

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Donopa 50%/50% v/v gas medicinale compresso.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bombola contiene:

protossido di azoto (N₂O) 50% v/v

e

ossigeno (O₂, ossigeno medicinale) 50 % v/v

ad una pressione di 135 o 185 bar (15 °C)

3. FORMA FARMACEUTICA

Gas medicinale compresso

Gas incolore, inodore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Donopa è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età superiore a 1 mese per:

- il trattamento di condizioni dolorose di breve durata, di intensità da lieve a moderata, quando si desidera un effetto analgesico che si instauri e che scompaia rapidamente.
- sedazione durante chirurgia dentale in pazienti ansiosi

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Donopa può essere somministrato per max. 6 ore senza monitoraggio ematologico in pazienti senza fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La percentuale di successo è minore nei bambini di età inferiore a 3 anni, in quanto la concentrazione alveolare minima è maggiore che nei bambini di età superiore.

Modo di somministrazione

Quando si usa il protossido di azoto è necessario adottare precauzioni speciali. Il protossido di azoto deve essere somministrato in conformità alle linee guida locali.

La somministrazione di Donopa avviene per inalazione, durante la respirazione spontanea dei pazienti, attraverso una maschera.

La somministrazione di Donopa viene regolata dalla respirazione del paziente. Indossando la maschera correttamente intorno alla bocca e al naso e respirando attraverso la maschera, si apre una valvola chiamata di richiamo che consente la fuoriuscita di Donopa dall'attrezzatura, somministrando il gas al paziente attraverso le vie aeree. L'assorbimento avviene nei polmoni.

In dentistica, si raccomanda l'uso di una maschera doppia o in alternativa di una maschera nasale o nasobuccale con adeguata evacuazione/ventilazione.

La somministrazione mediante tubi endotracheali non è consigliata. Se Donopa deve essere usato in pazienti che respirano attraverso un tubo endotracheale, il prodotto deve essere somministrato esclusivamente da personale sanitario specializzato nella somministrazione di anestetici.

Donopa deve essere somministrato solo da personale pratico nell'uso. La somministrazione di Donopa deve avvenire solo sotto la supervisione o seguendo le indicazioni di personale pratico nell'uso dell'attrezzatura e che ne conosca gli effetti. Donopa deve essere somministrato esclusivamente se la possibilità di una somministrazione aggiuntiva di ossigeno e un'attrezzatura di rianimazione sono prontamente disponibili.

Idealmente, il paziente dovrebbe sorreggere la maschera attraverso la quale viene somministrato Donopa. Al paziente verrà chiesto di tenere la maschera sul viso e respirare normalmente. Si tratta di una misura di sicurezza aggiuntiva, per minimizzare il rischio di sovradosaggio. Se per un qualsiasi motivo al paziente viene somministrato più Donopa del necessario, compromettendo lo stato di vigilanza, il paziente lascerà cadere la maschera e l'effetto cesserà. Respirando aria ambientale, l'effetto di Donopa scomparirà rapidamente e il paziente riacquisterà piena coscienza.

Donopa deve essere preferibilmente usato in pazienti in grado di comprendere e di seguire le istruzioni sull'uso dell'attrezzatura e della maschera. Nei bambini e in altri pazienti non in grado di comprendere e seguire le istruzioni, Donopa deve essere somministrato sotto la supervisione di personale medico competente, in grado di tenere nella giusta posizione la maschera e di monitorare attivamente la somministrazione. In questi casi, Donopa può essere somministrato con un flusso continuo di gas. Tuttavia, a causa dell'aumento del rischio di sedazione pronunciata e incoscienza del paziente, questa forma di somministrazione deve avvenire solo in condizioni controllate. Il flusso continuo di gas deve essere usato solo in presenza di personale competente e con disponibilità di attrezzatura per la gestione degli effetti della sedazione più pronunciata/del livello ridotto di coscienza. Quando si usa il flusso continuo, è necessario considerare il potenziale rischio di inibizione dei riflessi protettivi delle vie respiratorie ed essere pronti a ripristinare il corretto funzionamento delle vie respiratorie e ad assistere la ventilazione.

