

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PROTOXAN 50%/50%, GAS MEDICINALE, COMPRESSO

azoto protossido/ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Protoxan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Protoxan
3. Come usare Protoxan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protoxan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Protoxan e a cosa serve

Protoxan contiene una miscela pronta al 50% di azoto protossido (“gas esilarante” medicinale, N₂O) e 50% di ossigeno (ossigeno medicinale, O₂). Deve essere utilizzato respirando la miscela di gas.

Gli effetti di Protoxan:

Il protossido costituisce il 50% della miscela di gas. Il protossido d' azoto ha effetto antidolorifico, riduce la sensazione di dolore e aumenta la soglia del dolore. Il protossido d' azoto ha anche un effetto rilassante e leggermente calmante. Questi effetti sono dovuti all'azione del protossido d' azoto sui neurotrasmettitori del suo sistema nervoso.

La concentrazione in ossigeno al 50%, circa il doppio di quella contenuta nell'aria ambiente, garantisce una concentrazione sicura nella miscela di gas inspirata.

A cosa serve Protoxan

Protosan deve essere usato quando si desiderano effetti analgesici di rapida azione e rapida risoluzione, quando lo stato di dolore da trattare è di intensità da lieve a moderata e di durata limitata.

Protosan produce un effetto analgesico dopo pochi respiri e l'effetto antidolorifico scompare pochi minuti dopo che l'uso è terminato.

Bambini

Protosan può essere utilizzato nei bambini di età superiore a 1 mese.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protosan

Non usare Protosan

Prima di utilizzare Protosan deve avvertire il suo medico se ha uno dei seguenti sintomi/condizioni:

- **Gas nelle cavità o bolle di gas:** se a seguito di una malattia, o per qualsiasi altro motivo, si sospetta la presenza di aria nella cavità pleurica al di fuori dei polmoni, o bolle di gas nel sangue o in altri organi (ad esempio, se ha fatto immersioni con attrezzature subacquee, può avere bolle di gas nel sangue, malattia da decompressione); o se è stato trattato con una iniezione di gas nell'occhio (ad esempio, un distacco di retina, o simili). Queste bolle di gas possono espandersi e causare danni.
- **Patologie cardiache:** se soffre di insufficienza cardiaca o funzione cardiaca gravemente compromessa, in quanto l'effetto leggermente rilassante del protossido d' azoto sul muscolo cardiaco può ulteriormente danneggiare la funzione cardiaca.
- **Dopo bypass cardiopolmonare con macchina cuore-polmoni o bypass coronarico senza macchina cuore-polmoni.**
- **Lesioni del sistema nervoso centrale:** se ha un aumento della pressione endocranica, ad esempio, a seguito di un tumore o di sanguinamento nel cervello. Il protossido d'azoto può ulteriormente aumentare la pressione endocranica con potenziale rischio di danno.
- **Deficit di vitamine:** se le hanno diagnosticato ma non trattato un deficit di vitamina B12 o di acido folico, l'utilizzo del protossido d' azoto può peggiorare i sintomi causati dalla carenza di vitamina B12 e di acido folico.
- **Dilatazione dell'intestino (ileo):** se soffre di gravi dolori addominali o altri sintomi che possono riguardare l'ileo, poiché Protosan può ulteriormente aumentare la dilatazione dell'intestino.
- **Se ha un trauma del volto** l'utilizzo della maschera può determinare difficoltà o rischi.
- **La riduzione dei livelli di coscienza** o la riduzione della capacità di collaborare e seguire le istruzioni a causa del rischio di ulteriore sedazione da azoto protossido che può influire sui naturali riflessi di protezione.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Fastidio all'orecchio:** ad esempio, infiammazione dell'orecchio, poiché Protosan può aumentare la pressione nell'orecchio medio.
- **Carenza di vitamine:** se è a rischio di avere carenza di vitamina B12 o di acido folico, ad esempio, se ha una ridotta assunzione o assorbimento di vitamina B12 o di acido folico, o una malattia genetica che colpisce il metabolismo di queste vitamine o se è immunodepresso. L'uso del protossido d' azoto può peggiorare i sintomi causati dalla carenza di vitamina B12 e di acido folico.

