

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

- Conserve éste prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado y para que se utiliza
2. Antes de tomar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado
3. Como tomar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado
6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado
Gas para inhalación

Cada dosis contiene 98 % de Protóxido de Nitrógeno Medicinal, como principio activo.

Una bala B5 contiene 3,75 kg y aporta 2,1 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15°C
Una bala B10 contiene 7,50 kg y aporta 4,2 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15°C
Una bala B20 contiene 15,00 kg y aporta 8,4 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15°C

Una bala B43 contiene 32,25 kg y aporta 18,06 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15°C
Una bala B50 contiene 37,50 kg y aporta 21,00 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15°C

Titular:

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

Fabricado por:

Air Liquide *Medicinal*, S.L.U. - Paseo de la Castellana, 31 6ª Planta
28046 - MADRID

1. ¿Qué es Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado y para que se utiliza?

Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado, pertenece al grupo de los anestésicos generales (sistema nervioso y central) y es un gas para inhalación

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

Indicaciones terapéuticas

- 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 bloque operatorio o en sala de trabajo.

2. Antes de tomar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado

Tenga especial cuidado con Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado.

El Protóxido de Nitrógeno es un comburente, permite y acelera la combustión.

Se recomienda no conducir vehículos y no utilizar máquinas durante las 24 horas posteriores a una anestesia con Protóxido de Nitrógeno.

Embarazo

Durante el embarazo, se recomienda no sobrepasar una concentración de 50% de Protóxido de Nitrógeno en la mezcla inhalada.

Anestesia obstétrica:

Debido al traspaso rápido de la barrera feto-placentaria, se recomienda interrumpir la administración de Protóxido de Nitrógeno si el plazo de tiempo entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sobrepasa los 20 minutos. Evitar el uso de Protóxido de Nitrógeno en caso de padecimiento fetal.

Analgesia obstétrica:

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

Lactancia

Consulte con su médico antes de tomar el medicamento.

Toma o uso de otros medicamentos

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

Interacciones

El Protóxido de Nitrógeno potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), por lo que hay que disminuir la posología de estos.

3. Como tomar Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado

Las balas de gas de Protóxido de Nitrógeno Medicinal se destinan a uso exclusivamente hospitalario.

El Protóxido de Nitrógeno solamente debe ser administrado en el bloque operatorio o en la sala de trabajo.

Fuera de estas instalaciones, la utilización de Protóxido de Nitrógeno en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de Protóxido de Nitrógeno / Oxígeno 50% / 50%. Conforme a la reglamentación existente, su administración requiere:

- Un mezclador de Protóxido de Nitrógeno / Oxígeno que asegure una concentración de oxígeno (FiO₂) siempre superior o igual al 21%, con posibilidad de alcanzar una concentración de oxígeno (FiO₂) del 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretorno y de un sistema de alarma en caso de defecto de alimentación en oxígeno.
- En caso de ventilación artificial monitorización de la concentración de oxígeno (FiO₂).

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, **Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado** puede tener efectos adversos:

Las reacciones adversas son principalmente:

- Náuseas y vómitos.
- Aumento temporal de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas.
- Se han descrito trastornos hematológicos severos (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) para tratamientos de duración superior a 24 horas.
- Efectos euforizantes, trastornos psicodisléxicos en ausencia de asociación con otro agente anestésico.

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

5. Conservación de Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide *Medicinal* Acondicionado

- **Almacenamiento de balas de gas en el local de almacenamiento:**

- Las balas deben ser almacenadas en un local aireado o ventilado, protegido de la intemperie al abrigo de heladas, limpio, sin materias 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 caída, de las fuentes de calor o de ignición, de las materias combustibles, de las intemperies y de las 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 conservarse en posición vertical con el grifo cerrado, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

- **Almacenamiento de balas de gas 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 provisto de cadenas, de barreras o de 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. También se debe prestar una atención particular a la fijación del manorreductor para evitar los riesgos de ruptura accidental.
- **Los recipientes fijos:**
 - Deben instalarse al aire libre en una zona limpia, sin materias inflamables, reservada al almacenamiento de los gases a uso medicinal.
 - Está prohibido fumar, engrasar los equipos y hacer fuego en la zona donde se encuentran ubicados los recipientes fijos.
 - No se debe estacionar en la zona de los recipientes fijos.
 - Se tiene que vigilar el peligro de asfixia.
 - Los recipientes 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 fijo no debe sobrepasar 10 bar.