Al termine della somministrazione, il paziente deve potersi riprendere con calma in condizioni controllate per circa 5 minuti o fino a che il grado di vigilanza/coscienza è stato ripristinato in modo soddisfacente.

Usare nel trattamento di condizioni dolorose di breve durata, durante chirurgia e procedure ginecologiche e urologiche.

La somministrazione di Donopa deve iniziare poco prima che sia necessario ottenere l'effetto analgesico desiderato. L'effetto analgesico si manifesta dopo 4-5 inspirazioni

e raggiunge il livello massimo entro 2-3 minuti. La somministrazione di Donopa deve proseguire per tutta la procedura dolorosa o fino a quando si desidera avere un effetto analgesico. Quando si interrompe la somministrazione/inalazione, l'effetto scompare rapidamente entro pochi minuti.

In base all'effetto analgesico nel paziente, può essere necessaria la somministrazione di analgesici aggiuntivi.

Utilizzo in odontoiatria

Può essere utilizzata una maschera nasale oppure oronasale, a seconda della modalità di ventilazione del paziente. Per i pazienti disabili incapaci di mantenere la maschera in posizione, questa dovrà essere tenuta da un'infermiera senza forte costrizione fisica. Dopo un periodo di almeno 3 minuti, la procedura può essere effettuata in modo continuo se si utilizza la maschera nasale o in periodi da 20 a 30 secondi per la maschera oronasale da porre sul naso durante tali periodi.

Al termine del trattamento, la maschera viene rimossa e il paziente deve rimanere a riposo sulla poltrona per 5 minuti.

Utilizzo in ostetricia

L'inalazione deve iniziare alla comparsa delle contrazioni. Le partorienti devono respirare normalmente durante la contrazione senza iperventilare per evitare il rischio di desaturazione di ossigeno tra le contrazioni. L'inalazione deve essere interrotta una volta conseguita la riduzione del dolore.

Il protossido di azoto non deve essere somministrato durante le spinte.

Dato il rischio di desaturazione di ossigeno tra le contrazioni, la SaO₂ deve essere costantemente monitorata in questa indicazione.

4.3 Controindicazioni

Durante l'inalazione di Donopa, eventuali bolle di gas (emboli gassosi) o cavità che contengono gas possono espandersi a causa dell'aumento della capacità di diffusione del protossido di azoto. Pertanto, Donopa è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con segni o sintomi di pneumotorace, pneumopericardio, enfisema grave, embolia gassosa o trauma cranico.
- Dopo immersione profonda con rischio di malattia da decompressione (bolle di azoto).
- Dopo bypass cardiopolmonare con macchina cuore-polmone o bypass coronarico senza macchina cuore-polmone.
- Pazienti trattati recentemente con iniezione intraoculare di gas (per esempio SF₆, C₃F₈), fino all'assorbimento completo del gas in questione, in quanto il volume di gas può aumentare la pressione/il volume, provocando cecità.
- Pazienti con tratto gastrointestinale gravemente dilatato.

Donopa è anche controindicato:

- In pazienti con insufficienza cardiaca o disfunzioni cardiache (per esempio dopo cardiocirurgia), per evitare il rischio di un'ulteriore compromissione della funzionalità cardiaca.
- In pazienti che presentino segni di confusione o in presenza di altri segni che indichino un aumento della pressione intracranica.
- In pazienti con livello di coscienza ridotto o compromissione della capacità di collaborare e seguire le istruzioni, a causa del rischio che un'ulteriore sedazione ottenuta con il protossido di azoto possa compromettere i naturali riflessi

- protettivi.
- In pazienti con diagnosi di carenza di vitamina B₁₂ o di acido folico non trattata (inclusa la fase iniziale della gravidanza) o con diagnosi di disordine genetico del sistema enzimatico coinvolto nel metabolismo di queste vitamine.
 - In pazienti con lesioni facciali nei quali l'uso di una maschera facciale possa essere difficile o rischioso.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Donopa deve essere somministrato esclusivamente da personale competente, con accesso ad un'adeguata attrezzatura di rianimazione. (Vedere paragrafo 4.2).

