

PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL MESSER BELGIUM, 100 % v/v, gaz médical liquéfié

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Protoxyde d'azote médicinal Messer Belgium, 100 % v/v , gaz médical liquéfié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Protoxyde d'azote médicinal 100% vol/vol (norm 98% - 100%, Ph. Eur.)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gaz médical liquéfié.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Un effet narcotique est observé chez le patient avec un mélange de 80 % vol/vol N₂O et de 20 % vol/vol O₂.

Le protoxyde d'azote médicinal est administré en chirurgie générale pendant l'anesthésie en tant que gaz vecteur associé à d'autres anesthésiques.

Il est également utilisé comme anesthésique en dentisterie et pendant l'accouchement

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Selon la quantité déterminée par le médecin

Mode d'administration

Le protoxyde d'azote est administré au patient en combinaison avec de l'oxygène et éventuellement avec d'autres anesthésiques à l'aide des appareils d'inhalation ou d'anesthésie adéquats.

Attention : lors de l'administration de protoxyde d'azote , la concentration d'oxygène dans le mélange d'inhalation ne doit jamais être inférieure à 30%.

Description technique de l'utilisation de la bouteille de gaz:
consultez le fournisseur, votre médecin ou votre pharmacien.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au protoxyde d'azote.

Le protoxyde d'azote ne peut être administré aux patients souffrant, entre autres, d'un pneumothorax, d'une occlusion intestinale, d'un emphysème médiastinal, ayant subi une chirurgie de l'oreille moyenne ou une pneumo-encéphalographie.
Chez les patients présentant des dysfonctionnements sévères des fonctions respiratoires, une insuffisance cardiaque sévère ou une pression intracrânienne élevée, le protoxyde d'azote ne sera administré qu'en cas d'urgence.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales:

En cas d'interruption brusque du mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène et passage à une respiration d'air, une hypoxie de diffusion peut être observée : par reflux hors des tissus et du sang, le protoxyde d'azote enrichit sa concentration dans les alvéoles pulmonaires.

L'oxygène de l'air respiré est de ce fait raréfié et la saturation artérielle en oxygène peut baisser en dessous de 90 %. Chez les patients souffrant de dysfonctionnements sévères des fonctions respiratoires (par exemple, emphysème ou œdème pulmonaire), la concentration d'oxygène dans l'air respiré doit être augmentée ou les patients doivent temporairement respirer de l'oxygène pur pour éviter l'hypoxie ou l'anoxie.

Les patients souffrant d'affections cardio-vasculaires, en particulier les patients présentant une pression pulmonaire élevée ou une insuffisance cardiaque ainsi que les patients dont la pression intracrânienne est élevée, doivent rester sous surveillance médicale stricte.

Précautions d'emploi

Utiliser les bouteilles de protoxyde d'azote médicinal uniquement pour le traitement de problèmes de santé.

Ne jamais transvaser le protoxyde d'azote d'une bouteille de gaz dans une autre.

Ne jamais placer les bouteilles de gaz dans un passage. Attacher les bouteilles de sorte qu'elles ne puissent pas tomber.

Ne jamais exposer la bouteille de gaz à une température supérieure à 50 °C.

Le protoxyde d'azote doit être éloigné de toute source de chaleur excessive ou de tout produit inflammable.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lors de l'utilisation de plusieurs anesthésiques centraux, il faut tenir compte de l'amplification de leur action. La contractilité myocardique peut être influencée de manière négative lorsque le protoxyde d'azote est combiné à des opiacés. La naloxone réduit l'action analgésique du protoxyde d'azote.

En cas de combinaison de protoxyde d'azote et d'autres anesthésiques par inhalation, le pourcentage d'assimilation des autres gaz est plus élevé (= Second Gas Effect).

L'usage combiné du protoxyde d'azote et du méthotrexate peut augmenter les effets secondaires de la thérapie du méthotrexate.

La myélosuppression sévère et imprévisible et la stomatite ont été attribuées à l'anesthésie par utilisation du protoxyde d'azote chez des patients recevant du méthotrexate, renforçant ainsi les effets du méthotrexate sur le métabolisme de l'acide folique. L'effet pourrait être réduit grâce à l'administration de l'acide folique

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Il n'y a aucune preuve d'action embryotoxique chez l'homme. Il est cependant recommandé de ne pas administrer le protoxyde d'azote pendant le premier trimestre de la grossesse.

Le protoxyde d'azote traverse la barrière placentaire et le degré d'anesthésie du fœtus est identique à celui de la mère.

Allaitement:

Le mode de passage du protoxyde d'azote dans le lait maternel est inconnu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Après une anesthésie avec du protoxyde d'azote, le patient ne peut ni conduire un véhicule ni utiliser une machine; le médecin doit éventuellement déterminer la période de récupération.

4.8 Effets indésirables

Le protoxyde d'azote provoque une légère augmentation de la pression intracrânienne.

En cas d'une certaine concentration dans l'air, il exerce un effet asphyxiant en supplantant le niveau d'oxygène.

Des nausées, des vomissements, de l'euphorie, des traumatismes, des fantasmes et des réactions hystériques ont été rapportés.

L'effet de sourire grimaçant du protoxyde d'azote apparaît dès les premiers signes d'asphyxie, au moment d'une brusque arrivée d'air frais.

Les complications les plus importantes suite à l'utilisation du protoxyde d'azote sont dues aux variations du degré d'hypoxie. L'administration prolongée du protoxyde d'azote a été suivie d'une anémie mégaloblastique et d'une neuropathie périphérique. Une diminution de globules blancs peut également apparaître.

Il y a un risque de hausse de pression et de volume à partir de la diffusion du protoxyde d'azote dans les cavités contenant de l'air.

L'hypertermie maligne a été rarement rapportée.

4.9 Surdosage

Il n'existe aucun antidote particulier.

Si un mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène est inhalé pendant plusieurs jours (inhalation à long terme), une dépression de la moelle osseuse et une leucopénie (quantité anormalement basse des globules blancs dans le sang) peuvent être observées. Ces symptômes sont réversibles lorsque le patient est invité à inhaler de l'air (ou lorsque la respiration est contrôlée à l'aide d'air pur).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Anesthésiques Généraux, Code ATC : N01AX13.

Le protoxyde d'azote est un gaz au niveau narcotique léger. Son administration entraîne un ralentissement de la conduction des influx des fibres nerveuses (absence de sensations de douleur) et un ralentissement de la transmission des influx à plusieurs endroits de contact, au niveau des cellules nerveuses du système nerveux central (diminution de la conscience). Il procure une anesthésie à partir d'une concentration de 70 % du volume. Pendant l'anesthésie, il est bien toléré en combinaison avec d'autres produits pharmaceutiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Néant

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 50°C.

Le protoxyde d'azote doit être éloigné de toute source de chaleur excessive ou de tout produit inflammable.

Ne jamais placer les bouteilles de gaz dans un endroit de passage. Attacher les bouteilles de sorte qu'elles ne puissent pas tomber.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteilles ayant un contenu allant de 1 kg à 37 kg.

Cadres de capacité de 392 kg.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune. La bouteille doit être retournée à son propriétaire.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Messer Belgium S.A.

Nieuwe weg 1

B-2070 Zwijndrecht

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE187327: Protoxyde d'azote Médicinal Messer Belgium., 100 % v/v , gaz médicinal liquéfié, bouteilles.

BE226091: Protoxyde d'azote Médicinal Messer Belgium, 100 % v/v, gaz médicinal liquéfié, cadres.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 03 octobre 1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2013

Date d'approbation : 04/2014

vs-04/2013