

Ficha Técnica - Botellas

Protóxido de Nitrógeno Medicinal

Carburos Metálicos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL CARBUROS METÁLICOS,
Gas para inhalación, 98,0% v/v, en botellas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene más del 98.0 % v/v de óxido nitroso medicinal (N₂O) como principio activo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación

4. DATOS CLÍNICOS

1.1. Indicaciones terapéuticas

- Aduvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes administrados por vía intravenosa o por inhalación.
- Aduvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de parto.

Posología y forma de administración

Posología

El Protóxido de Nitrógeno debe ser administrado por inhalación, en mezcla con el oxígeno, a una concentración comprendida entre 50 y 70 %.

En las mujeres embarazadas, la concentración administrada es del 50 %.

El Protóxido de Nitrógeno no debe ser administrado durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular (Ver sección 4.8 – Reacciones adversas).

Forma de administración

El Protóxido de Nitrógeno solamente debe ser administrado en el quirófano o en la sala de parto.

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 (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).

Contraindicaciones

- Pacientes con necesidad de ventilación en oxígeno puro.
- Derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso.
- Administración durante un tiempo superior a 24 horas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los pacientes

con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso.

El óxido nitroso inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nitroso sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo.

La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12 están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia.

Advertencias

- Como todo gas anestésico, es necesario que el lugar donde se administra esté bien ventilado.
- Es un gas comburente, más pesado que el aire, por lo que se acumula en puntos bajos.
- La administración de Protóxido de Nitrógeno es susceptible de aumentar la presión en los globitos de las sondas de intubación traqueal.
- Durante la introducción del Protóxido de Nitrógeno en el circuito del gas inspirado, éste gas puede aumentar la concentración de los anestésicos halogenados (efecto segundo gas), facilitando la inducción de la anestesia.
- La administración de Protóxido de Nitrógeno en el circuito disminuye el caudal de vapor del halogenado liberado por el vaporizador. Recíprocamente, la interrupción del Protóxido de Nitrógeno aumenta la concentración liberada del halogenado. Por lo tanto, se aconseja interrumpir el anestésico volátil halogenado antes que el Protóxido de Nitrógeno. Durante los minutos siguientes a la interrupción del Protóxido de Nitrógeno, existe una hipoxemia de difusión. La concentración de oxígeno (FiO₂) en el aire inhalado por el paciente debe ser aumentada durante éste periodo.
- Si aparece una cianosis imprevista durante la anestesia con un aparato alimentado en Protóxido de Nitrógeno y en Oxígeno, es necesario detener en un primer tiempo la administración del Protóxido de Nitrógeno. Si la cianosis no remite, se tiene que ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente.

Precauciones de empleo

La utilización del Protóxido de Nitrógeno se realizará con especial cuidado en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia cardiaca: En caso de aparición de hipotensión o una insuficiencia cardiaca durante la administración de Protóxido de Nitrógeno en una persona con esta patología, se deberá interrumpir la administración de dicho gas.
- En cirugía de los senos y del oído interno.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

El Protóxido de Nitrógeno también interacciona con la vitamina B₁₂ y la inactiva. La vitamina B₁₂ es el cofactor de la metionina sintetasa. Como consecuencia de ello se altera el metabolismo del ácido fólico y la síntesis de ADN se altera.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Anestesia obstetricia:

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 sufrimiento fetal.

Analgesia obstetricia:

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%.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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

Reacciones adversas

Adicción, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal con frecuencia desconocida.

Las reacciones adversas del Protóxido de Nitrógeno 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) en periodos de administración superiores a 24 horas.
- Efectos euforizantes, trastornos psicodisléxicos en ausencia de asociación con otro agente anestésico.
- Alteraciones del Sistema Nervioso, convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Sobredosis

Las consecuencias de una sobredosis de Protóxido de Nitrógeno son debidas a la privación en oxígeno y no a un efecto tóxico directo del Protóxido de Nitrógeno.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

Precauciones especiales de conservación

Almacenamiento de las botellas dentro del almacén:

- Las botellas llenas siempre deben mantenerse en posición vertical, con las llaves cerradas.
- Las botellas deben almacenarse en un local aireado o ventilado, protegidas 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 botellas vacías y las botellas llenas deben estar almacenadas por separado.
- Las botellas 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 botellas deben estar provistas de un sistema de garantía de inviolabilidad intacto.
- Las botellas vacías deben conservarse en posición vertical con la válvula cerrada, para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad.

Almacenamiento de botellas de gas durante su utilización:

- Las botellas deben estar instaladas en un sitio acondicionado con material apropiado (con cinturones de fijación) para mantenerlas en posición vertical.
- Las botellas 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 botellas deben mantenerse con la válvula cerrada y se debe evitar cualquier almacenamiento excesivo de envases.

Transporte de botellas de gas:

- Las botellas 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 manóreductor para evitar los riesgos de ruptura accidental.

Naturaleza y contenido del envase

El Protóxido de Nitrógeno medicinal se envasa en botellas de acero o aluminio. Las válvulas pueden ser de latón, acero o aluminio.

Los distintos tamaños de envases, en capacidad en litros, son: 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L, 7 L, 10 L, 13 L, 15 L, 20 L, 25 L, 30 L, 40 L, 50 L.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Avda de la Fama, 1

08940 Cornellà de Llobregat

España

Ficha Técnica - Tanques

Protóxido de Nitrógeno Medicinal

Carburos Metálicos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL CARBUROS METÁLICOS,
Gas para inhalación, 98,0% v/v, en tanques.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene más del 98.0 % v/v de óxido nitroso medicinal (N₂O) como principio activo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas para inhalación

4. DATOS CLÍNICOS

1.1. Indicaciones terapéuticas

- Aduvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes administrados por vía intravenosa o por inhalación.
- Aduvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de parto.