La somministrazione ripetuta o l'esposizione all'azoto protossido può portare a dipendenza. Occorre prestare attenzione ai pazienti con anamnesi positiva di abuso di sostanze o agli operatori sanitari con esposizione professionale all'azoto protossido.

Se si usa un flusso di gas continuo di miscela di gas, è necessario considerare il rischio di sedazione pronunciata, incoscienza ed effetti sui riflessi protettivi, per esempio rigurgito e aspirazione.

Avvertenze

È stata riportata riduzione della fertilità in personale medico e paramedico a seguito di esposizione ripetuta al protossido di azoto in ambienti con ventilazione inadeguata. Attualmente, non è possibile confermare o escludere l'esistenza di un collegamento causale fra questi fatti e l'esposizione al protossido di azoto.

È importante che il contenuto di protossido di azoto nell'aria ambientale venga mantenuto il più basso possibile e ad un livello nettamente inferiore al valore del limite nazionale stabilito.

Le aree in cui si utilizza Donopa devono essere adeguatamente ventilate e/o attrezzate con dispositivi di evacuazione per garantire che la concentrazione di protossido di azoto nell'aria ambientale sia inferiore ai valori dei limiti nazionali di igiene stabiliti; conformemente a TWA (time weight average – media ponderata nel tempo), ossia valore medio su un giorno di lavoro e a STEL (short-term exposure limit – limite di esposizione a breve termine), ossia il valore medio di un'esposizione più breve; i valori nazionali stabiliti devono essere sempre rispettati.

La miscela di gas deve essere conservata e usata esclusivamente in zone/ambienti con temperatura superiore a 0 °C. Ad una temperatura più bassa la miscela di gas può separarsi e provocare la somministrazione di una miscela di gas ipossica.

Popolazione pediatrica

Donopa può essere usato nei bambini in grado di seguire le istruzioni sull'uso dell'attrezzatura. Nel trattamento dei pazienti più giovani o dei pazienti non in grado di seguire le istruzioni, può essere necessario l'uso di un flusso continuo di gas. Un flusso continuo di gas può essere usato solo da personale sanitario adeguatamente formato nell'uso del gas, con disponibilità di attrezzatura che garantisca il corretto funzionamento delle vie respiratorie e di dispositivi di ventilazione assistita. (Vedere anche paragrafo 4.2)

L'uso di Donopa è sconsigliato nei neonati.

L'azoto protossido può, in rari casi, causare depressione respiratoria nel neonato.

Quando Donopa è usato durante il parto, il neonato deve essere monitorato per il rischio di depressione respiratoria.

Precauzioni per l'uso

Evitare l'iperventilazione poiché può causare movimenti anomali.

L'azoto protossido causa inattivazione della vitamina B12, che è un cofattore della metionina sintasi. A seguito di prolungata somministrazione di azoto protossido, il metabolismo dei folati risulta, di conseguenza, alterato e la sintesi del DNA compromessa. Un uso prolungato o frequente di azoto protossido può comportare alterazioni megaloblastiche del midollo, mieloneuropatia e degenerazione subacuta combinata del midollo spinale. Non utilizzare azoto protossido senza una stretta supervisione clinica e un monitoraggio ematologico. In tali circostanze deve essere consultato un ematologo, in qualità di specialista.

La valutazione ematologica deve comprendere una valutazione riguardante l'alterazione megaloblastica dei globuli rossi e l'ipersegmentazione dei neutrofili. Può manifestarsi tossicità neurologica senza anemia o macrocitosi e con livelli di vitamina B12 nella norma. In corso di anestesia, nei pazienti con carenza subclinica di vitamina B12, non diagnosticata, si è manifestata tossicità neurologica dopo un'unica esposizione all'azoto protossido.

