

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bala de gas contiene:

óxido nitroso	50 % (v/v)
y	
oxígeno	50 % (v/v)

(a una presión de 170 bar a 15 °C)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas comprimido medicinal

Gas incoloro

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Serynox está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes para:

- analgesia de corta duración para procedimientos o situaciones con intensidad del dolor de leve a moderada y sedación durante la cirugía dental, cuando se requiere una analgesia de comienzo y finalización rápida.

.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Se deben tomar precauciones especiales al trabajar con óxido nitroso. El óxido nitroso debe administrarse conforme a las guías locales.

La administración de Serynox solo debe realizarse bajo supervisión e instrucciones de personal familiarizado con el equipo y sus efectos.

#### Posología

El caudal de Serynox está determinado por la respiración del paciente a través de una mascarilla facial completa, una mascarilla nasobucal o una mascarilla nasal.

El flujo de Serynox se adapta a la capacidad respiratoria del paciente. Se dispone de dos opciones de administración:

- Flujo continuo: El personal sanitario ajusta el flujo con el controlador de flujo, que puede estar integrado en el cabezal de la válvula de la bala de gas de Serynox. El personal sanitario ajusta el flujo en función de la aspiración del paciente, que puede observarse a través de un depósito de balón en la vía de suministro de gas. En este procedimiento, existe un flujo continuo que llena el depósito de balón durante las fases de espiración del paciente.

- Flujo autorregulado o controlado a demanda: Se conecta una válvula controlada a demanda a la salida de gas del cabezal de la válvula de Serynox. Esto regula automáticamente la cantidad de gas administrada al paciente e interrumpe el flujo durante las fases de espiración del paciente. Esto da lugar a un flujo discontinuo.

Si se utiliza una mascarilla facial completa o una mascarilla nasobucal, se recomienda utilizar la válvula controlada a demanda. Al sujetar la mascarilla de forma segura alrededor de la boca y de la nariz y respirar a través de la mascarilla, se abre la «válvula a demanda» y Serynox sale del equipo y se administra al paciente a través de las vías respiratorias. La captación tiene lugar en los pulmones.

Se debe indicar al paciente que sujete la mascarilla contra su cara y que respire normalmente. Esta es una medida de seguridad adicional para minimizar el riesgo de sobredosis. Si por algún motivo el paciente recibe más Serynox del necesario y se ve afectada la vigilia, el paciente soltará la mascarilla y la administración cesará. Al respirar aire ambiente, el efecto de Serynox desaparece rápidamente y el paciente recuperará la conciencia.

Si se utiliza una mascarilla nasal, Serynox se administra con un flujo continuo.

Se debe dejar de administrar Serynox si se interrumpe el contacto verbal.

Uso para intervenciones dolorosas (incluido el uso en pacientes con ansiedad o discapacidad): la administración de Serynox debe comenzar poco antes de que se requiera el efecto analgésico deseado. El efecto analgésico se observa después de 4-5 respiraciones y alcanza su nivel máximo en un plazo de 2-3 minutos.

Durante la inhalación, se realiza principalmente una vigilancia clínica. El paciente debe estar relajado, respirar con normalidad y responder a instrucciones sencillas.

La administración de Serynox se debe continuar durante toda la intervención dolorosa o mientras se desee que dure el efecto analgésico, y normalmente no debe superar una inhalación continua de 60 minutos por día. La administración repetida de Serynox no debe superar los 15 días.

Tras la interrupción de la administración/inhalación, el efecto desaparece rápidamente en unos pocos minutos.

Uso en odontología: Se puede utilizar una mascarilla nasal o nasobucal según se esté ventilando al paciente.

Para pacientes con discapacidad que no pueden sujetar la mascarilla por sí mismos, esta debe ser sujeta por un enfermero quirúrgico sin una presión física intensa.

Después de al menos 3 minutos, el tratamiento se puede realizar sin interrupción si se utiliza una mascarilla nasal o en secciones con una duración de entre 20 y 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal, que puede presionarse sobre la nariz durante este período.

Al final del tratamiento, se retira la mascarilla y el paciente debe descansar en la silla durante algún tiempo.

Uso en obstetricia: Para analgesia en obstetricia, Serynox solo se debe administrar en un entorno hospitalario. La inhalación debe iniciarse en cuanto comiencen las contracciones y antes de que se produzca dolor. La mujer que esté dando a luz debe respirar normalmente durante las contracciones. La inhalación debe interrumpirse tras el alivio del dolor.

Debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones, se debe vigilar continuamente la  $FiO_2$ .

### Población pediátrica

En niños o en otros pacientes que no sean capaces de comprender y seguir las instrucciones, Serynox se debe administrar bajo la supervisión de personal médico competente que pueda ayudarlos a mantener la mascarilla correctamente colocada y vigilar activamente la administración. En tales casos, Serynox se puede administrar con un flujo de gas constante.

Debido al aumento del riesgo de sedación intensa y pérdida de conciencia del paciente, con el consiguiente riesgo de pérdida de los reflejos de las vías respiratorias, el personal que administre óxido nitroso con un flujo de gas constante debe tener la formación y la práctica adecuadas en el uso de este medicamento. Debe tenerse fácilmente disponible el equipo adecuado para garantizar inmediatamente una vía aérea abierta, proporcionar respiración asistida e iniciar la reanimación cardiopulmonar de emergencia en caso necesario.

### Forma de administración

Serynox se administra por vía inhalatoria en pacientes que presentan respiración espontánea.

No se recomienda la administración a través de cánulas endotraqueales..

### **4.3 Contraindicaciones**

- Pacientes que requieran ventilación con O<sub>2</sub> al 100 %.
- Hipertensión intracraneal.
- Cualquier estado alterado de conciencia que impida la cooperación del paciente.
- Pacientes con deficiencia no tratada de vitamina B<sub>12</sub> o ácido fólico.
- Trastornos neurológicos sin causa aparente ocurridos recientemente.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca (p. ej., tras una intervención quirúrgica cardíaca) para evitar el riesgo de aumento del deterioro de la función cardíaca.

Cuando se inhala Serynox, las burbujas de gas (émbolos gaseosos) y las cavidades ocupadas por gas pueden expandirse debido al aumento de la capacidad de difusión del óxido nitroso. Por consiguiente, Serynox está contraindicado en las siguientes situaciones:

- traumatismos maxilofaciales y faciales
- traumatismos craneales
- neumotórax
- enfisema grave
- embolia gaseosa
- después de bucear en aguas profundas con riesgo de síndrome de descompresión
- tras una neuromiografía
- durante intervenciones quirúrgicas del oído medio, el oído interno y los senos paranasales
- dilatación intensa del tubo digestivo
- si se ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la posición de la aguja para anestesia epidural
- en pacientes que se han sometido recientemente a una inyección intraocular de gas (p. ej., SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) hasta que el gas en cuestión se haya absorbido completamente o en los 3 meses siguientes a la última inyección de un gas intraocular debido a que se pueden producir complicaciones posoperatorias graves por el aumento de la presión intraocular

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### ***Advertencias especiales***

Se ha notificado una disminución de la fertilidad en el personal médico y paramédico tras la exposición repetida al óxido nitroso en salas mal ventiladas. Actualmente no es posible confirmar ni descartar la existencia de una relación causal entre estos casos y la exposición al óxido nitroso.

Las áreas en las que se utilice Serynox deben estar adecuadamente ventiladas y/o dotadas de un equipo de extracción con el fin de que la concentración de óxido nítrico en el aire ambiente sea lo más baja posible e inferior a los límites de exposición profesional.

La mezcla de gases debe conservarse y utilizarse únicamente en áreas/salas en las que la temperatura sea superior a 0 °C. A temperaturas más bajas, la mezcla de gases puede separarse y dar lugar a la administración de una mezcla de gases hipóxica (ver sección 4.9).

### ***Precauciones de empleo***

Serynox solo debe ser administrado por personal competente (ver sección 4.2).

Se debe evitar la hiperventilación, ya que puede provocar movimientos anormales (ver sección 4.8). Se debe preferir la autoadministración para permitir la evaluación del nivel de conciencia.

Se requiere una vigilancia atenta en pacientes que toman medicamentos depresores del sistema nervioso central y, en particular, opiáceos y benzodiazepinas, debido al aumento del riesgo de sedación profunda (ver sección 4.5), posible somnolencia, desaturación de oxígeno, vómitos e hipotensión.

Tras la interrupción de la administración de Serynox, el paciente debe recuperarse bajo una supervisión apropiada hasta que hayan remitido los posibles riesgos derivados del uso de Serynox y el paciente se haya recuperado satisfactoriamente. La recuperación del paciente debe ser evaluada por personal sanitario.

La administración o la exposición repetidas al óxido nítrico pueden causar adicción. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes conocidos de abuso de sustancias o en profesionales sanitarios con exposición profesional al óxido nítrico.