Posología y forma de administración

Posología

El Protóxido de Nitrógeno debe ser administrado por inhalación, en mezcla con el oxígeno, a una concentración comprendida entre 50 y 70 %.

En las mujeres embarazadas, la concentración administrada es del 50 %.

El Protóxido de Nitrógeno no debe ser administrado durante más de 24 horas, debido a su toxicidad medular (Ver sección 4.8 – Reacciones adversas).

Forma de administración

El Protóxido de Nitrógeno solamente debe ser administrado en el quirófano o en la sala de parto.

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 (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).

Contraindicaciones

- Pacientes con necesidad de ventilación en oxígeno puro.
- Derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso.
- Administración durante un tiempo superior a 24 horas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso pueden provocar adicción. Se debe tener precaución en los pacientes

con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en los profesionales sanitarios con exposición laboral al óxido nitroso.

El óxido nitroso inactiva la vitamina B12, que es un cofactor de la metionina sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nitroso interfiere en el metabolismo del folato y altera la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nitroso puede provocar alteraciones medulares megaloblásticas, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe utilizar óxido nitroso sin una estrecha supervisión clínica y controles hematológicos. En estos casos, se debe solicitar asesoramiento especializado a un hematólogo.

La evaluación hematológica debe incluir la detección de alteraciones megaloblásticas en los eritrocitos y de hipersegmentación de neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica en ausencia de anemia o macrocitosis y cuando los niveles de vitamina B12 están en el rango normal. Se ha observado toxicidad neurológica en pacientes con déficit subclínico de vitamina B12 no diagnosticado tras una única exposición al óxido nitroso durante la anestesia.

Advertencias

- Como todo gas anestésico, es necesario que el lugar donde se administra esté bien ventilado.
- Es un gas comburente, más pesado que el aire, por lo que se acumula en puntos bajos.
- La administración de Protóxido de Nitrógeno es susceptible de aumentar la presión en los globitos de las sondas de intubación traqueal.
- Durante la introducción del Protóxido de Nitrógeno en el circuito del gas inspirado, éste gas puede aumentar la concentración de los anestésicos halogenados (efecto segundo gas), facilitando la inducción de la anestesia.
- La administración de Protóxido de Nitrógeno en el circuito disminuye el caudal de vapor del halogenado liberado por el vaporizador. Recíprocamente, la interrupción del Protóxido de Nitrógeno aumenta la concentración liberada del halogenado. Por lo tanto, se aconseja interrumpir el anestésico volátil halogenado antes que el Protóxido de Nitrógeno. Durante los minutos siguientes a la interrupción del Protóxido de Nitrógeno, existe una hipoxemia de difusión. La concentración de oxígeno (FiO₂) en el aire inhalado por el paciente debe ser aumentada durante este periodo.
- Si aparece una cianosis imprevista durante la anestesia con un aparato alimentado en Protóxido de Nitrógeno y en Oxígeno, es necesario detener en un primer tiempo la administración del Protóxido de Nitrógeno. Si la cianosis no remite, se tiene que ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente.

Precauciones de empleo

La utilización del Protóxido de Nitrógeno se realizará con especial cuidado en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia cardiaca: En caso de aparición de hipotensión o una insuficiencia cardiaca durante la administración de Protóxido de Nitrógeno en una persona con esta patología, se deberá interrumpir la administración de dicho gas.
- En cirugía de los senos y del oído interno.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

El Protóxido de Nitrógeno también interacciona con la vitamina B₁₂ y la inactiva. La vitamina B₁₂ es el cofactor de la metionina sintetasa. Como consecuencia de ello se altera el metabolismo del ácido fólico y la síntesis de ADN se altera.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Anestesia obstetricia:

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 sufrimiento fetal.

Analgesia obstetricia:

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%.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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

Reacciones adversas

Adicción, mieloneuropatía, neuropatía, degeneración subaguda de la médula espinal con frecuencia desconocida.

Las reacciones adversas del Protóxido de Nitrógeno 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) en periodos de administración superiores a 24 horas.
- Efectos euforizantes, trastornos psicodisléxicos en ausencia de asociación con otro agente anestésico.
- Alteraciones del Sistema Nervioso, convulsiones generalizadas con una frecuencia no conocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Sobredosis

Las consecuencias de una sobredosis de Protóxido de Nitrógeno son debidas a la privación en oxígeno y no a un efecto tóxico directo del Protóxido de Nitrógeno.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

Precauciones especiales de conservación

Los tanques:

- Deben instalarse al aire libre en una zona limpia, sin materiales inflamables, reservada al almacenamiento de los gases de uso medicinal.
- Está prohibido fumar, engrasar los equipos y hacer fuego en la zona donde se encuentran ubicados los tanques.
- No se debe estacionar en la zona de los tanques.
- Se tiene que vigilar el peligro de asfixia.
- Los tanques 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 tanque no debe sobrepasar 10 bar.

Naturaleza y contenido del envase

Los tanques son recipientes fijos criogénicos de acero inoxidable. Tienen distintas capacidades medias: 3.000, 6.000 y 10.000 litros.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

S.E. de CARBUROS METÁLICOS, S.A.

Avda de la Fama, 1

08940 Cornellà de Llobregat

España