FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NINOXAN 50%/50%, GAS MEDICINALE, COMPRESSO

protossido di azoto/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 Ninoxan e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di usare Ninoxan

3. Come usare Ninoxan

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Ninoxan

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Ninoxan e a cosa serve

Ninoxan contiene una miscela pronta al 50% di protossido di azoto ("gas esilarante" medicinale, N_2O) e 50% di ossigeno (ossigeno medicinale, O_2). Deve essere utilizzato respirando la miscela di gas.

Effetti di Ninoxan:

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

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

Utilizzo di Ninoxan

Ninoxan dovrebbe essere usato quando sono desiderati 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Bambini

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ninoxan

Non usare Ninoxan:

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

- **Raccolte di gas 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 di 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 ha diagnosticato ma non trattato un deficit di vitamina B12 o di acido folico, l'utilizzo del protossido di 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 indicare l'ileo, poiché Ninoxan 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 protossido di azoto che può influire sui naturali riflessi di protezione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Ninoxan se

- fa o ha fatto abuso di droghe / medicinali poiché esiste un rischio maggiore di sviluppare dipendenza da protossido di azoto se lo assume ripetutamente. Il medico deciderà se nel suo caso è possibile il trattamento con Ninoxan.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **Fastidio all'orecchio:** ad esempio, infiammazione dell'orecchio, poiché Ninoxan 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 od assorbimento di vitamina B12 o di acido folico, od una malattia genetica che colpisce il metabolismo di queste vitamine o se è immunodepresso. L'uso del protossido di azoto può peggiorare i sintomi causati dalla carenza di vitamina B12 e di acido folico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il suo medico deciderà se è opportuno utilizzare Ninoxan.

L'uso ripetuto o a lungo termine di protossido di azoto può aumentare il rischio di carenza di vitamina B12 che può causare danni al midollo osseo o al sistema nervoso. Il medico può prescrivere gli esami del sangue prima e dopo il trattamento al fine di valutare le conseguenze della possibile carenza di vitamina B12.

Bambini
Ninoxan non dovrebbe essere utilizzato in bambini di età inferiore a 1 mese.
Il suo medico deciderà quando è opportuno utilizzare Ninoxan.

Altri medicinali e Ninoxan
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. Ninoxan può aumentare gli effetti di questi medicinali. L'uso di Ninoxan insieme ad altri sedativi o farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale aumenta il rischio di effetti collaterali.

Dovrebbe inoltre informare il suo medico se sta assumendo medicinali contenenti methotrexato (ad esempio, per trattare l'artrite reumatoide), bleomicina (trattamento del cancro), nitrofurantoina e altri antibiotici (trattamento delle infezioni) o amiodarone (per trattare malattie cardiache). Ninoxan 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
Ninoxan può essere usato durante la gravidanza se il medico lo ritiene clinicamente necessario. Può essere utilizzato anche durante il parto.
Quando Ninoxan viene usato vicino al parto, il bambino deve essere sorvegliato per possibili effetti avversi.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ninoxan 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 compiti complessi, prima di aver recuperato pienamente. Verifichi con il personale sanitario di aver pienamente recuperato le funzioni della mente e del corpo.

3. Come usare Ninoxan
Ninoxan deve essere sempre somministrato sotto controllo e alla presenza di operatori sanitari che hanno familiarità con questo tipo di medicinale e di apparecchiature. Per tutto il periodo di utilizzo del Ninoxan, 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, atto a valutare la sua totale ripresa.
Usi sempre Ninoxan esattamente secondo le istruzioni del medico, il quale deve spiegarle come utilizzare Ninoxan, come funziona e quali effetti derivano dal suo uso. Verifichi con il suo medico se non si sente sicuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ninoxan 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. Ninoxan può anche essere somministrato attraverso una cosiddetta maschera nasale.
Indipendentemente da quale maschera utilizza, dovrebbe respirare regolarmente, con respiri normali nella maschera. Idealmente dovrebbe tenere la maschera da solo.
Dovrebbe iniziare a utilizzare Ninoxan poco prima che si renda necessario l'effetto antidolorifico e continuare durante il processo doloroso. L'effetto di Ninoxan termina pochi minuti dopo l'interruzione dell'inalazione.
Dopo aver interrotto l'uso di Ninoxan, 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 Ninoxan.
- Ninoxan è destinato esclusivamente all'uso medicinale.

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

Se si utilizza più Ninoxan di quanto 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 protossido di azoto 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 Ninoxan.

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, Ninoxan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono descritti i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Capogiro, 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 estremo.
- Disturbo dell'orecchio medio, se Ninoxan viene utilizzato per un periodo prolungato.
- Gonfiore addominale, perché Ninoxan 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.
- Crisi epilettiche generalizzate.
- Dipendenza.
- Effetti sulla funzione nervosa, sensazioni di intorpidimento e debolezza, di solito nelle gambe.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se presenta effetti collaterali, compreso qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ninoxan

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 Ninoxan 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 sostanze combustibili.
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 Ninoxan:

- Le sostanze attive sono: Protossido di azoto 50% = gas esilarante medicinale (formula chimica: N_2O) e Ossigeno 50% = ossigeno medicinale (formula chimica: O_2)
- Ninoxan non contiene nessun alto tipo di ingrediente.

Descrizione dell'aspetto del Ninoxan e contenuto della confezione
Ninoxan 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 m^3 di gas a pressione atmosferica e a 15°C.
- bombola da 10-litri riempita a 170 bar fornisce 2,8 m^3 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 m^3 di gas a pressione atmosferica e a 15°C.
- bombola da 10-litri riempita a 170 bar fornisce 2,8 m^3 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 m^3 di gas a pressione atmosferica e a 15°C.

Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
NIPPON GASES PHARMA srl
Via Benigno Crespi, 19
Milano, Italia

Produttore:
Nippon Gases España, S.L.U
Calle Embajadores 474,28053 Madrid
Spain

Questo foglio è stato aggiornato nel

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 di azoto deve essere somministrato secondo le linee guida nazionali.
La somministrazione o l'esposizione ripetuta al protossido di azoto possono provocare dipendenza. Si deve usare cautela negli operatori sanitari con esposizione professionale al protossido di azoto.
Ninoxan 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 protossido di azoto nell'aria ambiente.
Alte concentrazioni di protossido di azoto 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 protossido di azoto 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.

Ninoxan 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 protossido di azoto alla fine (miscela ipossica) dell'inalazione.

Nel sospetto che Ninoxan 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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/flusso 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).