A causa del contenuto di protossido di azoto, Donopa può aumentare la pressione dell'orecchio medio e di altre cavità che contengono aria. (Vedere anche paragrafo 4.3)

Nei pazienti che assumono medicinali ad azione centrale, per esempio derivati della morfina e/o benzodiazepine, la somministrazione concomitante di Donopa può aumentare la sedazione e avere effetti sulla respirazione, la circolazione e i riflessi protettivi. Se si deve usare Donopa in questi pazienti, l'uso deve avvenire sotto la supervisione di personale adeguatamente formato. (Vedere paragrafo 4.5)

Dopo l'interruzione della somministrazione di Donopa il recupero del paziente deve avvenire sotto adeguata supervisione fino alla scomparsa dei potenziali rischi derivanti dall'uso di Donopa e ad un soddisfacente recupero del paziente. Il recupero del paziente deve essere valutato da personale sanitario.

Dopo l'interruzione della somministrazione di Donopa, il protossido di azoto si diffonde rapidamente dal sangue agli alveoli. A causa della diluizione di wash out rapida, può manifestarsi una riduzione della concentrazione dell'ossigeno alveolare, provocando un'ipossia da diffusione. Questa condizione può essere evitata mediante somministrazione di ossigeno.

Quando somministrato in combinazione con il metotrexato (MTX), il protossido di azoto esercita effetti sinergici sul metabolismo del folato e ciò può ridurre la tollerabilità al MTX. Nei pazienti a cui viene somministrato il MTX possono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative al protossido di azoto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Combinazione con altri medicinali

Il protossido di azoto contenuto in Donopa interagisce in modo additivo con anestetici inalati e/o altre sostanze attive che agiscono sul sistema nervoso centrale (per esempio oppiacei, benzodiazepine e altri psicomimetici). Se si usano concomitantemente agenti ad azione centrale, è necessario tenere conto del rischio di sedazione pronunciata e di

depressione dei riflessi protettivi.

Donopa aumenta l'effetto inibitore del metotrexato sulla metionina sintasi e sul metabolismo dell'acido folico.

La tossicità polmonare associata alle sostanze attive come blenomicina, amiodarone, furadantina e antibiotici simili può essere esacerbata dall'inalazione di concentrazioni maggiori di ossigeno.

Altre interazioni

Il protossido di azoto contenuto in Donopa causa l'inattivazione della vitamina B₁₂ (un cofattore della sintesi della metionina), che interferisce con il metabolismo dell'acido folico. Pertanto, la sintesi del DNA viene compromessa dalla somministrazione prolungata di protossido di azoto. Questi disturbi possono essere causa di alterazioni megaloblastiche del midollo e di possibile neuropatia e/o degenerazione combinata subacuta del midollo spinale (vedere anche paragrafo 4.8). Pertanto, la somministrazione di Donopa deve essere limitata nel tempo. (Vedere anche paragrafo 4.4)

Una frazione di ossigeno elevata può potenziare la tossicità polmonare causata dall'esposizione ad agenti come il paraquat, tossici per i polmoni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La grande quantità di dati disponibili sulle donne esposte durante il 1° trimestre (più di 1000 risultati) non ha evidenziato tossicità malformativa.

Inoltre all'esposizione del protossido di azoto durante la gravidanza non sono state specificamente associate tossicità fetali o neonatali. Pertanto, Donopa può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario.

Quando utilizzato in prossimità del parto, i neonati dovrebbero essere monitorati per possibili effetti avversi.

Allattamento

Non esistono dati sull'escrezione del protossido di azoto nel latte materno. Tuttavia, dopo una somministrazione breve di protossido di azoto, tenendo conto dell'emivita molto breve, non è necessario interrompere l'allattamento.

Fertilità

Studi condotti su animali a concentrazione bassa di protossido di azoto ($\leq 1\%$) hanno evidenziato una leggera alterazione della fertilità maschile o femminile (vedere paragrafo 5.3).

Il potenziale rischio associato all'esposizione cronica sul luogo di lavoro non può essere escluso. (vedere paragrafo 4.4.)

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il protossido di azoto contenuto in Donopa ha effetti sulle funzioni cognitive e psicomotorie.

