

Prospecto: información para el usuario

PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL MESSER, **gas para inhalación en botella** 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles. - 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 **Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER**
3. Cómo usar **Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER y para qué se utiliza

Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos generales.

Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER esta indicado para:

- 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 bloque operatorio o en sala de parto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER

No use Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER

Si necesita ventilación con oxígeno puro

En pacientes con inyección intraocular de gas (p. ej: SF6, C3F8, C2F6)

Si padece un derrame aéreo no drenado (en especial intracraneal o neumotórax, enfisema vesicular)

No debe administrarse durante un periodo superior a 24 horas

Advertencias y precauciones

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca y en pacientes que hayan sufrido cirugía de los senos y del oído interno.

Uso de Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER con otros medicamentos

Consulte a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El protóxido de nitrógeno potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiacepinas, morfínicos, halogenados).

La utilización combinada de protóxido de nitrógeno y metotrexato aumenta los efectos secundarios de este fármaco citotóxico.

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 utilizar este medicamento.

Durante el embarazo se recomienda no superar una concentración del 50% de protóxido de nitrógeno en la mezcla inhalada.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar maquinaria en el plazo de las 24 horas siguientes a una anestesia en la que se haya utilizado protóxido de nitrógeno

Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER no contiene excipientes.

3. Cómo usar Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento, indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. El médico determinará la dosis correcta de protóxido de nitrógeno y se lo administrará mediante un sistema adecuado a sus necesidades que garantizará el suministro de la cantidad correcta de oxígeno.

La dosis normal variará en función de las circunstancias por las cuales se utilice el Protóxido de nitrógeno medicinal.

El protóxido de nitrógeno solo debe administrarse en el bloque operatorio o en la sala de parto.

De acuerdo con la normativa su utilización requiere:

- Un mezclador de protóxido de nitrógeno-oxígeno que garantice una FiO₂ siempre superior o igual al 21%, que de la posibilidad de una FiO₂ al 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretroceso y de un sistema de alarma en caso de fallo en la alimentación de oxígeno.
- Una monitorización de la FiO₂ en el aire inspirado, en caso de ventilación artificial.

En mujeres embarazadas la concentración administrada es del 50%. El protóxido de nitrógeno no debe administrarse durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular.

Para la inducción a la anestesia se administran mezclas de un 70% de protóxido de nitrógeno con un 30% v/v de oxígeno. Para el mantenimiento se utilizan mezclas similares o más reducidas.

Como analgésico el protóxido de nitrógeno se utiliza al 25-50% v/v con oxígeno.

La forma de administración es por vía inhalatoria

Si usa más Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER del que debe:

En el caso de sobredosis existe riesgo de cianosis y de hipoxia. La administración de protóxido de nitrógeno medicinal debe interrumpirse, debiendo ventilarse al paciente (aire u oxígeno).

Si olvidó usar Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Protóxido de nitrógeno medicinal Messer, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Avisar al médico, tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Náuseas y vómitos
- Aumento de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo
- Trastornos hematológicos severos: anemia megaloblástica, leucopenia, agranulocitosis, en periodos de administración superiores a 24 horas.
- Efectos euforizantes
- Efectos sobre el sistema nervioso central: mieloneuropatías, neuropatías y otras reacciones adversas neurológicas debidas al déficit de vitamina B12.
- Convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida.

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

5. Conservación de Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 botellas:

Las botellas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegido de las inclemencias del tiempo, limpio, sin materiales inflamables, reservado al almacenamiento de gases de uso médico y que pueda cerrarse con llave.

Las botellas vacías y las botellas llenas deben almacenarse por separado.

Almacenamiento de las botellas durante su utilización:

La botella debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con cadenas de fijación), de las fuentes de calor o de ignición, de temperaturas iguales o superiores a 50° C, de materiales combustibles y de las inclemencias del tiempo.

A la espera de su utilización, las botellas deben mantenerse con la válvula cerrada. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo de botellas.

Transporte de las botellas:

Las botellas deben transportarse en posición vertical y con ayuda de material adecuado (como una carretilla provista de cadenas, barreras o anillos) para protegerlas del riesgo de golpes o de caídas. Debe prestarse una atención especial al fijar el reductor para evitar riesgos de rupturas accidentales.

Durante el transporte en vehículos, las botellas deben estar sólidamente agrupadas siendo obligatoria la ventilación permanente del vehículo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Protóxido de nitrógeno medicinal MESSER

El principio activo es Óxido nitroso medicinal. La concentración es mayor del 98% en volumen.

No contiene excipientes

Aspecto del producto y contenido del envase

El contenido de los distintos formatos es el siguiente:

Botellas de 2L que contienen 1,5 Kg y aporta 0,81 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Botellas de 3L que contienen 2,25kg y aporta 1,22 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Botellas de 5L que contienen 3,75kg y aporta 2,025 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Botellas de 10L que contienen 7,5 Kg y aporta 4,05 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Botellas de 20L que contienen 15 kg y aporta 8,10 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Botellas de 40L que contienen 30 Kg y aporta 16,2 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Botellas de 50L que contienen 37,50 Kg y aporta 20,25 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C Bloques de 8 botellas de 50L que contiene 300kg y aporta 162 m³ de gas sobre una presión de 1 bar a 15°C

Bloques de 12 botellas de 50L que contiene 450kg y aporta 243,50 m³ de gas sobre una presión de 1 bar a 15°C

Bloques de 14 botellas de 40L que contiene 420 Kg y aporta 226,8 m³ de gas sobre una presión de 1bar a 15°C

Puede que no se comercialicen todos los envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Messer Ibérica de gases S.A.
Autovía Tarragona- Salou, Km 3,8
43480 Vilaseca (Tarragona)
España
info.es@messergroup.com

Responsable de la fabricación:

Messer Belgium N.V.
Nieuwe Weg 1
B-2070 Zwijndrecht
Bélgica

Instrucciones de uso/manipulación para profesional sanitario

Las botellas de óxido nitroso medicinal están reservadas exclusivamente al uso médico.

