

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento.

- Conserve éste prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es KALINOX[®] 170 bar y para que se utiliza
2. Antes de iniciar el tratamiento con KALINOX[®] 170 bar
3. Como utilizar KALINOX[®] 170 bar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KALINOX[®] 170 bar
6. Información adicional: instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

KALINOX[®] 170 bar
Gas para inhalación en balas

Los principios activos del **KALINOX 170 bar** son Óxido Nitroso y Oxígeno (50 – 50%). No contiene excipientes

Titular:

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL - 10, rue Cognacq – Jay
75341 París Cedex 07 (FRANCIA)

Fabricado por:

Air Liquide Santé FRANCE - Zone Industrielle B
30, rue de Luyot - 59 113 Seclin - FRANCIA

1. QUÉ ES KALINOX[®] 170 bar, Y PARA QUE SE UTILIZA

KALINOX[®] 170 bar es un gas para inhalación que se envasa en balas presurizadas. Las balas pueden ser de los siguientes volúmenes: 5 l, 15l.

¿Para qué se utiliza?

KALINOX[®] 170 bar está indicado en intervenciones dolorosas de corta duración.

2. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON KALINOX[®] 170 bar

No use KALINOX[®] 170 bar en los siguientes casos:

- Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro.
- Hipertensión intracraneal.
- Cualquier alteración en el estado de conciencia que impida la colaboración del paciente.
- Neumotórax (Acumulación de aire o gas en la cavidad pleural).
- Bulla enfisematosa (Destrucción del tejido pulmonar por presencia de aire)
- Embolia gaseosa (Obstrucción de un vaso por la presencia de burbujas de aire o gas en el mismo).
- Accidente por inmersión.
- Distensión gaseosa abdominal.
- Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla.
- Pacientes que recibieron gases del tipo (SF₆, C₃F₈, C₂F₆) utilizados en cirugía oftalmológica, al menos después de tres meses de la cirugía.

La utilización de **KALINOX[®] 170 bar** debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal.

Embarazo y Lactancia:

Los estudios de experimentación animal han demostrado un efecto teratógeno del óxido nitroso. En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del óxido nitroso cuando se administra durante el embarazo. En consecuencia, se desaconseja la utilización del óxido nitroso durante el primer trimestre del embarazo.

Conducción y uso de máquinas:

Tras la suspensión de la administración de la mezcla, y sobre todo si dicha administración ha sido prolongada, los pacientes que deban conducir o manejar máquinas quedarán bajo vigilancia hasta la desaparición de los efectos adversos que eventualmente hayan podido aparecer.

Posología en niños:

La utilización es posible en niños de 4 años (edad que permite una cooperación activa). En niños de menos edad, la administración deberá realizarse por un profesional familiarizado con el método.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. **KALINOX[®] 170 bar** puede potenciar los efectos de los medicamentos de acción central (opióceos, benzodiazepinas u otros agentes psicotrópicos), por lo que hay que disminuir la posología de estos.

3. COMO UTILIZAR KALINOX[®] 170 bar

La administración debe realizarse en locales adaptados, por facultativos especialistas o diplomados en enfermería específicamente entrenados, encargados de la vigilancia continua del paciente.

La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la intervención correspondiente y no debe exceder de 60 minutos seguidos. En caso de repetición diaria, no debe sobrepasar los 15 días consecutivos. Tras la suspensión de la inhalación el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.

El caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente.

Utilización en el curso de intervenciones dolorosas:

Antes de realizar la intervención, debe mantenerse la mascarilla durante un período de inducción de 3 minutos. Durante este intervalo de tiempo se mantiene un contacto verbal con el paciente. La persona que vigila la administración da su conformidad para iniciar la intervención. La inhalación se mantiene durante toda la intervención, indicando al paciente que respire normalmente.

Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica. El paciente debe estar relajado, respirar normalmente y responder a órdenes simples, en caso de que aparezca una sedación intensa con pérdida del contacto verbal, se retirará la mascarilla hasta restablecer el contacto verbal.

Utilización en odontología:

En pacientes cuya discapacidad no les permita conservar la mascarilla correctamente colocada, ésta será sujeta por otra persona sin ejercer presión física intensa. Tras un período de inducción de 3 minutos, la intervención puede realizarse ininterrumpidamente si se utiliza una mascarilla nasal o durante períodos de 20 a 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal que, en estos casos, se elevará sobre la nariz durante los mencionados períodos. Al final de la intervención, la mascarilla será retirada y el paciente permanecerá en reposo en el sillón dental durante 5 minutos.

Utilización en obstetricia:

La inhalación debe iniciarse a partir del comienzo de las contracciones, antes de que aparezca el dolor. La parturienta debe respirar normalmente en el curso de la contracción y abstenerse de hiperventilar debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones. La inhalación se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor. En esta indicación es recomendable vigilar continuamente el nivel de oxígeno.

Si Vd. utiliza KALINOX[®] 170 bar de manera indebida:

Puede producirse cianosis (falta de oxígeno) en caso de almacenamiento inadecuado a una temperatura inferior a 0 °C. En este caso, ambos gases pueden disociarse (salida de manera individualizada del óxido nitroso y del oxígeno).

