

## Prospecto: Información para el usuario

### Protóxido de nitrógeno medicinal Carbuos Metálicos, 98,0%, gas criogénico medicinal, en recipiente criogénico fijo Óxido nitroso

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve éste 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 Protóxido de nitrógeno medicinal y para qué se utiliza
2. Antes de iniciar el tratamiento con Protóxido de nitrógeno medicinal
3. Cómo utilizar Protóxido de nitrógeno medicinal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Protóxido de nitrógeno medicinal
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Óxido Nitroso Medicinal y para qué se utiliza**

Óxido Nitroso Medicinal Carbuos Metálicos es un gas licuado medicinal.

##### ***¿Para qué se utiliza?***

El tratamiento con óxido nitroso está indicado en los siguientes casos:

- Adyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación.
- Adyuvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de parto.

## 2. Que necesita saber antes de iniciar el tratamiento con Óxido Nitroso Medicinal Carbueros Metálicos

**No use** Óxido Nitroso Medicinal Carbueros Metálicos

- Si necesita ventilación con oxígeno puro.
- Si padece derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso.
- No lo utilice durante más de 24 horas seguidas.

### **Advertencias y Precauciones**

- Si padece insuficiencia cardíaca, vigile que no tiene una bajada de la tensión arterial.
- Si va a ser intervenido quirúrgicamente del oído y zonas aéreas adyacentes.

### **Uso de Óxido Nitroso Medicinal con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El óxido nitroso 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.

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

#### **Embarazo**

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 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 en caso de sufrimiento fetal.

#### Analgesia obstétrica:

La utilización del óxido nitroso en esta indicación sólo puede ser realizada si se dispone de un caudalímetro de seguridad que impida la administración de óxido nitroso a una concentración superior al 50%.

#### **Lactancia**

Consulte con su médico antes de usar el 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 Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carbueros Metálicos

El óxido nitroso medicinal se destina a uso exclusivamente hospitalario.

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

El médico determinará la dosis necesaria de óxido nitroso y se le administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

***Si Vd. utiliza más Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carburos Metálicos del que debiera:***

En caso de sobredosificación, existe el riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración de óxido nitroso Medicinal debe ser interrumpida y el paciente ventilado (aire y oxígeno).

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

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

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Desconocida: no puede ser estimado a partir de los datos disponibles

##### **Muy frecuentes**

- Náuseas y vómitos.
- Hipoxia, durante varios minutos después de la finalización de la administración de óxido nitroso

##### **Frecuentes**

- Trastornos del oído medio
- Aumento temporal de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas.
- Hipertensión ocular

##### **Poco frecuentes**

- Alucinaciones (Pueden producirse efectos psicodislépticos en ausencia de combinación con otro anestésico)

##### **Raras**

- Paraparesia

##### **Muy raras**

- Se han descrito trastornos hematológicos severos (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) para tratamientos de duración superior a 24 horas.
- Arritmia, Insuficiencia cardíaca
- Epilepsia, presión intracraneal aumentada
- Desorden psicótico, estado de confusión, ansiedad, estado de ánimo eufórico

- Neumotórax
- Hipotensión

#### **Desconocida**

- Mielopatía, degeneración subaguda combinada del cordón espinal, polineuropatía, convulsiones generalizadas
- Adicción

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carbueros Metálicos**

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

No utilizar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carbueros Metálicos después de la fecha de caducidad.

Los recipientes criogénicos fijos:

- Deben instalarse al aire libre en una zona limpia, sin materiales inflamables, reservada al almacenamiento de los gases de uso medicinal.
- Está prohibido fumar, engrasar los equipos y hacer fuego en la zona donde se encuentran ubicados los recipientes criogénicos fijos.
- No se debe estacionar en la zona de los recipientes criogénicos fijos
- Se tiene que vigilar el peligro de asfixia.
- Los recipientes criogénicos 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 criogénico fijo no debe sobrepasar 10 bar.

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

#### **Composición de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Carbueros Metálicos**

El principio activo es el óxido nitroso. La concentración es mayor del 98,0% v/v.

No contiene otros excipientes.

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

Los recipientes criogénicos fijos tienen distintas capacidades medias: 3000, 6000 y 10000 litros.

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

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.  
Avda. de la Fama, 1  
08940 Cornellà de Llobregat,  
España

### **Responsable de fabricación**

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.  
Ctra. Pobla a Tarragona, km 2  
43140 – La Pobla de Mafumet, Tarragona  
España

*Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2022*

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

.....

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El óxido nitroso está reservado para uso exclusivo médico.

El óxido nitroso medicinal debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la concentración de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) nunca debe ser inferior al 21%.

Para evitar accidentes, se respetarán las siguientes consignas:

- La proyección de líquido provocaría 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 sin nada de grasa 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.
- Utilizar un racor específico al óxido nitroso.
- Utilizar flexibles de conexión a las tomas murales provistas de conexiones específicas del óxido nitroso medicinal.
- No utilizar racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el óxido nitroso medicinal, en particular utilizar juntas de conexión al manoreductor 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.
- Cuando la temperatura ambiente es baja, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse debido a una presión insuficiente.
- Evitar utilizar óxido nitroso medicinal a una temperatura inferior a 0 °C para no provocar una caída de presión en caso de utilización intensiva.
- 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 25 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.