

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Óxido nitroso medicinal Solgroup 100 % v/v, 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Óxido nitroso medicinal Solgroup y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar el Óxido nitroso medicinal Solgroup
3. Cómo usar el Óxido nitroso medicinal Solgroup
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación del Óxido nitroso medicinal Solgroup
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es el Óxido nitroso medicinal Solgroup y para qué se utiliza**

El Óxido nitroso medicinal Solgroup es un gas de inhalación incoloro y con un olor dulce (preparado para inhalar). La sustancia activa es el óxido nitroso, también conocido como “el gas de la risa”. Pertenece al grupo de anestésicos generales (agentes narcóticos).

El Óxido nitroso medicinal Solgroup se utiliza en adultos y en niños de 1 mes de edad:

- combinado con oxígeno (50 % de óxido nitroso y 50 % de oxígeno) para aliviar el dolor de leve a moderado, a corto plazo e intermitente.
- mezclado con un mínimo del 21 % de oxígeno como un anestésico básico, en combinación con otros anestésicos.

#### **2. Qué se necesita saber antes de empezar a usar Óxido nitroso medicinal Solgroup**

##### **No use Óxido nitroso medicinal Solgroup:**

- Si inhala oxígeno medicinal 100 % de manera regular o constante
- Si tiene aire atrapado en una parte del cuerpo en la que una posible expansión del aire podría tener consecuencias muy graves, como un colapso pulmonar (neumotórax), dificultades respiratorias como un enfisema o enfermedad de descompresión (síndrome de descompresión)
- Si se ha sometido a una bypass coronario con o sin máquina de circulación extracorpórea
- En pacientes con enfermedades cardíacas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca)
- Si tiene lesiones en la cara o un trastorno mandibular
- En caso de lesiones en la cabeza con trastornos de la conciencia
- En caso de hinchazón gástrica grave
- Si se sospecha o se observa un aumento de la presión cerebral

- 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 se le ha diagnosticado deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> o ácido fólico (incluso durante las primeras etapas de embarazo), pero no ha seguido ningún tratamiento para esto, ya que el uso de óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> y ácido fólico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar el Óxido nitroso medicinal Solgroup:

- Si tiene o ha tenido tendencia al abuso de drogas/medicamentos, ya que existe un riesgo más elevado de desarrollar dependencia del óxido nitroso si se le administra repetidas veces. Su médico decidirá si el tratamiento con Óxido nitroso medicinal Solgroup es adecuado para usted.
- El uso repetido o prolongado del óxido nitroso puede aumentar el riesgo de padecer deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, que podría afectar la médula ósea o el sistema nervioso. Su médico puede prescribirle análisis de sangre antes y después del tratamiento para valorar las consecuencias de una posible deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>.
- Si padece una deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, como ocurre en personas con anemia perniciosa (forma maligna de anemia) o enfermedad de Crohn (enfermedad entérica crónica) o en vegetarianos.
- Si padece de insuficiencia cardíaca (si su corazón no funciona adecuadamente).
- Si padece de hipotensión grave como resultado de una conmoción o una parada cardíaca.
- 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 Solgroup 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 Solgroup, ya que de otra manera existe el riesgo de problemas oculares (incluyendo ceguera).
- Debido a su contenido de óxido nitroso, el óxido nitroso medicinal Solgroup puede aumentar la presión en el oído medio y otras cavidades llenas de aire.
- 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).

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a neonatos (a término o prematuros).

## Uso de Óxido nitroso medicinal Solgroup con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

NOTA: las siguientes advertencias también se aplican en el uso de medicamentos antes o después de utilizar Óxido nitroso medicinal Solgroup.

- Los medicamentos narcóticos potencian la actividad del óxido nitroso medicinal.
- Los medicamentos que contienen morfina aumentan los efectos analgésicos y sedantes del óxido nitroso medicinal.
- Las benzodiazepinas y los barbitúricos (un grupo de fármacos específico con propiedades tranquilizantes, soporíficas y/o relajantes musculares) aumentan el efecto del óxido nitroso medicinal y

la combinación de estos fármacos con el óxido nitroso medicinal puede provocar una pérdida de consciencia.

- La acción de ciertos relajantes musculares (como el pancuronio, vecuronio) aumenta con el 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 predomina por el óxido nitroso medicinal.
- El daño causado por la bleomicina (un fármaco utilizado en el tratamiento del cáncer) en los pulmones puede verse aumentado si aumenta la administración de oxígeno (como ocurre en el tratamiento con óxido nitroso medicinal).