El óxido nítrico puede causar la inactivación de la vitamina B<sub>12</sub>, que es un cofactor de la metionina-sintasa. Por consiguiente, la administración prolongada de óxido nítrico interfiere en el metabolismo del folato y afecta a la síntesis de ADN. El uso prolongado o frecuente de óxido nítrico puede provocar cambios megaloblásticos en la médula ósea, mieloneuropatía y degeneración combinada subaguda de la médula espinal. No se debe usar óxido nítrico sin una supervisión clínica y una vigilancia hematológica estrechas. Se debe consultar a un hematólogo en estos casos.

La evaluación hematológica debe incluir la evaluación en busca de un posible cambio megaloblástico en los eritrocitos y de una posible hipersegmentación de los neutrófilos. Se puede producir toxicidad neurológica sin anemia o macrocitosis y con concentraciones de vitamina B<sub>12</sub> dentro del intervalo normal. En pacientes con deficiencia subclínica no diagnosticada de vitamina B<sub>12</sub>, se ha producido toxicidad neurológica tras exposiciones únicas al óxido nítrico durante la anestesia.

Se debe considerar la posibilidad de evaluar la concentración de vitamina B<sub>12</sub> en personas con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> antes de usar Serynox. Por consiguiente, Serynox se debe utilizar con precaución en pacientes en riesgo, es decir, pacientes con una ingesta o una captación reducidas de vitamina B<sub>12</sub> y/o ácido fólico, pacientes alcohólicos, pacientes con anemia o gastritis atrófica, pacientes que siguen una dieta vegetariana o pacientes que han usado recientemente medicamentos que interfieren en el metabolismo de la vitamina B<sub>12</sub> y/o del folato (ver las secciones 4.5 y 4.8). En caso necesario, se debe considerar la posibilidad de administrar tratamiento sustitutivo con vitamina B<sub>12</sub>/ácido fólico en caso de administración repetida o prolongada.

Debido a su contenido de óxido nítrico, Serynox puede aumentar la presión en la cavidad timpánica y en otras cavidades ocupadas por aire (ver sección 4.3). En caso de obstrucción de la trompa de Eustaquio, se pueden observar otalgia, trastornos del oído medio y rotura de la membrana timpánica (ver sección 4.8).

Se debe vigilar estrechamente la presión intracraneal en pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal, ya que se ha observado un aumento de la presión intracraneal (ver las secciones 4.3 y 4.8) durante la administración de óxido nitroso en algunos pacientes con trastornos intracraneales.

#### Población pediátrica

No se recomienda el uso en neonatos (prematuros o a término).

El óxido nitroso puede causar en casos raros depresión respiratoria en el neonato (ver sección 4.8). Se debe vigilar una posible depresión respiratoria del neonato cuando se administre Serynox a la madre durante el parto.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### ***Combinaciones contraindicadas***

Gases oftálmicos (SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>): Una interacción entre el óxido nitroso y los gases oftálmicos absorbidos de forma incompleta puede causar complicaciones posoperatorias graves debido a la amplia distribución del óxido nitroso en el tejido. La expansión de burbujas gaseosas absorbidas de forma incompleta puede causar un aumento de la presión intraocular con efectos perjudiciales (ver las secciones 4.3 y 4.8).

#### ***Combinación con otros medicamentos que requieren precauciones de empleo***

El componente de óxido nitroso de Serynox interacciona de manera aditiva con los anestésicos inhalatorios. Puede potenciar los efectos hipnóticos de otros principios activos con efectos sobre el sistema nervioso central (p. ej., opiáceos, benzodiazepinas y otros psicomiméticos). Si se utilizan de forma concomitante medicamentos de acción central, se debe tener en cuenta el riesgo de sedación profunda y depresión de los reflejos protectores.

El efecto analgésico del óxido nitroso puede verse atenuado o anulado por la naloxona, un antagonista opiáceo.

El componente de óxido nitroso de Serynox causa inactivación de la vitamina B<sub>12</sub> (un cofactor de la síntesis de metionina), que interfiere en el metabolismo del ácido fólico. Los medicamentos que interfieren en el metabolismo de la vitamina B<sub>12</sub> o del folato pueden potenciar la inactivación de la vitamina B<sub>12</sub> por el óxido nitroso (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Serynox puede potenciar la toxicidad del metotrexato al interferir en el metabolismo del folato.

