

Prospecto: información para el paciente

ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD, 98,0 %, gas licuado 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.
- 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 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 GAS OXIGEN SALUD y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD
3. Cómo usar ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD
6. Contenido del envase e información adicional

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

El óxido nitroso es un gas licuado 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 GAS OXIGEN SALUD

No use Óxido Nitroso medicinal gas 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, SF₆, C₃F₈) 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 benzodiacepinas 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).
- Si sufre o ha sufrido adicción a la medicamentos/fármaco porque existe un alto riesgo de generar dependencia al óxido nitroso si lo toma de forma repetida. Su médico decidirá si el tratamiento con óxido nitroso es posible en su caso.

El uso prolongado o repetido de óxido nitroso puede aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B12 lo que puede desencadenar daños en la médula ósea o sistema nervioso. Su médico puede requerir un análisis de sangre antes y después del tratamiento con el objeto de evaluar las consecuencias de una posible deficiencia de vitamina B12

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

Uso de Óxido Nitroso Medicinal Gas 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, benzodiacepinas, 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 GAS 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 GAS 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 GAS 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 sufren.

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. Convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida
- *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 nítrico.
- *Trastornos gastrointestinales:*
Náuseas y vómitos (muy frecuentes). Aumento temporal en la presión y/o el volumen en los intestinos y la cavidad abdominal.
- *Trastornos hepato biliares 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.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Adicción
- Efectos sobre la función nerviosa, sensación de adormecimiento y debilidad, generalmente en las piernas.

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 GAS OXIGEN SALUD

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

No utilice el Óxido Nítrico Medicinal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No precisa condiciones especiales de conservación.

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

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

Como sucede con todos los gases licuados, las balas llenas siempre han de mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.

Almacenamiento de las balas dentro del almacén:

Las balas deben almacenarse en un local ventilado o aireado, protegido de las inclemencias del tiempo, resguardado de las heladas, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico, y cerrado con llave. Las balas llenas y las balas vacías han de almacenarse por separado. Las balas deben protegerse de los riesgos de choque y caída, de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, de las inclemencias meteorológicas y de las temperaturas superiores a 50°C.

A la entrega por parte del fabricante las balas deben estar provistas del sistema de garantía inviolabilidad intacto. Las balas vacías deben conservarse en posición vertical y con la llave cerrada, para evitar cualquier tipo de corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las balas en uso:

Las balas han de instalarse en un emplazamiento acondicionado con un sistema apropiado (tipo horquilla de sujeción, y con cadenas de fijación), para mantenerlas en posición vertical. La bala habrá de estar protegida de los riesgos de choque y caída, de las fuentes de calor o de ignición, y de las temperaturas superiores a 50°C.

Mientras no se utilicen, las balas habrán de mantenerse con las llaves cerradas, procurando evitar cualquier almacenaje excesivo.

Transporte de las balas.

Las balas han de transportarse en posición vertical, y sujetas de forma sólida con un material apropiado (tipo carretilla provista de cadenas o anillos), para protegerlas de los riesgos de choque y caída, con objeto de evitar un riesgo de quemadura en caso de apertura de la llave. Asimismo, se ha de tener mucho cuidado con la fijación del manorreductor, a fin de evitar los riesgos de ruptura accidental.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición del ÓXIDO NITROSO MEDICINAL GAS OXIGEN SALUD.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

El **Óxido Nitroso Medicinal Gas OXIGEN Salud** es un gas para inhalación que se envasa en balas a 50 bares de presión a 15°C.

Las balas pueden ser de acero, acero compacto, aluminio o aluminio compacto de los siguientes volúmenes:

Capacidad	Kilogramos de gas	m ³
0,75	0,6	0,322
1	0,8	0,43
1,4	1,1	0,591
1,6	1,2	0,645
2	1,5	0,824
2,5	1,9	1,021
2,75	2,1	1,128
3	2,3	1,236
3,5	2,6	1,397
4	3	1,612
4,55	3,4	1,827
4,7	3,5	1,881
5	3,8	2,042
6,7	5	2,687
7	5,3	2,848
10	7,5	4,03
10,7	8	4,299
13	9,8	5,266
13,4	10,1	5,427
15	11,3	6,072
20	15	8,06
30	22,5	12,09

40	30	16,12
50	37,5	20,15

Titular de la autorización de comercialización

OXIGEN SALUD, S.A.

Carretera de Rubí 141-143.

08174 Sant cugat del Vallès, Barcelona

Responsable de la fabricación

OXIGEN SALUD

Pere IV, 453.

08020 Barcelona

OXIGEN SALUD

Polígono Industrial Madrigal del Monte

Calle A, Parcela 63

09320 Madrigal del Monte, Burgos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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

Instrucciones de uso / manipulación

La administración o exposición repetida a óxido nítrico puede dar lugar a adicción. Se debe tener precaución en profesionales sanitarios con exposición ocupacional al óxido nítrico.

- No fumar.
- No acercarse a una llama.
- No engrasar.

Las balas de óxido nítrico medicinal están reservadas exclusivamente al uso médico.

El óxido nítrico medicinal ha de utilizarse exclusivamente en mezcla con el oxígeno medicinal, la concentración de oxígeno no debe ser nunca inferior al 21%.

Para evitar cualquier accidente, respetar obligatoriamente las siguientes instrucciones:

- Mantener siempre la bala 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 bala 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 bala no contenga ya más gas, y únicamente en ese momento, la presión caerá rápidamente. Sólo el peso de la bala permite estimar su contenido durante su uso.
- Comprobar el correcto estado de los aparatos antes de su uso.
- No manipular una bala cuya llave no esté protegida por un capuchón o un envoltorio protector.
- Manipular los aparatos con las manos limpias y sin nada de grasa.
- Manipular las balas de 4,7 l y más con guantes de manipulación propios y calzados de seguridad.
- Sujetar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos...), con objeto de mantenerlas en posición vertical y evitar caídas intempestivas.
- No forzar nunca una bala en un soporte en el que entre con dificultad.
- No levantar la bala por la llave.
- 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 bala.
- 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 del óxido nitroso medicinal.
- No utilizar racor intermedio para permitir acoplar dos dispositivos que no encajen.
- Abrir de forma progresiva la llave o la válvula.
- No forzar nunca la llave para abrirla. No abrirla tampoco nunca a tope.
- Purgar el racor de salida de la bala antes de conectar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiera haber. Mantener limpias las superficies de contacto entre la bala 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 bala 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 óxido nitroso medicinal, utilizando en especial unas juntas de conexión al manorreductor previstas para dicho gas. Comprobar el estado de las juntas.
- 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 llave de la bala 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 llave defectuosa.
- No transvasar gas a presión de una bala 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 llave o la válvula de alimentación que presente un fallo de estanqueidad. Ventilar muy bien el local y evacuarlo. No utilizar nunca una bala que presente un fallo de estanqueidad, y comprobar el correcto funcionamiento del sistema de auxilio.
- En caso de apertura de la llave a un caudal muy fuerte, con formación de escarcha en el manorreductor, no utilizar la bala y devolvérsela a la farmacia.
- Cuando la temperatura ambiente sea baja o en caso de gran consumo que provoque el enfriamiento de la bala, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse, como consecuencia de una presión insuficiente en la bala.
- Evitar utilizar las balas de óxido nitroso medicinal a una temperatura inferior a 0°C, para no provocar una bajada de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las balas vacías con las llaves cerradas y los marcos vacíos con las válvulas cerradas (para evitar una posible corrosión en presencia de humedad).
- No utilizar nunca el óxido nitroso 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 óxido nitroso 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