NOTA: Cualquier robo o desvío de producto debe notificarse de forma inmediata a las autoridades, al fabricante y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Otras presentaciones

Recipientes fijos tipo 3.000, 3.135, 3.200, 3.424, 3.600, 7.761, 9.970, 9.990 y 10.000, contiene c.s. gas licuado a una presión de 20 bar a 20 °C.

6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario

El Protóxido de Nitrógeno está reservado para uso exclusivo hospitalario.

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 accidentes, se respetarán las siguientes consignas:

- La proyección de líquido provoca quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.
- Tomar en consideración que la presión del gas en la bala permanece constante (44 bar a 15 °C), cualquiera que sea el nivel de líquido residual, y no sea el reflejo de la cantidad restante. Cuando la bala ya no contiene gas, y solamente en ese momento, la presión cae rápidamente. Solamente el peso de la bala permite estimar su contenido en curso de utilización.
- 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 Protóxido de Nitrógeno llevando guantes limpios adaptados a ese uso y gafas de protección.
- No tocar nunca las partes frías o con escarcha del material.
- No manipular una bala cuya válvula no esté protegida por una tulipa.
- Manipular el material con las manos limpias y exentas de grasa.
- Manipular las balas de capacidad iguales o superiores a 4 l llevando guantes limpios y calzado de seguridad.
- Sujetar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos, etc.) para mantenerlas en posición vertical y evitar cualquier caída.
- No forzar nunca la colocación de una bala en un soporte donde entra con dificultad.
- No levantar la bala por su válvula.
- Para las balas: utilizar un racor específico al Protóxido de Nitrógeno.
- Para los recipientes fijos: utilizar racores específicos del Protóxido de Nitrógeno Medicinal.
- 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.
- Utilizar flexibles de conexión a las tomas murales provistas de tubuladuras específicas del protóxido de nitrógeno medicinal.
- No utilizar racor intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encajan.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No forzar nunca la válvula para abrirla.
- Purgar el racor de salida de la bala antes de conectar el manorreductor para eliminar las posibles partículas de polvo.
- No situarse nunca frente a la salida de la válvula, sino siempre del lado opuesto al manorreductor, detrás de la bala y alejado de ésta. No exponer nunca al paciente al flujo gaseoso.
- Verificar previamente la compatibilidad de los materiales en contacto con el Protóxido de Nitrógeno Medicinal, en particular utilizar juntas de conexión al manorreductor previstas para éste gas. Comprobar el estado de las juntas.
- **No fumar, no acercarse a una llama y no engrasar.**

Importante:

- No introducir nunca éste 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 éste 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.
- Cerrar la válvula de la bala tras su uso.
- No intentar arreglar una válvula defectuosa.
- No trasvasar gas de una bala a otra.
- En caso de fuga, cerrar la válvula que presente un defecto de estanqueidad.
- Ventilar el local donde se encuentren los envases.
- No utilizar nunca una bala que presente un defecto de estanqueidad.
- En caso de apertura de la válvula con un caudal alto y formación de escarcha, no utilizar la bala y ponerse en contacto con el fabricante.
- Cuando la temperatura ambiente es baja o en caso de consumo alto que provoca el enfriamiento de la bala, el caudal puede disminuir, incluso interrumpirse debido a una presión insuficiente en la bala.
- Evitar utilizar las balas de Protóxido de Nitrógeno Medicinal a una temperatura inferior a 0 °C para no provocar una caída de presión en caso de utilización intensiva.
- Conservar las balas vacías con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión por presencia de humedad.
- No utilizar nunca el Protóxido de Nitrógeno 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 Protóxido de Nitrógeno se fija en 25 ppm para la exposición del personal.
- Efectuar una ventilación sistemática del lugar de utilización, evacuando los gases espirados 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.

Mantenga Protóxido de Nitrógeno Medicinal Air Liquide Medicinal Acondicionado, fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado: en Madrid