La toxicidad pulmonar asociada a principios activos tales como la bleomicina, la amiodarona, la nitrofurantoína y antibióticos similares puede verse exacerbada por la inhalación de concentraciones elevadas de oxígeno.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Una cantidad importante de datos sobre mujeres embarazadas expuestas a una administración única de óxido nitroso durante el primer trimestre (más de 1.000 resultados de exposición) indica ausencia de toxicidad malformativa. Además, la exposición al óxido nitroso durante el embarazo no se ha asociado específicamente a ninguna reacción adversa fetal o neonatal. Por consiguiente, se puede utilizar el óxido nitroso durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado. Si se utiliza cerca del parto, se debe vigilar la posibilidad de reacciones adversas en los neonatos (ver las secciones 4.4 y 4.8). En mujeres expuestas profesionalmente a inhalación crónica de óxido nitroso durante el embarazo en ausencia de un sistema de extracción o ventilación apropiado, se ha notificado un aumento de abortos

espontáneos y malformaciones. Estos hallazgos son cuestionables debido a sesgos metodológicos y a las condiciones de exposición, y no se observó ningún riesgo en estudios subsiguientes en los que se había instalado un sistema de extracción o ventilación apropiado (ver las secciones 4.4 y 6.6).

#### Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de óxido nítrico en la leche materna. Sin embargo, no es necesario interrumpir la lactancia tras una administración a corto plazo de óxido nítrico, dado que su semivida es muy corta.

#### Fertilidad

Los estudios realizados en animales con concentraciones bajas de óxido nítrico ( $\leq 1\%$ ) sugieren que existe una alteración leve de la fertilidad masculina o femenina (ver sección 5.3). No se puede descartar un posible riesgo asociado a la exposición crónica en el lugar de trabajo (ver sección 4.4).

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

El componente de óxido nítrico de Serynox tiene efectos sobre las funciones cognitivas y psicomotoras. Serynox se elimina rápidamente una vez finalizada la inhalación. Sin embargo, después de interrumpir la administración de óxido nítrico y, en particular, tras una administración prolongada, se debe vigilar a los pacientes ambulatorios hasta que se hayan recuperado.

### **4.8 Reacciones adversas**

El óxido nítrico entra en todos los espacios del cuerpo que contienen gas más rápidamente de lo que sale el nitrógeno. El uso de óxido nítrico puede causar la expansión de las cavidades que contienen gas que no están ventiladas.

Se han notificado anemia megaloblástica y leucopenia tras la exposición prolongada o repetida a Serynox. Se han notificado efectos neurológicos tales como neuropatía y mieloneuropatía con una exposición excepcionalmente alta y frecuente.

	<i>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</i>	<i>Poco frecuentes: (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>)</i>	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Anemia megaloblástica <sup>(1)</sup> Leucopenia <sup>(1)</sup>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>			Deficiencia de vitamina B <sub>12</sub> <sup>(1)</sup> (ver las secciones 4.4 y 4.5)
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Euforia Agitación* Ansiedad* Sueños* Alucinaciones*	Psicosis Confusión Desorientación Abuso y dependencia <sup>(1)</sup>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareo Aturdimiento	Parestesia Sedación excesiva*	Mieloneuropatía <sup>(1)</sup> Neuropatía <sup>(1)</sup> Degeneración subaguda de la médula espinal Cefalea* Elevación de la presión intracraneal Crisis epilépticas generalizadas A veces se observan movimientos anormales, especialmente asociados a hiperventilación <sup>(1)</sup> (ver sección 4.4).
<i>Trastornos oculares</i>			Deficiencia visual grave (causada por la expansión de un gas intraocular, ver las secciones 4.3 y 4.5)
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>			Otalgia (en caso de impermeabilidad de la trompa de Eustaquio; ver sección 4.4)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			Depresión respiratoria (incluyendo en neonatos, cuando se utilizó óxido nitroso durante el período expulsivo en el parto;

			ver las secciones 4.4 y 4.6)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Náuseas Vómitos		

\* Específico de la analgesia

<sup>(1)</sup> Tras una exposición prolongada o repetida

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### 4.9 Sobredosis

Dado que se requiere la participación del paciente para administrar la mezcla de gases, el riesgo de sobredosis se minimiza (ver sección 4.2).

Si durante el uso de Serynox el paciente muestra signos de disminución de la vigilancia, no responde o no responde adecuadamente a una orden, o de alguna otra forma muestra signos de sedación intensa, se debe interrumpir de inmediato la administración. El paciente no debe seguir recibiendo Serynox hasta que se haya restablecido totalmente la conciencia.