Dopo inalazione di breve durata viene rapidamente eliminato dall'organismo e dopo 20 minuti dall'interruzione della somministrazione raramente sono visibili effetti psicometrici, mentre l'influenza sulle capacità cognitive può persistere per diverse ore. Quando è usato come unico agente analgesico/sedativo, la guida di veicoli e l'uso di macchinari complessi sono sconsigliati per almeno 30 minuti dall'interruzione della

somministrazione e fino a quando, a giudizio del medico supervisore, il paziente ha riacquisito il proprio stato mentale iniziale.

4.8 Effetti indesiderati

Dopo esposizione prolungata e ripetuta al protossido di azoto, sono stati riportati casi di anemia megaloblastica e leucopenia. Sono stati riportati effetti neurologici, come polineuropatia e mielopatia dopo esposizione eccezionalmente elevata e frequente. Tuttavia, nei pazienti con deficienza subclinica di vitamina B₁₂, non diagnosticata, la tossicità neurologica si è manifestata dopo una singola esposizione al protossido di azoto usato come anestetico. Un trattamento sostitutivo deve essere preso in considerazione in tutti i casi in cui la si sospetti deficienza di vitamina B₁₂ o di folati o in caso di comparsa di segni o sintomi di effetti causati dal protossido di azoto sulla sintesi della metionina.

La tabella mostra le reazioni avverse associate a Donopa. La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$); comuni (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); molto rare ($< 1/10000$; compresi i casi isolati), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione Sistemica Organica	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Anemia megaloblastica, leucopenia.
Disturbi psichiatrici	Non nota	Psicosi, confusione, ansia. Dipendenza.
Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiro, stordimento, euforia.
	Non comune	Grave affaticamento.
	Non nota	Polineuropatia, paraparesi e mielopatia, depressione respiratoria, mal di testa, movimenti anomali sono stati talvolta osservati, in particolare in presenza di iperventilazione, mieloneuropatia, neuropatia, degenerazione subacuta del midollo spinale. Crisi epilettiche generalizzate.
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Sensazione di pressione nell'orecchio medio.
Patologie gastrointestinali	Comune	Nausea e vomito.
	Non comune	Meteorismo, aumento di volume del gas intestinale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto

beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Essendo necessaria la partecipazione del paziente per la somministrazione della miscela di gas, il rischio di sovradosaggio è estremamente basso.

Se durante l'uso di Donopa il paziente mostra segni di riduzione della vigilanza, non risponde o non risponde adeguatamente ai comandi o se sono evidenti in altro modo segni di sedazione pronunciata, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. La somministrazione di Donopa al paziente deve essere interrotta fino al recupero completo della coscienza.

Se durante l'uso di Donopa il paziente diventa cianotico, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere somministrato ossigeno puro, inoltre, potrebbe rendersi necessaria una ventilazione assistita.

Un sovradosaggio di protossido di azoto e o di miscela di gas ipossica può verificarsi se l'attrezzatura viene esposta a temperature fredde, inferiori a -5°C . Ciò può causare la separazione della miscela e l'attrezzatura potrebbe somministrare una concentrazione di protossido di azoto eccessivamente alta, con rischio di somministrazione di una miscela di gas ipossica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri anestetici generali, codice ATC N01AX63

Il protossido di azoto ad una concentrazione del 50% ha effetti analgesici e aumenta la soglia del dolore di diversi stimoli dolorosi, come una ferita e la medicazione su un'ustione, lo sbrigliamento e la saturazione di una ferita. L'intensità dell'effetto analgesico dipende principalmente dallo stato psicologico del paziente. A questa concentrazione (50%), il protossido di azoto ha un effetto analgesico limitato. A questa concentrazione, il protossido di azoto causa un effetto sedativo e calmante, ma il paziente resta cosciente, facilmente stimolabile, ma con un certo distacco dall'ambiente circostante.

La concentrazione di ossigeno al 50% (oltre due volte la concentrazione dell'aria ambientale) garantisce una buona ossigenazione e una saturazione di ossigeno dell'emoglobina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento/distribuzione/eliminazione

Sia l'assorbimento che l'eliminazione del protossido di azoto avvengono esclusivamente attraverso i polmoni. A seguito della bassa solubilità del protossido di azoto nel sangue e negli altri tessuti, la saturazione del sangue e dell'organo target (SNC) avviene rapidamente. Queste proprietà fisicochimiche spiegano il rapido esordio dell'analgesia e la rapida scomparsa degli effetti del protossido di azoto dopo l'interruzione della somministrazione. Il gas viene eliminato esclusivamente attraverso la respirazione; il protossido di azoto non viene metabolizzato dall'organismo umano.

