

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto: OXIDO NITROSO
Forma Farmacéutica: Gas anestésico
Fortaleza: -
Presentación: Cilindros de acero al manganeso con 3, 6, 8, 22, 25 y 37 kg.
Titular, país: Empresa Gases Industriales, Cuba.
Fabricante, país: Empresa Gases Industriales, Cuba.
UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, Cuba.
No. de Registro: M-14-125-N01
Fecha de Inscripción: 19 de junio de 2014.

Composición: *(Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)*

Cada Kg contiene:
Óxido nitroso 98,0- 102,5 %

Plazo de validez: 12 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas: Inducción y mantenimiento de la anestesia general, habitualmente usada con otros anestésicos Coadyuvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de trabajo. Analgesia en intervenciones y procedimientos de corta duración: limpieza de heridas, reducción/ alineación de fracturas, reducción de estrés, quemaduras.

Contraindicaciones:

Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro. Hipertensión intracraneal. Cualquier alteración en el estado de conciencia que impida la colaboración del paciente. Neumotórax. Bulla enfisematosa. Embolia gaseosa. Accidente por inmersión. Distensión gaseosa abdominal. Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla. No administrar sin oxígeno, ni por más de 24 h continuas.

Precauciones: Adulto mayor: Más susceptibles a hipotensión y depresión respiratoria. Hipovolemia, shock o enfermedad cardíaca: puede producir hipotensión. Hipertensión endocraneana: puede agravarse. Embolismo gaseoso, neumotórax, quistes pulmonar aéreos u obstrucción intestinal aguda. Debe ser empleado con cautela en cirugías mayores intestinales y evitar su uso en pacientes con íleo paralítico y cirugía de oído medio. Su uso crónico puede producir supresión de la médula ósea por inactivación irreversible de la

vitamina B12 y su coenzima metionina sintetasa, esenciales para la síntesis de ADN. La paciente embarazada con menos de 20 semanas debe evitar Óxido Nitroso en altas concentraciones durante anestesia general. Evitar la exposición. Se recomienda no superar una concentración del 50% de óxido nitroso en mezcla inhalada.

Advertencias especiales y precauciones de uso: La administración debe efectuarse en locales equipados con una fuente de oxígeno y material de aspiración y ventilación artificial (tipo insuflador manual), en presencia de personal entrenado para situaciones de urgencia. Se han descrito casos de disminución de la fertilidad en personal médico o diplomados en enfermería sometido a exposiciones repetidas y en locales mal ventilados, los locales en los que el producto se utilice frecuentemente deben disponer de una aireación correcta o un sistema de ventilación que permita mantener la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente a un nivel inferior a 25 ppm.

La mezcla debe almacenarse y administrarse a una temperatura superior a 0 °C; si la temperatura fuese inferior, podría producirse una separación de ambos gases, con la subsiguiente exposición a un riesgo de hipoxia. En pacientes tratados con medicamentos depresores del sistema nervioso central, principalmente morfínicos y benzodiazepinas, es mayor el riesgo de somnolencia, desaturación, vómitos y caída tensional; es imprescindible una evaluación y vigilancia a cargo de un médico anestesista o familiarizado con el método

Efectos indeseables:

Mielopatía en caso de deficiencia de vitamina B12. La anemia perniciosa es regresiva al suprimir su uso en varios días.

Frecuentes náuseas, vómitos. Ocasionales: delirio, temblores posoperatorios. La exposición prolongada puede producir: aborto, anomalías congénitas, daño renal, hepático y neurológico al personal expuesto. Euforia, trastornos psicodisléxicos.

Raras: depresión circulatoria, arritmias, hipoxia y depresión respiratoria. Se difunde dentro de las cavidades e incrementa la distensión de asas, además de aumentar el riesgo de neumotórax

Posología y método de administración:

Por inhalación, en mezcla con oxígeno, a concentración entre el 50-70%.