Si el paciente presenta cianosis durante el uso de Serynox, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento. Si la cianosis no disminuye rápidamente, se debe ventilar a los pacientes con aire mediante un balón de ventilación manual o, en caso necesario, con oxígeno.

Se puede producir sobredosis de óxido nitroso y/o de la mezcla de gases hipóxica si se expone el equipo a condiciones frías por debajo de 0 °C. Esto puede dar lugar a la separación de la mezcla de gases. Por consiguiente, se puede administrar con el equipo una concentración excesivamente alta de óxido nitroso con riesgo de administración de una mezcla de gases hipóxica (ver sección 6.4).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales, óxido nitroso, combinaciones; código ATC: N01AX63.

El óxido nitroso en concentraciones del 50 % tiene efectos analgésicos al elevar el umbral del dolor para diversos estímulos dolorosos y tiene efectos anestésicos limitados. A estas concentraciones, el óxido nitroso proporciona un efecto sedante y calmante, pero el paciente permanece consciente, fácilmente despertable pero con un cierto distanciamiento del entorno.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tanto la captación como la eliminación del óxido nitroso se producen exclusivamente a través de los pulmones. Debido a la baja solubilidad del óxido nitroso en la sangre y en otros tejidos, la saturación de la sangre y del órgano diana (sistema nervioso central) se alcanza rápidamente. Estas propiedades fisicoquímicas explican la rápida aparición de la analgesia y el hecho de que los efectos del óxido nitroso remitan rápidamente tras la interrupción de la administración. El gas se elimina exclusivamente por la respiración; el óxido nitroso no se metaboliza en el cuerpo humano.



### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

Se ha observado que la exposición continua prolongada a óxido nítrico al 5-15 % induce neuropatía en murciélagos, cerdos y monos.

Se han observado efectos teratogénicos del óxido nítrico en ratas tras la exposición crónica a niveles superiores a 500 ppm. Ratas gestantes expuestas a óxido nítrico al 50-75 % durante 24 horas cada uno de los días 6-12 de gestación muestran una incidencia mayor de pérdida fetal y malformaciones costales y vertebrales.

La exposición crónica a óxido nítrico a dosis bajas ( $\leq 1$  %) ha mostrado efectos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (tendencia dependiente de la dosis a un aumento de la reabsorción de los fetos y a disminución de los nacidos vivos).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

#### Conservación de las balas de gas

No congelar.

La mezcla es inestable por debajo de  $-5$  °C; si se enfría por debajo de dicha temperatura se puede producir la licuefacción de parte del óxido nítrico, de manera que se administre una mezcla desigual de gases que contenga demasiado oxígeno (mezcla con una actividad analgésica reducida) al principio del tratamiento y demasiado óxido nítrico (mezcla hipóxica) al final del tratamiento.

Nunca exponga las balas a temperaturas inferiores a  $0$  °C.

Conserve las balas de gas tal como se indica a continuación:

Conserve las balas llenas durante al menos 48 horas en POSICIÓN HORIZONTAL a una temperatura superior a  $+10$  °C, en una zona de transición en el departamento de farmacia o de mantenimiento.

En todas las demás situaciones, las balas deben conservarse bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL (balas llenas en la zona de conservación de gases, balas llenas en uso, balas llenas para transporte dentro de los centros sanitarios y vehículos, conservación de balas vacías).

Los diferentes tipos de gases medicinales deben estar separados entre sí. Las balas de gas llenas y vacías deben conservarse por separado.

### **Conservación de las balas llenas en una zona de conservación de balas de gas**

Las balas llenas deben conservarse en POSICIÓN VERTICAL en una zona limpia y bien ventilada en la que no haya material combustible y que esté protegida de las inclemencias del tiempo. Esta sala debe estar reservada para la conservación de gases medicinales y cerrada con llave.

Las balas llenas y vacías deben conservarse por separado.

Las balas llenas deben protegerse de golpes y caídas y mantenerse alejadas de fuentes de calor e ignición y de sustancias inflamables. También deben estar protegidas de las inclemencias del tiempo y, en particular, del frío. Una vez entregadas por el fabricante, las balas deben tener un precinto de seguridad intacto.

### **Conservación de las balas llenas 48 horas antes de su uso**

Las balas llenas deben conservarse durante al menos 48 horas en POSICIÓN HORIZONTAL a una temperatura superior a +10 °C, en una zona de transición en el departamento de farmacia o de mantenimiento.

Las balas deben estar en un lugar en el que estén protegidas de golpes, fuentes de calor o ignición y materiales inflamables.