La rapida diffusione del protossido di azoto dal gas e dal sangue spiega alcune delle controindicazioni e le precauzioni particolari che devono essere adottate durante l'uso del protossido d'azoto/di Donopa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Protossido di azoto

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, genotossicità e potenziale cancerogeno.

È stato dimostrato, che un'esposizione continua e prolungata a concentrazioni da 15% a 50% di protossido di azoto induce neuropatia nel pipistrello della frutta, nel maiale e nelle scimmie.

Il protossido di azoto è teratogeno nel ratto solo dopo esposizione ripetuta a concentrazioni elevate ($\geq 50\%$) durante la gravidanza (dal giorno 6 al giorno 12) e per un periodo giornaliero prolungato (24 ore di esposizione al giorno). Tuttavia, l'esposizione cronica a concentrazioni traccia di protossido di azoto ($\leq 1\%$) ha avuto effetti avversi sulla fertilità dei ratti maschili e femminili (tendenza di leggero aumento dei riassorbimenti e di riduzione dei nati vivi correlata all'assunzione di dosaggi bassi).

Nel coniglio e nel topo non sono stati descritti effetti.

Ossigeno

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo. Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto ad esposizioni molto superiori al 50% di ossigeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Precauzioni di conservazione del prodotto medicinale

Conservare fra 0 °C e 50 °C. Non congelare.

Se si sospetta che Donopa sia stato conservato ad una temperatura eccessivamente bassa, è necessario tenere le bombole in posizione orizzontale a una temperatura superiore a +10 °C per almeno 48 ore prima dell'uso.

Precauzioni di conservazione delle bombole di gas e dei gas pressurizzati

Tenere lontano da materiale combustibile.

Il contatto con materiale combustibile può causare incendi.
Non fumare o usare fiamme vicino a Donopa.
Non si deve esporre a calore eccessivo.
In caso di rischio di incendio, spostare la bombola in un luogo sicuro.

La bombola deve essere conservata pulita, asciutta e priva di oli e grassi.
Conservare la bombola in un luogo chiuso, destinato esclusivamente alla conservazione di gas medicinali.
Durante la conservazione e il trasporto le valvole devono essere chiuse.
Assicurarsi che la bombola non venga urtata e che non cada.
L'inalazione dei vapori può causare sonnolenza e vertigini.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

L'ogiva della bombola è contrassegnata dai colori bianco e blu (ossigeno/protossido di azoto). Il corpo della bombola è bianco (gas medicinale).

Bombola in acciaio o alluminio, pressione di riempimento 135 bar:

bombola di gas da 2, 2,7, 5, 10, 15 o 20 litri con valvola di intercettazione integrata, con o senza regolatore di pressione integrato.

Bombola in acciaio o alluminio, pressione di riempimento 185 bar:

bombola di gas da 2 o 5 litri con valvola di intercettazione integrata, con o senza regolatore di pressione integrato.

Le bombole con pressione di 135/185 bar forniscono circa X metri cubi di gas a pressione atmosferica e temperatura di 15 °C, come illustrato nella tabella sottostante:

Contenuto bombola in litri	2 (135 bar)	2,7 (135 bar)	5 (135 bar)	10 (135 bar)	15 (135 bar)	20 (135 bar)	2 (185 bar)	5 (185 bar)
m ³ di gas	0,44	0,59	1,1	2,2	3,3	4,4	0,6	1,5

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I locali adibiti a un utilizzo frequente di Donopa devono essere dotati di un adeguato sistema di lavaggio dei gas residui e di ventilazione (vedere paragrafo 4.4).

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Generali

I gas medicinali devono essere usati esclusivamente a scopo medicinale.

