilizar elementos flexibles de conexión en las tomas murales, provistos de boquillas específicas para óxido de nítrico.