Las balas deben conservarse con las válvulas cerradas.

### **Transporte de las balas llenas**

En los centros sanitarios, las balas llenas deben estar bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL mediante los medios apropiados (carretillas con cadenas, aros o barras) para su transporte para protegerlas de golpes y caídas. Durante el transporte en vehículos, las balas llenas deben estar bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL. Debe advertirse a los servicios de emergencia de que las balas deben estar protegidas del frío tanto en los vehículos como durante su uso en el exterior. En el caso de las balas con válvulas de presión residual, se debe prestar especial atención a la conexión del regulador de presión para evitar daños accidentales.

### **Conservación de las balas vacías**

Las balas vacías deben conservarse bien aseguradas en POSICIÓN VERTICAL.

Las válvulas deben estar cerradas.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Balas de gas de aluminio y/o acero de 2 litros, 5 litros, 10 litros, 15 litros y 20 litros (identificación con ojiva azul y blanco y cuerpo blanco) llenas a una presión de 170 bar, dotadas de una válvula de presión residual y/o válvulas que tienen un regulador de presión integrado con una conexión de salida específica en ambos casos.

Capacidad de agua del envase [l]	Cantidad de mezcla gaseosa de óxido nitroso/oxígeno equivalente en m <sup>3</sup> a 1 bar y 15 °C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### **Generales**

Las balas de Serynox solo deben utilizarse con fines medicinales.

Las salas en las que se utilice a menudo Serynox deben estar dotadas de un sistema de extracción de gases residuales o de ventilación satisfactorio (ver sección 4.4).

Nunca utilice aceite o grasa, aunque la válvula de la bala esté rígida o sea difícil conectar el regulador. Manipule las válvulas y el equipo acompañante con las manos limpias libres de grasa (crema de manos, etc.).

Apague el equipo en caso de incendio o si no se está utilizando. Si existe riesgo de incendio, transfiera la bala de gas a un lugar seguro.

Utilice únicamente equipo convencional indicado para la mezcla de gas de 50 % de N<sub>2</sub>O y 50 % de O<sub>2</sub>.

Compruebe que las balas de gas están precintadas antes de proceder a su primer uso.

### **Preparación previa al uso**

Retire el precinto de la válvula y la tapa protectora, si está presente, antes del uso.

Utilice únicamente reguladores indicados para la mezcla de gas de 50 % de N<sub>2</sub>O y 50 % de O<sub>2</sub>.

Compruebe que el conector rápido y el regulador están limpios y que las conexiones están en buen estado.

### **No utilice nunca una herramienta para conectar un regulador de presión/flujo diseñado para conectarse manualmente, ya que podría dañarse el conector.**

Abra lentamente la válvula de la bala, al menos media vuelta.

Siga siempre las instrucciones que acompañan al regulador. Compruebe si hay fugas conforme a las instrucciones que acompañan al regulador. No intente resolver las fugas de la válvula o del equipo por sí solo, salvo para cambiar la junta obturadora o junta tórica.

En caso de fuga, cierre la válvula y desacople el regulador. Si la fuga de la bala persiste, vacíe la bala en el exterior. Etiquete las balas defectuosas, colóquelas en una zona destinada a reclamaciones y devuélvalas al proveedor. Nunca se debe utilizar o reparar una válvula defectuosa.

Para las balas con un regulador de presión integrado en la válvula, no se requiere un regulador de presión aparte. Estas válvulas tienen un conector rápido para conectar mascarillas «a demanda», pero también una salida aparte para flujo constante de gas, en la que el flujo puede regularse entre 0 y 15 l/min.

### **Uso de la bala de gas**

Las balas de gas de mayor tamaño deben transportarse mediante un tipo adecuado de carro para balas.

Tenga especial cuidado de que no se aflojen accidentalmente los aparatos conectados.

Está estrictamente prohibido fumar y las llamas abiertas en las salas en las que tenga lugar el tratamiento con Serynox.

Cuando se esté utilizando la bala, esta debe estar asegurada en un soporte adecuado.

Después de su uso, debe cerrarse bien a mano la válvula de la bala. Elimine la presión del regulador o de la conexión.

No tire la bala de gas cuando esta quede vacía. El proveedor recogerá las balas de gas vacías.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Messer Ibérica de Gases S.A.U.  
Autovía Tarragona-Salou, km. 3,8  
E-43480, Vilaseca (Tarragona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

85871-DE/H/6214/001/DC

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 2021

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2020