I diversi tipi di gas devono essere tenuti separati fra di loro. Le bombole di gas piene e vuote devono essere conservate separatamente.

Non usare mai oli o grassi, neppure se la valvola della bombola è rigida o se il regolatore è difficile da collegare. Manipolare le valvole e l'attrezzatura complementare con mani pulite e prive di unto (crema per mani ecc.).

In caso di incendio o se non in uso, disattivare l'attrezzatura. In caso di rischio di incendio, spostare la bombola in un luogo sicuro.

Usare solo attrezzatura standard, prevista per la miscela di gas 50% N₂O / 50% O₂. Prima dell'uso, verificare che tutte le bombole siano sigillate.

Preparazione prima dell'uso

Prima dell'uso, rimuovere il sigillo dalla valvola e il cappuccio protettivo.

Usare solo regolatori previsti per la miscela di gas 50% N₂O / 50% O₂.

Verificare che il raccordo rapido e il regolatore siano puliti e che le connessioni siano in buono stato.

Non usare mai strumenti per collegare un regolatore di pressione/del flusso previsto per essere collegato manualmente, per evitare di danneggiarne l'aggancio.

La valvola della bombola deve essere aperta lentamente. Almeno metà per giro.

Seguire sempre le istruzioni fornite con il regolatore. Verificare che non vi siano perdite, consultando le istruzioni fornite con il regolatore. Non tentare di eliminare autonomamente perdite della valvola o dell'attrezzatura, ad eccezione della sostituzione della guarnizione o dell'O-ring.

In caso di perdite, chiudere la valvola e sganciare il regolatore. Se la bombola continua a perdere, svuotare la bombola all'esterno. Etichettare le bombole difettose e conservarle in una zona prevista per le bombole soggette a reclamo e restituirle al fornitore.

Per le bombole con valvola di regolazione della pressione incorporata non è necessario usare un regolatore di pressione separato. La valvola di regolazione della pressione incorporata è dotata di connettore rapido per il collegamento di valvole di richiamo e di un'uscita separata per il flusso continuo di gas, con possibilità di regolazione del flusso da 0 a 15 litri/min.

Uso delle bombole di gas

Le bombole di gas più grandi devono essere trasportate con un carrello adatto al trasporto di bombole. Fare particolare attenzione a non allentare inavvertitamente i dispositivi collegati.

Nei locali in cui ha luogo il trattamento con Donopa è severamente vietato fumare e accendere fiamme.

Durante l'uso, la bombola deve essere ben ferma, inserita in un supporto adatto.

Sostituire la bombola di gas quando la pressione al suo interno è scesa ad un punto per cui l'indicatore sulla valvola si trova all'interno del campo giallo.

Se nella bombola rimane un piccolo residuo di gas, è necessario tenere chiusa la valvola. È importante che all'interno della bombola sia presente una pressione residua per impedire l'ingresso di sostanze contaminanti.

Dopo l'uso, chiudere la valvola della bombola, stringendola a mano. Depressurizzare il regolatore o la connessione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOL SpA
Via Borgazzi, 27
20900 Monza
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n°
041095011 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 2 L A 135 BAR

041095023 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 2,7 L A 135 BAR

041095035 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 5 L A 135 BAR

041095047 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 10 L A 135 BAR

041095050 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 15 L A 135 BAR

041095062 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 20 L A 135 BAR

041095074 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 2 L A 135 BAR

041095086 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 2,7 L A 135 BAR

041095098 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 5 L A 135 BAR

041095100 " 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO" 1 BOMBOLA IN

ALLUMINIO DA 10 L A 135 BAR

041095112“ 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO” 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 15 L A 135 BAR

041095124 “ 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO” 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 20 L A 135 BAR

041095136“ 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO” 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 2 L A 185 BAR

041095148 “ 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO” 1 BOMBOLA IN
ACCIAIO DA 5 L A 185 BAR

041095151 “ 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO” 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 2 L A 185 BAR

041095163 “ 50%/50% GAS MEDICINALE COPRESSO” 1 BOMBOLA IN
ALLUMINIO DA 5 L A 185 BAR

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

13 Dicembre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04 Novembre 2022