### **Uso del Óxido nitroso medicinal Solgroup con alimentos, bebidas y alcohol**

Si el Óxido nitroso medicinal Solgroup se utiliza como componente de un anestésico, no hay que comer ni beber nada en las 6 horas anteriores a la anestesia general, ya que el Óxido nitroso medicinal Solgroup puede provocar náuseas o vómitos (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

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

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

#### *Embarazo*

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

#### *Fertilidad*

No hay datos relevantes en humanos relativos a los efectos del óxido nitroso en la fertilidad. Los estudios en animales indican que la fertilidad femenina y masculina puede verse afectada por exposiciones a concentraciones bajas ( $\leq 1$  %).

### **Conducción y uso de máquinas**

- No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina en las 24 horas siguientes a la administración de Óxido nitroso medicinal Solgroup combinado con fármacos anestésicos, ya que el óxido nitroso medicinal tiene un gran efecto en la capacidad de conducir y manipular máquinas.
- Tenga cuidado tras la administración de óxido nitroso medicinal a corto plazo para el alivio del dolor. No conduzca ni utilice máquinas hasta que los efectos secundarios hayan desaparecido y vuelva a recuperar el nivel de alerta que tenía antes del tratamiento.

## **3. Cómo usar Óxido nitroso medicinal Solgroup**

Uso por vía inhalatoria.

El médico administrará el Óxido nitroso medicinal Solgroup y establecerá la dosis correcta.

*Para el uso a corto plazo para el alivio del dolor*

Cuando se administra para el alivio del dolor, el Óxido nitroso medicinal Solgroup solo se utiliza combinado con la misma proporción de oxígeno (50% de óxido nitroso y 50% de oxígeno).

El efecto analgésico se produce al cabo de 4-5 inhalaciones, produciendo un alivio máximo del dolor transcurridos 2-3 minutos. La administración del óxido nitroso medicinal Solgroup debe continuar durante todo el procedimiento doloroso, o durante el tiempo que se desee el efecto analgésico.

Después de la suspensión de la administración / inhalación, los efectos desaparecen rápidamente en unos pocos minutos.

El máximo periodo de administración no debe superar 1 hora seguida al día.

Este tratamiento no deberá repetirse durante más de 15 días seguidos.

Según sea la reacción individual de alivio del dolor en el paciente, pueden requerirse analgésicos adicionales.

#### *Para el uso en combinación con medicamentos anestésicos*

Cuando se utilice combinado con medicamentos anestésicos, el Óxido nitroso medicinal Solgroup solo se administrará mezclado con un mínimo del 21% de oxígeno. El óxido nitroso medicinal por sí solo no puede causar anestesia. Combinar medicamentos anestésicos con Óxido nitroso medicinal Solgroup comporta que se necesite una menor cantidad de otros medicamentos anestésicos. Generalmente, el efecto se observa en 2 a 5 minutos.

### **Instrucciones de uso del Óxido nitroso medicinal Solgroup**

El óxido nitroso (medicinal) se administrará por inhalación y deberá usarse una mascarilla facial, una boquilla o cánulas nasales. La mascarilla o boquilla se conecta al óxido nitroso (medicinal) mediante un dispositivo médico adecuado. El dispositivo deberá manejarse de la forma descrita por el fabricante. Estos sistemas solo se utilizarán para administrar óxido nitroso bajo la supervisión directa y atención de personal médico con la formación adecuada en espacios con buena ventilación, para evitar que el Óxido nitroso medicinal Solgroup exhalado entre en el aire ambiente.

### **Si usa más Óxido nitroso medicinal Solgroup del que debe**

Las consecuencias de una sobredosis de óxido nitroso medicinal provocan una falta aguda de oxígeno. En caso de sobredosis, la administración de óxido nitroso medicinal debe detenerse inmediatamente y deberá ventilarse al paciente con aire u oxígeno hasta que la concentración de oxígeno en sangre vuelva a sus niveles normales.

### **Si interrumpe el tratamiento con Óxido nitroso medicinal Solgroup**

Si interrumpe el uso de óxido nitroso medicinal y oxígeno medicinal, puede provocar una 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 medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos se han clasificado por órganos. No existen muchos datos sobre la frecuencia de los efectos secundarios, pero estos ocurren con mayor frecuencia con una dosis superior y/o

un período de administración más prolongado. Las náuseas y los vómitos son los efectos secundarios más comunes.

