

# PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.** Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation en bouteille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille ?
3. COMMENT UTILISER PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation en bouteille ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un anesthésiste général. Il se présente sous forme de gaz pour inhalation.

Il est utilisé comme :

- adjuvant de l'anesthésie générale, en association avec tous les agents d'anesthésie par voie intraveineuse ou par inhalation.
- adjuvant de l'anesthésie au bloc opératoire ou en salle de travail.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille ?

**Ne jamais utiliser dans les cas suivants :**

- Patients nécessitant une ventilation en oxygène pur ;
- Epanchements aériques non drainés (notamment intracrâniens, pneumothorax ou emphysème bulleux) ;
- Patients ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) utilisé dans la chirurgie oculaire tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil et au minimum pendant une période de 3 mois. Des complications post-opératoires graves peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire ;
- Administration pendant une durée supérieure à 24 heures.

## Faites attention avec PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille :

### Mises en garde

Comme tout gaz anesthésique, le protoxyde d'azote nécessite une bonne ventilation du lieu d'utilisation.

Le protoxyde d'azote entretient et active les combustions ; il peut entraîner l'inflammation des corps gras, des corps organiques et des vêtements.

Le protoxyde d'azote est un gaz plus lourd que l'air ; il peut s'accumuler dans les points bas (fosses, caniveaux, sous-sols, ...) et y rendre l'atmosphère dangereuse.

L'administration du protoxyde d'azote est susceptible d'augmenter la pression dans les ballonnets des sondes d'intubation trachéale.

Lors de l'introduction du protoxyde d'azote dans le circuit du gaz inspiré, le protoxyde d'azote augmente la concentration des anesthésiques halogénés (effet deuxième gaz), et facilite l'induction de l'anesthésie.

L'adjonction de protoxyde d'azote dans le circuit diminue le débit de vapeur d'halogéné délivré par le vaporisateur. Réciproquement, l'arrêt du protoxyde d'azote augmentera la concentration d'halogéné délivrée. Il est donc conseillé d'arrêter l'anesthésique volatil halogéné avant le protoxyde d'azote.

Dans les minutes suivant l'arrêt du protoxyde d'azote, il existe une hypoxémie de diffusion. La FiO<sub>2</sub> dans l'air inhalé par le patient devra être augmentée durant cette période.

Si une cyanose imprévue apparaît lors de l'anesthésie avec un appareil alimenté en protoxyde d'azote et en oxygène, il est impératif d'arrêter dans un premier temps l'administration de protoxyde d'azote, et si très rapidement la cyanose ne régresse pas, de ventiler le patient avec un ballon manuel rempli d'air ambiant.

## Précautions d'emploi

L'utilisation du protoxyde d'azote se fera avec une attention particulière dans les cas suivants :

- insuffisance cardiaque ; si une hypotension ou une insuffisance circulatoire apparaît lors de l'administration de protoxyde d'azote, chez un insuffisant cardiaque, il faut arrêter le protoxyde d'azote.
- chirurgie des sinus et de l'oreille interne.

## Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Les bouteilles de protoxyde d'azote médicinal sont réservées exclusivement à l'usage médical.

Le protoxyde d'azote médicinal doit être utilisé exclusivement en mélange avec l'oxygène médicinal, la FiO<sub>2</sub> ne doit jamais être inférieure à 21 %.

Pour éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes :

**Maintenir la bouteille toujours en position verticale pour éviter le risque de projection de liquide entraînant des brûlures graves de type cryogénique (très froid).**