Administrar en quirófano o en la sala de trabajo. Fuera de estas instalaciones, la utilización de óxido nitroso en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de 50% de óxido nitroso y 50% de oxígeno. En ventilación artificial, monitorizar la FiO_2

Adultos: 9 litros/minuto.

Niños mayores de 4 años: 6 litros/ minuto

Al necesitarse colaboración activa del paciente, no se recomienda en menores de 4 años. 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.

Modo de empleo:

Se necesita la colaboración del paciente.

La mezcla se administra por medio de mascarilla facial de silicona adaptada a la morfología facial, equipada con válvula unidireccional o antirretroceso.

Necesita un periodo de inducción mínimo de 3 minutos. El paciente debe respirar con normalidad. Si aparecen efectos adversos o se pierde el contacto verbal, dejar de aplicarlo. Su efecto desaparece en menos de un minuto. No utilizar más de 60 minutos seguidos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol, alfentanil, fentanilo, sulfentanilo: aumentan los efectos depresores del SNC, depresión respiratoria e hipotensión. Amiodarona: favorece la hipotensión y aumenta el riesgo de bradicardia. Anticoagulantes derivados de la cumarina o la indandiona: aumenta los efectos de los anticoagulantes. Antihipertensivos, especialmente el diazóxido o bloqueadores ganglionares (guanadrel, guanetidina, mecamilamina, trimetafán) clorpromazina, diuréticos: se incrementa el riesgo de hipotensión. Xantinas: puede aumentar riesgo de arritmias. Inactiva efecto de: vitamina B₁₂.

Uso en Embarazo y lactancia:

Se desaconseja su uso en el primer trimestre del embarazo.

En embarazadas, concentración máxima del 50% en la mezcla inhalada. Traspasa rápidamente la placenta. Interrumpir si el tiempo entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sobrepasa los 20 min. Evitar en caso de sufrimiento fetal.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Tras la suspensión de la administración de la mezcla, y sobre todo si dicha administración ha sido prolongada, los pacientes ambulatorios que deban conducir o manejar máquinas quedarán bajo vigilancia hasta la desaparición de los efectos adversos que eventualmente hayan podido aparecer y el regreso al estado de vigilia previo a la administración

Sobredosis: Si aparece cianosis imprevista detener la administración del óxido nitroso, y si la cianosis no remite, ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente. No utilizarlo con concentraciones de oxígeno inferiores al 25%.

Propiedades farmacodinámicas:

Analgésico no sedante, Hipnótico débil.

El óxido nitroso, a la concentración del 50% en la fracción inspirada, posee efecto analgésico con disminución del umbral de percepción de diferentes estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico varía en función del estado psíquico de los sujetos.

A esta concentración, el óxido nitroso no posee efecto anestésico. Produce un estado de sedación consciente: el paciente está relajado, sosegado y mantiene una despegada de su entorno

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El óxido nitroso se elimina con rapidez en el gas espirado, muy poco se difunde a través de la piel, no se han encontrado métodos precisos para evaluar que grado puede ocurrir la biotransformación.

La captación y la distribución del óxido nitroso están influidos por vías relativamente exclusivas, a causa de sus propiedades físicas. El adulto normal que respira 70 % de óxido nitroso logrará un equilibrio de 90 % en cerca de 15 minutos. Durante este tiempo se habrán absorbido cerca de 10 L de óxido nitroso desde el gas alveolar hacia el cuerpo.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Antes de usar el producto, identificarlo leyendo la etiqueta. Antes del uso del producto se deben conocer y entender sus características así como los peligros relacionados con las mismas.

Precauciones para la manipulación segura: Los cilindros que contienen el óxido nítrico deben ser manipulados por personas con experiencia y debidamente capacitadas. Proteger los cilindros contra daños físicos; no tirar, no rodar, ni dejar caer. La temperatura en las áreas de almacenamiento no debe exceder los 50 °C.

El remanente no utilizable del producto (presión residual en los cilindros) retorna de los lugares del uso a la planta productora constituyendo un requisito.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de julio 2014.