Si apareciera una cianosis en el momento de la administración, sería obligatorio la suspensión inmediata del tratamiento; si a pesar de ello la cianosis no se desvaneciera muy rápidamente sería preciso ventilar al paciente con un balón manual relleno de aire ambiente.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, KALINOX® 170 bar puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas son principalmente:

- En personas sometidas a exposiciones repetidas del medicamento, se han descrito casos de disminución de la fertilidad.
- En pacientes tratados con medicamentos depresores del sistema nervioso central, (principalmente morfínicos y benzodiacepinas), es mayor el riesgo de aparición de somnolencia, vómitos y disminución de tensión arterial.
- En caso de que la trompa de Eustaquio no sea permeable, puede observarse una otalgia (Dolor de oídos) por incremento de la presión en la cavidad timpánica.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en éste prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE KALINOX® 170 bar

Mantenga KALINOX® 170 bar fuera del alcance y de la vista de los niños.

Almacenamiento de las balas llenas en el local de almacenamiento:

- La mezcla es inestable por debajo de -5 °C. Abstenerse de exponer las balas a una temperatura inferior a 0 °C.
- **En posición horizontal** para el almacenamiento de las balas llenas antes de su utilización, como mínimo durante 48 horas a **temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C**, siempre en el interior de la farmacia y/o en el servicio clínico correspondiente.
- **En posición vertical** con sujeción para todas las demás situaciones (almacenamiento de balas llenas en el local de almacenamiento de las balas de gas, utilización de las balas llenas, transporte de las balas llenas en los establecimientos sanitarios y en los vehículos y almacenamiento de las balas vacías).
- Las balas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegidas de la intemperie, al abrigo de heladas, limpio, si materiales inflamables, reservado al almacenamiento de los gases de uso médico y cerrado con llave.
- Las balas vacías y las balas llenas deben estar almacenadas por separado.
- Las balas deben estar protegidas de los riesgos de choques y de caídas, de las fuentes de calor o de ignición, de materias combustibles, de la intemperie y de temperaturas superiores a 50 °C.
- En la entrega por parte del fabricante, las balas deben estar provistas de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Las balas vacías deben almacenarse con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de las balas durante su utilización:

- Las balas deben estar instaladas en un sitio acondicionado con material apropiado (con cinturones de fijación) para mantenerlas en posición vertical.
- Las balas deben estar protegidas contra los riesgos de choques o de caída, de las fuentes de calor o de ignición y de las temperaturas superiores a 50 °C.
- A la espera de su utilización, las balas deben mantenerse con la válvula cerrada y se debe evitar cualquier almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de balas de gas:

- Las balas deben ser transportadas en posición vertical y con material apropiado (tipo carro de cadenas, de barreras o anillas) para protegerlas de los riesgos de choques y de caída y para evitar así un riesgo de quemadura en caso de apertura de la válvula. Es importante proteger las balas del frío dentro de los vehículos de transporte.
- También se debe prestar una atención particular a la fijación del manorreductor para evitar los posibles riesgos de ruptura accidental.
- El vehículo de transporte debe estar adecuadamente ventilado.

Caducidad:

No utilizar KALINOX® 170 bar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL: INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

- La administración debe efectuarse en locales equipados con una fuente de oxígeno y material de aspiración y ventilado artificialmente (tipo insufador manual), en presencia de personal entrenado para situaciones de urgencia.
- **No utilizar ninguna bala sospechosa de haber estado expuesta a una temperatura inferior a 0 °C.**
- Las balas están provistas de un manómetro caudalímetro: Cuentan con una conexión específica para la mezcla de óxido nítrico - oxígeno de uso médico, conforme a la normativa NF S 90-116. Después de conectarla, siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta de la tulipa de la bala.
- No utilizar ningún elemento intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- Sujetar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos de amarre, etc.), con objeto de mantenerlas **en posición vertical** y evitar toda caída intempestiva.
- Comprobar el buen estado de los materiales antes de su utilización.
- No forzar nunca la colocación de una bala en un soporte donde entre con dificultad.
- No levantar la bala por su válvula.
- Nunca forzar la válvula en el momento de abrirla ni abrirla a tope.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No colocarse jamás frente a la salida de la válvula, sino del lado opuesto al manómetro caudalímetro, detrás de la bala y a cierta distancia. No exponga el paciente en ningún caso al flujo de gases.
- **No fumar, no aproximar una llama y no engrasar.**

IMPORTANTE:

- Nunca introducir este gas en un aparato del que pudiera sospecharse que contuviese sustancias combustibles, especialmente grasas.
- No limpiar nunca con productos combustibles, especialmente materiales grasos, los aparatos que contengan este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre, así como los circuitos.
- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en la cara de los pacientes.
- No utilizar generadores de aerosoles (laca, desodorante, etc.), de disolventes (alcohol, bencina, etc...) sobre el material ni en su proximidad.
- **No intentar reparar una válvula defectuosa.**
- No trasvasar gas de una bala a otra.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que presente el fallo de estanqueidad. Ventilar intensamente el local y evacuarlo. Nunca debe utilizarse una bala con un fallo de estanqueidad.
- En caso de escarcha en la bala, no utilizarla y devolverla.
- Proceder a una ventilación en el lugar de utilización. En caso de uso prolongado, accidente o fuga intempestiva, asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases. El Valor Límite Medio de Exposición del óxido nítrico se ha establecido en 25 ppm con respecto a la exposición del personal.
- En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores nitrosos.

Este prospecto ha sido aprobado: Abril 2006