**En cas de brûlure, rincer abondamment à l'eau.**

- prendre en considération que la pression de gaz dans la bouteille reste constante (44 bar à 15°C), quel que soit le niveau de liquide résiduel, et n'est pas le reflet de la quantité restante. Lorsque la bouteille ne contient plus que du gaz, et seulement à ce moment, la pression chute rapidement. Seul le poids de la bouteille permet d'estimer son contenu en cours d'utilisation.
- vérifier le bon état des matériels utilisés avant utilisation,
- ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau ou une enveloppe protectrice, à l'exception des bouteilles d'une capacité inférieure à 5 L,
- manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse,
- manipuler les bouteilles de 50 l et de 60 l, en portant des gants de manutention propres et des chaussures de sécurité,
- arrimer les bouteilles avec un moyen approprié (chaînes, crochets,...) afin de les maintenir en position verticale et d'éviter toute chute intempestive,
- ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle entre difficilement,
- ne pas soulever la bouteille par son robinet,
- utiliser un raccord spécifique de type G conforme à la norme NF E 29 650 (bouteilles de capacité égale ou supérieure à 5 l),
- utiliser un manodétendeur avec débitmètre pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,
- dans le cas des cadres, n'utiliser que des manodétendeurs gradués au minimum à 315 bar,
- utiliser des flexibles de raccordement aux prises murales munis d'embouts spécifiques du protoxyde d'azote médicinal,
- ne pas utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas,
- ouvrir progressivement le robinet ou la vanne,
- ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée,
- purger le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles. Maintenir propres les interfaces entre la bouteille et le manodétendeur,
- ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur,
- ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait de celle-ci. Ne jamais exposer le patient au flux gazeux.
- vérifier au préalable la compatibilité des matériaux en contact avec le protoxyde d'azote médicinal, en particulier utiliser des joints de connexion au manodétendeur prévus pour ce gaz. Vérifier l'état des joints.

## NE PAS FUMER - NE PAS APPROCHER UNE FLAMME - NE PAS GRAISSER

notamment :

- a) ne jamais introduire ce gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des corps combustibles, et spécialement des corps gras,

b) ne jamais nettoyer avec des produits combustibles, et spécialement des corps gras, les appareils contenant ce gaz, les robinets, les joints, les garnitures, les dispositifs de fermetures et les soupapes, ainsi que les circuits,

- ne pas enduire de corps gras (vaseline, pommades,...) le visage des patients,
- ne pas utiliser de générateurs d'aérosols (laque, désodorisant,...), de solvant (alcool, essence) sur le matériel ni à sa proximité,
- fermer le robinet de la bouteille après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur en laissant ouvert le débitmètre, fermer le débitmètre et desserrer ensuite la vis de réglage du manodétendeur,

Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux

- ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre,

Ne pas serrer à la pince le manodétendeur-débitmètre sous peine de risque de détérioration du joint

- en cas de fuite, fermer le robinet ou la vanne d'alimentation présentant un défaut d'étanchéité. Ventiler fortement le local et l'évacuer. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité, et vérifier la mise en service du secours,

En cas d'ouverture du robinet à très fort débit avec formation de givre au niveau du manodétendeur, ne pas utiliser la bouteille et la rendre à la pharmacie

- lorsque la température ambiante est basse ou en cas de forte consommation entraînant le refroidissement de la bouteille, le débit peut diminuer, voire s'interrompre par suite d'une pression insuffisante dans la bouteille,
- éviter d'utiliser les bouteilles de protoxyde d'azote médicinal à une température inférieure à 0°C pour ne pas provoquer de chute de pression en cas d'utilisation intensive,
- ne jamais utiliser le protoxyde d'azote médicinal pour des essais d'étanchéité, pour l'alimentation d'outillage pneumatique, et pour le soufflage de tuyauterie,
- la Valeur limite Moyenne d'Exposition (pendant 8 heures) au protoxyde d'azote est fixée à 25 ppm pour l'exposition du personnel,
- effectuer une ventilation systématique du lieu d'utilisation, en évacuant les gaz expirés à l'extérieur et en évitant les lieux où ils pourraient s'accumuler. Il convient, avant toute utilisation, de s'assurer de la possibilité d'évacuer les gaz en cas d'accident ou de fuite intempestive.

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments ou autres formes d'interactions :

Le protoxyde d'azote potentialise les effets hypnotiques des anesthésiques intraveineux ou par inhalation (thiopental, benzodiazépines, morphiniques, halogénés) et permet ainsi de diminuer leur posologie.

*Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.*

Le protoxyde d'azote est un comburant, il permet puis accélère la combustion. Il est incolore, inodore, plus dense que l'air et asphyxiant.

Le degré d'incompatibilité des matériaux avec le protoxyde d'azote dépend des conditions de pression de mise en œuvre du gaz. Néanmoins, les risques d'inflammation les plus importants en présence de protoxyde d'azote concernent les corps combustibles, notamment les corps gras (huiles, lubrifiants) et les corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques...) qui peuvent s'enflammer au contact du protoxyde d'azote soit spontanément soit sous l'effet d'une étincelle, d'une flamme ou d'un point d'ignition.

