

Prospecto: información para el usuario

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases, 98%, gas licuado medicinal en bala de gas

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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases
3. Cómo usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases y para qué se utiliza

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases pertenece a un grupo de medicamentos llamados anestésicos generales.

Este medicamento está indicado como:

- 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 Nippon Gases

No use Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

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 (aire en cavidad pleural), enfisema vesicular (obstrucción bronquial).

No debe administrarse durante un periodo superior a 24 horas

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

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

Otros medicamentos y Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases :

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

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 medicinal 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 medicinal.

3. Cómo usar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

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.

Si estima que la acción de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases del que debe:

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

Si está preocupado por si ha recibido demasiado Protóxido de Nitrógeno hable con su médico o con otro profesional sanitario inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

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

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

-Nauseas 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.

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. 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 Nippon Gases

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

Deben seguirse todas las normas relativas a la instalación y manipulación de recipientes a presión.

- Conservar el recipiente en lugar bien ventilado.
- Conservar alejado de material combustible.
- Separar los recipientes durante el almacenamiento de los gases inflamables o de otros materiales combustibles.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluso de descarga estática.
- Mantener los recipientes por debajo de 50°C.
- Mantenga siempre el recipiente en posición vertical.

Además de las anteriores precauciones, se debe tener en cuenta las siguientes:

Almacenamiento de las balas de gas

Los locales deben estar protegidos de las inclemencias del tiempo, limpios y reservados para el almacenamiento de uso médico.

Almacenamiento de las balas de gas en el servicio usuario y a domicilio:

La bala de gas debe instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas (como un soporte con elementos 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.

Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.

Transporte de las balas de gas:

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

Durante el transporte en vehículos, las balas de gas deben estar sólidamente agrupadas. Es obligatoria la ventilación permanente del vehículo y fumar debe estar prohibido terminantemente.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Nippon Gases

El principio activo es Óxido nitroso medicinal y su concentración es mayor del 98% en volumen. No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Balas de gas:

Las balas de gas son de acero sin soldadura de diversos tamaños. Las balas de gas se identifican porque presentan los colores definidos por la legislación específica para el producto que, a fecha de esta revisión, son el cuerpo blanco y ojiva azul.

Tamaños:

Se indican los diferentes tamaños clasificados por su capacidad geométrica aproximada en litros y el contenido en kg de producto y m³ de gas que aportan sobre una presión de 1 bar a 15°C:

Balas de gas de 1L que contienen 0,75 kg y aporta 0,40 m³ de gas
Balas de gas de 2L que contienen 1,50 kg y aporta 0,80 m³ de gas
Balas de gas de 3L que contienen 2,25 kg y aporta 1,20 m³ de gas
Balas de gas de 3,4L que contienen 2,55 kg y aporta 1,35 m³ de gas
Balas de gas de 5L que contienen 3,75 kg y aporta 2,00 m³ de gas
Balas de gas de 7L que contienen 5,25 kg y aporta 2,80 m³ de gas
Balas de gas de 10L que contienen 7,50 kg y aporta 4,00 m³ de gas
Balas de gas de 13L que contienen 9,75 kg y aporta 5,20 m³ de gas
Balas de gas de 20L que contienen 15,0 kg y aporta 8,00 m³ de gas
Balas de gas de 30L que contienen 22,50 kg y aporta 11,90 m³ de gas
Balas de gas de 40L que contienen 30,0 kg y aporta 16,00 m³ de gas
Balas de gas de 50L que contienen 37,50 kg y aporta 20,00 m³ de gas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
C/Orense, 11
28020 Madrid.
España

Responsable de la fabricación:

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Calle Embajadores 474, Villaverde
28053 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2019

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.

- No fumar cuando se manipule el producto ni encender fuego.
- No usar grasas ni aceites.
- No arrastrar o rodar en posición horizontal. Si el envase no es pequeño, utilizar carretillas apropiadas o rodar en posición casi vertical sobre su base.
- Debe prevenirse la entrada de agua al interior del recipiente.
- Utilizar únicamente equipo específicamente aprobado para este producto y para la presión y temperatura de utilización.
- Abrir las válvulas lentamente y cerrarlas cuando no se utilice el producto.
- Se prohíbe al usuario pasar el gas de una bala de gas a otra.
- En forma líquida o gas frío se debe manipular con materiales adecuados para evitar quemaduras por congelación si se entra en contacto con la piel.

Las balas de gas de protóxido de nitrógeno medicinal están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

- Antes de utilizar, verificar el buen estado del material (envase, precinto de entrega, válvula, acoplamientos, accesorios de administración del gas, etc.) y comprobar si el contenido no ha pasado su fecha de caducidad. En caso de anomalías llamar al centro de distribución para reposición por otro envase indicando la anomalía detectada.
- Mantener la bala de gas en posición vertical (debido a que, por ser gas licuado, se coloca en la válvula un dispositivo de seguridad por sobrepresión que debe encontrarse en la fase gas de la bala de gas) y sujeta convenientemente con el fin de prevenir su caída accidental.
- Si la bala de gas se va a acoplar a una instalación de regulación y control de una red canalizada, desprecintarla, acoplar el latiguillo de conexión sin forzar el acoplamiento y seguir las instrucciones de manejo y seguridad de la instalación de regulación y control.
- El protóxido de nitrógeno es un gas licuado que, como tal, mantiene un equilibrio de presión entre fases gas y líquida, por tanto su contenido se conoce por el peso del producto. Cuando se termina la fase líquida y sólo queda gas el consumo del mismo se traduce en una disminución de la presión, que descenderá de manera muy rápida dependiendo del volumen del envase, por tanto cuando empiece a descender la presión suele ser indicativo de que no queda casi contenido en el envase y se debe reponer otro envase en muy poco tiempo.
- Si la bala de gas se acopla a un regulador de presión, desprecintarla, comprobar que el regulador es adecuado para su uso con protóxido de nitrógeno medicinal, conectar el regulador con la válvula sin forzar las conexiones. (Nota: el regulador de presión debe admitir una presión de al menos 1,5 veces la presión máxima de servicio y la parte de baja presión regulada debe ser del rango de utilización prescrito). Comprobar que se encuentran cerradas las válvulas de uso y el volante de regulación de presión del lado de baja presión.
- Si se quiere abrir, colocarse a un lado del regulador. Verificar que la bala de gas tiene presión abriendo la válvula lenta y gradualmente comprobando la lectura del lado de alta presión del regulador, comprobando la no existencia de fugas.
- Después del regulador se acoplan los elementos accesorios que se hayan definido para su administración (equipo mezclador con oxígeno, etc.) y conforme a las condiciones prescritas.
- Ir abriendo presión en el volante del lado de presión regulada a baja presión hasta obtener la deseada y posteriormente ir abriendo las válvulas de paso del lado consumo (caudalímetros, válvulas de corte, etc.)
- No mantener la válvula de la bala de gas abierta si no se está utilizando.

Una vez acabado el contenido (no menos de 10 bar), cerrar la válvula de consumo, cerrar la válvula de la bala de gas, desconectar el regulador de presión, quitar la cadena o elemento de sujeción y retirar a la zona de envases vacíos, llamando al centro de distribución para su reposición por otro envase lleno o la devolución del mismo.