Il suo medico deciderà se è opportuno utilizzare Protosan.

Bambini

Protosan non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 1 mese.

Il suo medico deciderà quando è opportuno utilizzare Protoxan.

Altri medicinali e Protoxan

Informi il medico o un operatore sanitario se utilizza, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri farmaci che agiscono sul cervello o sulle sue funzioni, ad esempio, benzodiazepine (tranquillanti) o farmaci simili alla morfina, deve informare il suo medico. Protoxan può aumentare gli effetti di questi medicinali. L'uso di Protoxan insieme ad altri sedativi o farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale aumenta il rischio di effetti collaterali.

Deve inoltre informare il suo medico se sta assumendo medicinali contenenti metotrexato (ad esempio, per trattare l'artrite reumatoide), bleomicina (trattamento del cancro), nitrofurantoina e altri antibiotici (trattamento delle infezioni) o amiodarone (per trattare malattie cardiache). Protoxan aumenta gli effetti collaterali di tali farmaci.

Gravidanza e allattamento

In caso di gravidanza o allattamento, se crede di essere in stato di gravidanza o se la sta pianificando, si rivolga al medico o ad un operatore sanitario per un consiglio prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Si consiglia di evitare l'uso di Protoxan durante i primi 6 mesi di gravidanza, a causa del potenziale rischio per il feto. Protoxan può essere usato durante gli ultimi tre mesi di gravidanza e durante il parto, ma se utilizzato in prossimità del parto, il suo bambino deve essere osservato, al fine di rilevare eventuali effetti avversi.

Allattamento

Protoxan può essere utilizzato durante il periodo dell'allattamento, tuttavia non dovrebbe essere usato mentre avviene l'allattamento stesso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Protoxan ha un effetto sedativo, e può colpire le funzioni della mente e del corpo. Per motivi di sicurezza, dovrebbe pertanto evitare di guidare, usare macchinari o svolgere mansioni complesse, prima di aver recuperato pienamente. Verifichi con il personale sanitario di aver pienamente recuperato le funzioni della mente e del corpo.

3. Come usare Protoxan

Protoxan deve essere sempre somministrato sotto controllo e alla presenza di operatori sanitari che hanno dimestichezza con questo tipo di medicinale e di apparecchiature. Per tutto il periodo di utilizzo del Protoxan, si deve monitorare il paziente e l'erogazione del medicinale, per assicurare che sia somministrato in modo sicuro. Dopo aver terminato il trattamento, il paziente dovrà essere controllato da personale competente, sino ad una totale ripresa.

Usi sempre Protoxan esattamente secondo le istruzioni del medico, il quale deve spiegarle come utilizzare Protoxan, come funziona e quali effetti derivano dal suo uso. Verifichi con il suo medico se non si sente sicuro.

Protoxan è di solito inalato attraverso una maschera collegata ad una speciale valvola, che permette il completo controllo del flusso di gas in virtù del proprio respiro. La valvola è aperta solo durante l'inspirazione. Protoxan può anche essere somministrato attraverso una cosiddetta maschera nasale.

Indipendentemente da quale maschera utilizza, dovrebbe respirare regolarmente, con respiri normali nella maschera. In condizioni ideali deve tenere la maschera da solo.

Deve iniziare a utilizzare Protoxan poco prima che si renda necessario l'effetto antidolorifico e continuare durante il processo doloroso. L'effetto di Protoxan termina pochi minuti dopo l'interruzione dell'inalazione. Dopo aver interrotto l'uso di Protoxan, deve riposare e recuperare fino a quando non ritiene di aver recuperato mentalmente.

Precauzioni per la sicurezza:

- Il fumo e le fiamme libere sono vietati nei locali in cui è in corso il trattamento con Protoxan.
- Protoxan è destinato esclusivamente all'uso medicinale.

Uso nei bambini

Protoxan non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 1 mese.