El protóxido de nitrógeno medicinal debe ser utilizado exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal.

La concentración de oxígeno (FiO₂) nunca debe ser inferior al 21%.

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

- Mantener siempre la botella en posición vertical, para evitar el riesgo de proyección de líquido, que provocaría graves quemaduras de tipo criogénico (mucho frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tener en cuenta que la presión del gas en la botella permanece constante (50 bar a 15 C), sea cual fuere el nivel de líquido residual, y no es el reflejo de la cantidad que queda. Cuando la botella no contenga ya más que gas, y únicamente en ese momento, la presión caerá rápidamente. Sólo el peso de la botella permite estimar su contenido durante su uso.
- Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- No manipular una botella cuya válvula no esté protegida con una tulipa.

- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- Manipular las botellas de 47 l y más con guantes de manipulación propios y calzados de seguridad.
- Sujetar las botellas con un medio apropiado (cadenas, ganchos...), con objeto de mantenerlas en posición vertical y evitar caídas intempestivas.
- No forzar nunca una botella en un soporte en el que entre con dificultad.
- No levantar la botella por la válvula.
- Utilizar un racor específico de tipo G conforme con la norma NF E 29-650.
- Utilizar un manorreductor con caudalímetro que pueda admitir una presión al menos igual a 1,5 veces la presión máxima de servicio de la botella.
- En el caso de los marcos, utilizar sólo manorreductores graduados al menos a 315 bar.
- Utilizar unos flexibles de conexión a las tomas murales provistas de conteras específicas de protóxido de nitrógeno medicinal.
- No utilizar racor intermedio para permitir acoplar dos dispositivos que no encajen.
- Abrir de forma progresiva la válvula.
- No forzar nunca la válvula para abrirla. No abrirla tampoco nunca hasta el máximo.
- Purgar el racor de salida de la botella antes de conectar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiera haber. Mantener limpias las superficies de contacto entre la botella y el manorreductor.
- No proceder nunca a varias puestas a presión sucesivas del manorreductor.
- No ponerse nunca en frente de la salida de la llave, sino siempre en el costado opuesto al manorreductor, detrás de la botella y hacia atrás con respecto a la misma. No exponer nunca al paciente a los flujos gaseosos.
- Comprobar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el protóxido de nitrógeno medicinal, utilizando en especial unas juntas de conexión al manorreductor previstas para dicho gas. Comprobar el estado de las juntas.
- No fumar.
- No acercarse a una llama.
- No engrasar.
- En especial, no introducir nunca este gas en un aparato del que se pueda sospechar que contiene cuerpos combustibles, y, sobre todo, cuerpos grasos; no limpiar nunca con productos combustibles, y, en particular, con sustancias grasas, los aparatos que contengan dicho gas, como llaves, juntas, forros, dispositivos de cierre y válvulas, así como circuitos.
- No untar con sustancias grasas (vaselina, pomadas...) el rostro de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorante...), disolventes (alcohol, gasolina) sobre los aparatos ni junto a ellos.
- Cerrar la válvula de la botella después de su uso, dejar bajar la presión del manorreductor dejando abierto el caudalímetro, cerrar el caudalímetro y aflojar a continuación el tornillo de ajuste del manorreductor.
- No intentar reparar una válvula defectuosa.
- No transvasar gas a presión de una botella a otra.
- No apretar la pinza del manorreductor-caudalímetro, ya que se corre el peligro de deteriorar la junta.
- En caso de fuga, cerrar la válvula de alimentación que presente un fallo de estanqueidad. Ventilar muy bien el local y evacuarlo. No utilizar nunca una botella que presente un fallo de estanqueidad, y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de auxilio.
- En caso de apertura de la válvula a un caudal muy fuerte, con formación de escarcha en el manorreductor, no utilizar la botella y devolvérsela al distribuidor.
- Cuando la temperatura ambiente sea baja o en caso de gran consumo que provoque el enfriamiento de la botella, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse, como consecuencia de una presión insuficiente en la botella.
- Evitar utilizar las botellas de protóxido de nitrógeno medicinal a una temperatura inferior a 0°C, para no provocar una bajada de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las botellas vacías con las válvulas cerradas para evitar una posible corrosión en presencia de humedad.
- No utilizar nunca el protóxido de nitrógeno medicinal para pruebas de estanqueidad, para la alimentación de herramientas neumáticas y para el soplado de tuberías.

- El valor límite medio de exposición (durante 8 horas) al protóxido de nitrógeno se establece 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 en los que pudieran acumularse. Antes de su uso, conviene cerciorarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”