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

- Anemia megaloblástica (un tipo de anemia producida por una deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> causada por el óxido nitroso)
- Granulocitopenia (deficiencia completa de un tipo de células de la sangre)

#### *Trastornos psiquiátricos*

- Psicosis (enfermedades mentales graves en las que se ve alterado el control de la conducta y las acciones están disminuidas), confusión y dolor de cabeza, aunque también provoca reducción de la ansiedad y mejora del estado de ánimo.
- Adicción (con frecuencia desconocida).

#### *Trastornos del sistema nervioso*

- Disminuye la circulación en el cerebro y disminuye el consumo de glucosa por el cerebro.
- Pueden producirse efectos psicodélicos, incluso sin administrar otro fármaco anestésico.
- Efectos neurológicos: trastornos en la médula espinal, neuropatía, parestesias (sensaciones como pinchazos y agujetas) en todo el cuerpo, mieloneuropatía, epilepsia, convulsiones generalizadas (con frecuencia desconocida), sedación, mareos, aumento de la presión craneal, síntomas de parálisis en las piernas con calambres musculares.
- Efectos en las funciones nerviosas, sensación de entumecimiento y debilidad, sobre todo en las piernas (con frecuencia desconocida).
- Disminución y/o aumento intenso de la temperatura corporal.

#### *Trastornos oculares*

Movimientos oculares ralentizados.

Aumento temporal en la presión y/o el volumen ocular si el óxido nitroso medicinal se administra tras la inyección de un fármaco generador de gas en el ojo.

#### *Trastornos del oído y del laberinto*

Daños en el oído medio y rotura del tímpano.

#### *Trastornos cardíacos*

- Arritmia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca
- Aumento de la presión sanguínea en los pulmones
- Hipotensión en el cuerpo

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

- Depresión respiratoria
- Aire en la cavidad pectoral
- Enfisema subcutáneo y síntomas similares a una infección respiratoria.

#### *Trastornos gastrointestinales*

- Náuseas
- Vómitos
- Aumento temporal de la presión y/o el volumen en los intestinos y la cavidad abdominal

#### *Trastornos hepatobiliares y pancreáticos*

- Ictericia
- Aumento de la concentración de enzimas hepáticas.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Solgroup

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

Personal cualificado se encargará de almacenar el Óxido nitroso medicinal Solgroup conforme a las instrucciones establecidas por el fabricante y la normativa vigente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de {CAD.}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Ver información completa sobre condiciones especiales de almacenamiento al final del prospecto:

Información destinada únicamente a profesionales de la salud.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición del Óxido nitroso medicinal Solgroup

- El principio activo es óxido nitroso (monóxido de dinitrógeno).
- El Óxido nitroso medicinal Solgroup no contiene más componentes.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

- El Óxido nitroso medicinal Solgroup es un gas por vía inhalatoria (preparado para inhalar) y se presenta envasado en forma líquida en balas de gas presurizadas. Las balas se codifican con colores: cuerpo es blanco puro (RAL 9010) y el hombro es azul genciana (RAL 5010).
- La siguiente tabla muestra el contenido de varias balas de gas (en litros) y la respectiva cantidad de kilogramos del gas óxido nitroso a una presión de 45 bar (a 15°C).

Contenido en litros (x)	1	2	3	5	10	20	30
Cantidad de kg de gas óxido nitroso (y)	0,75	1,5	2,25	3,75	7,5	15	22,5
Contenido en litros (x)	40	50	12x40	12x50	16x40	16x50	
Cantidad de kg de gas óxido nitroso (y)	30	37,5	360	450	480	600	

Pueden 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:

SOL FRANCE SUCURSAL EN ESPAÑA

Calle Yeso, num. 2

28500 Arganda del Rey - (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

SOL Nederland B.V.

Swaardvenstraat 11

5048 AV Tilburg

Países Bajos

o

BTG Sprl

Zoning Owest 15

7860 Lessines

Bélgica

o

SOL S.p.A.

Via Acquaviva 4

26100 Cremona

Italia

o

SOL Hellas S.A.

Thesi Paxi Patima Stefanis

19200 Kamari Boiotias

Grecia

o

SOL France S.A.S.