Se si utilizza più Protoxan del dovuto

È improbabile che riceva troppo gas, poiché il gas viene inalato e controllato dai suoi respiri e la miscela di gas è fissa (con il 50% di protossido di azoto e il 50% di ossigeno).

Se respira più velocemente del normale, ricevendo così più azoto protossido di quanto ne assumerebbe con la normale respirazione, si può sentire notevolmente stanco e non in contatto con l'ambiente circostante. In questo caso, deve informare tempestivamente gli operatori sanitari e smettere di respirare Protoxan.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o ad un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Protoxan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Capogiri, vertigini (una sensazione di capogiro o "spinning"), sensazione di svenimento.
- Leggero mal di testa.
- Euforia.
- Nausea e vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Affaticamento intenso.
- Sensazione di pressione nell'orecchio medio, se Protoxan viene utilizzato per un periodo prolungato.
- Gonfiore addominale, perché Protoxan aumenta lentamente il volume di gas nell'intestino.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10,000):

- Effetti sulla funzione nervosa, intorpidimento e debolezza, di solito alle gambe.

Non nota la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Effetti sul midollo osseo, che possono causare anemia. Bassi livelli di globuli bianchi.
- Effetti psichiatrici, tra cui psicosi, confusione e ansia.
- Cefalea.
- Depressione respiratoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Protoxan

Tenere questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bombola del gas dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura inferiore a -5°C.

La miscela è instabile sotto i -5°C. Nel sospetto che Protoxan sia stato conservato a temperature inferiori a -5°C, le bombole devono essere conservate in posizione orizzontale ad una temperatura superiore a 10°C per almeno 48 ore prima dell'uso.

Quando utilizzate in veicoli per servizio di emergenza, le bombole devono essere protette dal freddo e saldamente fissate, all'interno e all'esterno dei veicoli.

Mantenere la bombola in una zona di stoccaggio riservata ai gas medicali.

I diversi tipi di gas devono essere separati gli uni dagli altri. Bombole di gas piene e vuote devono essere conservate separatamente.

Non fumare. Non esporre a forte calore.

I vapori possono provocare sonnolenza e vertigini.

Tenere lontano da materiale combustibile.

Se a rischio di incendio, spostare in un luogo sicuro.

Tenere la bombola pulita, asciutta e priva di olio e grasso.

Mantenere in posizione verticale.

Assicurarsi che la bombola non si rovesci o perda.

Conservare e trasportare con le valvole chiuse.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protoxan:

- Le sostanze attive sono: Azoto protossido 50% = gas esilarante medicinale (formula chimica: N₂O) e Ossigeno 50% = ossigeno medicinale (formula chimica: O₂)
- Protoxan non contiene nessun altro tipo di ingrediente.

Descrizione dell'aspetto di Protoxan e contenuto della confezione

Protoxan è un gas incolore, inodore, disponibile in una bombola di acciaio o di alluminio con una valvola per controllare il flusso del gas.

Le bombole sono identificate attraverso colori specifici (corpo bianco con ogiva blu e bianca, a due fasce orizzontali di cui la blu è quella più in basso).

Confezioni:

Bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata o valvola normale PRV:

- bombola da 2-litri riempita a 170 bar fornisce 0,56 m³ di gas a pressione atmosferica e a 15°C.
- bombola da 5-litri riempita a 170 bar fornisce 1,4 m³ di gas a pressione atmosferica e a 15°C.
- bombola da 10-litri riempita a 170 bar fornisce 2,8 m³ di gas a pressione atmosferica e a 15°C.

Bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata o valvola normale PRV:

- bombola da 5-litri riempita a 170 bar fornisce 1,4 m³ di gas a pressione atmosferica e a 15°C.
- bombola da 10-litri riempita a 170 bar fornisce 2,8 m³ di gas a pressione atmosferica e a 15°C.