Le protoxyde d'azote peut former des mélanges explosifs en association avec des gaz ou des vapeurs d'anesthésiques inflammables, même en l'absence d'oxygène, et des vapeurs nitreuses toxiques en cas d'incendie.

#### Grossesse et Allaitement

Pendant la grossesse, il est recommandé de ne pas dépasser une concentration de 50 % en protoxyde d'azote dans le mélange inhalé.

#### Anesthésie obstétricale :

En raison du passage rapide de la barrière foeto-placentaire, il est recommandé :

- d'interrompre l'administration de protoxyde d'azote si le délai séparant l'induction de l'anesthésie et l'extraction du fœtus dépasse 20 minutes,
- et d'éviter l'utilisation du protoxyde d'azote en cas de souffrance fœtale.

#### Analgésie obstétricale en salle de travail :

L'utilisation du protoxyde d'azote dans cette indication ne peut être réalisée qu'en disposant d'un débitmètre de sécurité interdisant l'administration de protoxyde d'azote à une concentration supérieure à 50 %.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il est recommandé de ne pas conduire de véhicule et de ne pas utiliser des machines dans les 24 heures suivant une anesthésie ayant comporté du protoxyde d'azote.

### 3. COMMENT UTILISER « PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille » ?

Le protoxyde d'azote ne doit être administré qu'au bloc opératoire ou en salle de travail.

Conformément à la réglementation, son utilisation nécessite :

- un mélangeur protoxyde d'azote-oxygène assurant une FiO<sub>2</sub> toujours supérieure ou égale à 21 %, offrant la possibilité d'une FiO<sub>2</sub> à 100 %, muni d'un dispositif de valve anti-retour et d'un système d'alarme en cas de défaut d'alimentation en oxygène,
- et un monitoring de la FiO<sub>2</sub> dans l'air inspiré en cas de ventilation artificielle.

#### Posologie :

Le protoxyde d'azote doit être administré par inhalation, en mélange avec l'oxygène, à des concentrations comprises entre 50 et 70 %.

Chez la femme enceinte, la concentration administrée est de 50 %.

Le protoxyde d'azote ne doit pas être administré pendant plus de 24 heures en raison de sa toxicité médullaire (cf. Effets indésirables).

#### Mode et/ou voie(s) d'administration :

Administré en inhalation

#### Durée du traitement :

Le protoxyde d'azote ne doit pas être administré pendant plus de 24 heures en raison de sa toxicité médullaire.

#### Si vous avez utilisé plus de « PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille » que vous n'auriez dû :

Les conséquences d'un surdosage en protoxyde d'azote sont dues à la déprivation en oxygène et non pas à un effet toxique direct du protoxyde d'azote. En cas de surdosage, il y a un risque de cyanose et d'hypoxie.

L'administration du protoxyde d'azote doit être arrêtée et le patient ventilé (air ou oxygène).

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables du protoxyde d'azote sont essentiellement :

- nausées et vomissements,
- augmentation temporaire de pression et/ou de volume des cavités aériques de l'organisme, normales ou pathologiques,
- des troubles hématologiques sévères (anémie mégalo-blastique, agranulocytopenie) ont été décrits pour des durées d'administration supérieures à 24 heures.
- effets euphorisants, troubles psychodysléptiques en l'absence d'association avec un autre agent anesthésique.

*Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

### 5. COMMENT CONSERVER PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

En raison de l'augmentation de la pression avec la température, ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

Conserver à l'abri des chocs, des chutes, des sources de chaleur ou d'ignition, des matières combustibles.

Maintenir en position verticale.

Ventiler largement les locaux d'utilisation ou de stockage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Que contient PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation en bouteille ?

#### La substance active est :

Le protoxyde d'azote (gaz liquéfié sous une pression de 44 bar)

#### Qu'est ce que PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL GAZPAC, gaz pour inhalation en bouteille et contenu de l'emballage extérieur ?

Il se présente sous forme de gaz pour inhalation.

#### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de fabrication responsable de la libération des lots

Voir en bas de page

#### Titulaire/Exploitant/Fabricant :

Laboratoires GAZPAC – 277, Route de la Baie des Dames - Anse Loyauté, Baie de Numbo - BP 7256 Ducos - 98801 Nouméa Cedex - Tel : (687) 28 41 41 - Fax : (687) 28 42 30