ZI des Béthunes

8 Rue du Compas

95310 Saint Ouen L'Aumone

Francia

o

TAE - Technika Aeria Ellados

Thesi Stefani,ASPROPYRGOS ATTIKI,

GR-193 00 Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica:	Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié
Bulgaria:	Медицински диазотен оксид SOL 100 % v/v, втечен медицински газ
Luxemburgo:	Protoxyde d'azote Médicinal SOL 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié
Eslovenia:	Medicinski didušikov oksid SOL 100 % medicinski plin, utekočinja
Eslovaquia:	Medicinálny oxid dusný SOL 100%, medicínálny plyn skvapalnený
España:	Óxido nitroso medicinal SOLGROUP, 100% v/v, gas licuado medicinal
Grecia:	Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου SOL, 100% v/v, Ιατρικό αέριο, υγροποιημένο
Hungría:	SOL Orvosi Dinitrogén-oxid, 100% v/v, Cseppfolyósított orvosi gáz
Irlanda:	Nitrous oxide medicinal SOL, 100%v/v, medicinal gas, liquefied
Países Bajos:	Distikstofoxide Medicinaal SOL, medicinaal gas, vloeibaar gemaakt 100% v/v
República Checa:	Medicinální oxid dusný SOL 100%, medicínální plyn, zkapalněný
Rumania:	Protoxid de azot SOL 100% gaz medicinal lichefiat
Reino Unido:	Nitrous oxide 100%v/v medicinal gas, liquefied

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

-----  
La siguiente información está destinada únicamente a profesionales de la salud:

**Directrices de seguridad**

La administración o exposición repetida al óxido nitroso puede provocar adicción. Los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso deben tomar las precauciones apropiadas.

**Precauciones y condiciones especiales de almacenamiento**

- Almacenar las balas de gas a una temperatura entre los  $-20^{\circ}\text{C}$  y  $+65^{\circ}\text{C}$ .
- Almacenar las balas de gas en un espacio bien ventilado adecuado para el almacenaje de gases medicinales.
- Mantener las balas de gas lejos de productos inflamables.
- Evitar cualquier contacto con aceite, grasa o sustancias similares.
- Mantener las balas de gas colocadas hacia arriba, excepto aquellas balas de gas con bases convexas, que deben almacenarse recostadas o en un cajón.
- Proteger las balas de gas de caídas y golpes fijándolas en su posición o almacenándolas en una jaula.
- Las balas de gas que contienen un tipo de gas o una composición diferentes deben almacenarse por separado.
- Almacenar las balas de gas llenas y vacías por separado.
- No almacenar balas de gas cerca de una fuente de calor.
- Almacenar las balas de gas cubiertas y protegidas de las condiciones atmosféricas.
- Las válvulas de las balas de gas para óxido nitroso están ajustadas con un disco de ruptura para evitar que el cilindro reviente si la presión interior es demasiado alta. El disco de ruptura puede fallar si la temperatura es demasiado elevada. Todo el contenido de la bala se liberará. En este caso, no entrar en la zona de almacenaje y ventilarla hasta que quede despejada para su uso por un profesional.

## Instrucciones de uso, procesamiento y eliminación

Siga las instrucciones de su proveedor, y en especial las siguientes:

- El óxido nitroso solo se debe administrar una vez realizada la correspondiente regulación de presión y salida entre la bala y el paciente.
- Antes de abrir la válvula de la bala, la bala debe estar en posición vertical y mantenerse en posición vertical durante la administración.
- La administración de óxido nitroso se realizará junto a la administración de oxígeno mediante un mezclador seguro; la presión de óxido nitroso en las líneas siempre debe ser menor que la presión de oxígeno.
- Si se utiliza un mezclador variable, se recomienda monitorearlo con un analizador de oxígeno.
- La bala de gas no debe utilizarse si se observan daños visibles o se sospechan posibles daños o el haber estado expuesta a altas temperaturas.
- Debe evitarse cualquier contacto con aceite, grasa o sustancias similares.
- Solo se utilizarán equipos adecuados para el tipo de gas y de bala de gas específico.
- No se utilizarán pinzas, fórceps u otros instrumentos para abrir o cerrar la válvula de la bala para no dañarla.
- No se modificará el tipo de envase.
- En caso de pérdida, se debe cerrar inmediatamente la válvula de la bala de gas si se puede manipular de forma segura. Si no es posible cerrarla, llevar la bala de gas a un lugar exterior seguro dejando que se vacíe.
- Cerrar las válvulas de las balas de gas vacías.
- No está permitido extraer el gas comprimido con sifón.
- Las instalaciones que se utilicen, con almacenaje central, redes de distribución, sistema de tuberías, unidades de terminal y conexiones deben cumplir la normativa vigente.
- El óxido nitroso puede provocar la ignición inmediata de material chispeante o con llama, por lo que se prohíbe fumar o acercar una llama cerca de la bala de gas.
- El óxido nitroso es un gas no tóxico, no inflamable, resistente al aire y que puede provocar fuego. Puede formar mezclas explosivas en combinación con gas o vapor anestésico inflamable, incluso en ausencia de oxígeno.
- Una vez vacías, devolver las balas al proveedor.