Bombola in acciaio con valvola normale PRV:

- bombola da 50-litri riempita a 170 bar fornisce 14 m³ di gas a pressione atmosferica e a 15°C.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Rivoira Pharma S.r.l.
Via Benigno Crespi, 19
Milano, Italia

Produttore:

Praxair España, S.L.U
Ctra. Villaverde – Vallecas Km 4,8
28053 Madrid
Spain

Questo foglio è stato revisionato il**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari:****Istruzioni per la sicurezza**

Speciali precauzioni devono essere prese quando si lavora con il protossido d'azoto. Il protossido d' azoto deve essere somministrato secondo le linee guida nazionali.

Protoxan deve essere utilizzato solo in aree ben ventilate e dove è presente l'attrezzatura speciale per rimuovere l'eccesso di gas. Utilizzando un sistema di aspirazione e garantendo una buona ventilazione, si evitano alte concentrazioni atmosferiche di azoto protossido nell'aria ambiente.

Alte concentrazioni di azoto protossido nell'aria ambiente possono causare effetti negativi sulla salute del personale o di altre persone vicine al luogo di somministrazione. Sono stabiliti a livello nazionale valori igienici limite per la concentrazione di azoto protossido nell'aria ambiente. Questi non devono essere superati, in modo da garantire che il personale non sia esposto a rischi. I cosiddetti "valori limite di soglia TLV" di esposizione professionale a sostanze chimiche sono spesso espressi come TWA (*time weight average*), che indica il valore medio di esposizione nel corso di una giornata di lavoro, e STEL (*short-term exposure Limit*), che indica il limite di esposizione a breve termine.

Protoxan è una miscela instabile sotto i -5°C. Temperature inferiori possono causare una temporanea liquefazione del protossido di azoto, cosa che porterebbe ad una miscela irregolare, con troppo ossigeno all'inizio della somministrazione (miscela con minore effetto analgesico) e troppo azoto protossido alla fine (miscela ipossica) dell'inalazione.

Nel sospetto che Protoxan sia stato conservato a temperature inferiori a -5°C, le bombole devono essere conservate in posizione orizzontale ad una temperatura superiore a 10°C per almeno 48 ore prima dell'uso. Si raccomanda di agitare la bombola capovolgendola completamente almeno tre volte per garantirne l'omogeneità prima dell'uso.

Mantenere la bombola in una zona di stoccaggio riservato ai gas medicinali. Diversi tipi di gas devono essere separati gli uni dagli altri. Bombole di gas piene e vuote devono essere conservate separatamente.

Quando è utilizzato in veicoli per servizio di emergenza, le bombole devono essere protette dal freddo e saldamente fissate, all'interno e all'esterno dei veicoli.

Altre istruzioni:

- Tenere lontano da materiali combustibili. Non fumare.
- Aprire la valvola lentamente e con attenzione.
- Non usare mai olio o grasso, anche se la valvola della bombola fosse difficile da aprire o se il regolatore fosse difficile da collegare. Non forzare la valvola, utilizzare solo dispositivi di connessione e guarnizioni compatibili con la specifica miscela di gas e di gas ossidanti. Non utilizzare uno strumento per collegare il riduttore di pressione/fluxo che è destinato ad essere collegato manualmente, per non danneggiare il giunto.

- Chiudere la valvola della bombola in caso di incendio, o quando non in uso. Immagazzinare e trasportare le bombole sempre con le valvole chiuse, anche quando sono vuote.
- Quando la bombola è in uso, deve essere fissata ad un supporto adatto. Tenere i contenitori in posizione verticale, tuttavia le bombole devono essere conservate in posizione orizzontale quando vi è il sospetto siano state conservate a temperature inferiori a -5°C.
- La bombola di gas deve essere sostituita quando la pressione nella bombola è scesa ad un punto in cui l'indicatore della valvola è all'interno del campo giallo.
- Quando una piccola quantità di gas è lasciata nella bombola, la valvola deve essere chiusa. È importante che una piccola quantità di pressione sia lasciata nella bombola per evitare l'ingresso di contaminanti. Mantenere separate le bombole piene da quelle vuote.
- Dopo l'uso, la valvola deve essere chiusa a mano. Depressurizzare il riduttore o la connessione.
- Per maggiori dettagli leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o contattare il fornitore.

Agenzia Italiana del Farmaco