

Veillez Lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE « MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille » ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MEOPAC 135 est un mélange de deux gaz médicaux (50% protoxyde d'azote et 50% oxygène). Il appartient à la classe des anesthésiques généraux. A cette concentration, MEOPAC 135 n'a aucun effet anesthésique.

Indications thérapeutiques : il agit en diminuant votre sensibilité à la douleur et vous permet d'être plus détendu pendant certains actes de soins :

- Analgésie de courte durée chez l'adulte et l'enfant de plus d'un mois, pour des actes douloureux ou en cas de douleur légère à modérée. Ex : ponction lombaire (prélèvement de liquide contenu dans la colonne vertébrale), myélogramme (prélèvement de moelle osseuse), petite chirurgie superficielle, pansements pour soigner une brûlure, réduction de fractures simples ou de certaines luxations périphériques (actes qui permettent de remettre les os ou les articulations en place), prise de sang, aide médicale d'urgence lors de traumatisme, brûlures, transport.
- Soins dentaires chez les enfants de plus d'un mois, les patients anxieux ou handicapés.
- Accouchement, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille »

Contre-indications

N'utilisez jamais MEOPAC 135:

- Si vous avez reçu un gaz ophtalmique (SF₆, C₂F₆, C₃F₈) utilisé dans la chirurgie de l'oeil. Dans ce cas, prévenez toujours votre médecin afin qu'il s'assure que l'administration ne vous expose pas à des complications post-opératoires graves qui peuvent survenir avec l'augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil.
- Si votre état nécessite une ventilation en oxygène pur,
- Si vous présentez une des pathologies suivantes :
 - Hypertension intracrânienne (pression trop élevée dans la tête),
 - Altération de la conscience (état de conscience pas tout à fait normal)
 - Traumatisme crânien
 - Pneumothorax (accumulation d'air entre le poumon et la paroi thoracique),
 - Bulles d'emphysème (maladie des alvéoles pulmonaires se traduisant par des problèmes respiratoires),
 - Embolie gazeuse (formation des bulles d'airs dans les vaisseaux sanguins de l'organisme, survenant par exemple après un accident de plongée),
 - Présence d'air au niveau du ventre,
 - Déficit en vitamine B12 ou en acide folique connu et non traité,
 - Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées.

Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

- L'administration doit être faite par un personnel formé. Vous ne devez JAMAIS manipuler la bouteille de MEOPAC 135.
- Les locaux où une utilisation fréquente est effectuée doivent disposer d'une aération correcte ou d'un système de ventilation permettant de maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum.
- Vous devez respirer normalement pendant l'inhalation.
- Lors de l'administration de MEOPAC 135, vous ne devez pas avoir mis de corps gras (crèmes, pommades, etc...) sur votre visage.
- Le taux de succès chez les enfants de moins de 3 ans est plus faible.
- Les nouveau-nés doivent être surveillés pour le risque de dépression respiratoire.
- En cas d'administration répétée et prolongée, votre médecin pourra être amené à vous prescrire de la vitamine B12.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une inflammation aigüe de l'oreille, parlez-en à votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et MEOPAC 135

- Si vous avez reçu un gaz ophtalmique (SF₆, C₂F₆, C₃F₈) utilisé dans la chirurgie de l'oeil, prévenez toujours votre médecin afin qu'il s'assure que l'administration ne vous expose pas à des complications post-opératoires graves qui peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil.
- L'association avec des médicaments agissant sur le système nerveux (tels que les morphiniques, des benzodiazépines et autres psychotropes) augmente leurs effets hypnotiques. En cas d'association avec ce type de médicaments, vous serez soumis à une surveillance renforcée.
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le mélange équimoléculaire protoxyde d'azote-oxygène est un comburant, il permet puis accélère la combustion. C'est pourquoi, il ne faut pas utiliser à proximité ou mettre la bouteille MEOPAC 135, gaz pour inhalation en bouteille, au contact de corps combustibles, notamment les corps gras (huiles, lubrifiants) et les corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques, bombes pressurisées ;;;) qui peuvent s'enflammer au contact de ce mélange. Lors de l'administration, il ne faudra pas avoir mis de corps gras (crèmes, pommades, etc.) sur le visage.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

MEOPAC 135 peut être utilisé pendant la grossesse en cas de besoin clinique. Après une courte période d'administration de protoxyde d'azote, l'interruption de l'allaitement n'est pas nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous devez conduire ou utiliser des machines après administration d'MEOPAC 135 (surtout si l'administration a été prolongée), vous serez gardé(e) sous surveillance jusqu'à disparition des effets indésirables éventuels, et le retour à l'état de vigilance que vous aviez avant l'administration.

3. COMMENT UTILISER « MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille » ?

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée de traitement

Posologie

Seuls les professionnels de santé sont habilités à administrer MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille. Ils vous expliqueront comment se passe l'inhalation et assureront votre surveillance pendant toute sa durée. Une personne de l'entourage peut aussi être présente.

L'administration du mélange doit être immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal.

L'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement après au moins 3 minutes d'inhalation. L'efficacité est plus faible chez les enfants de moins de 3 ans.

Mode et/ou voie (s) d'administration

L'administration doit être faite dans des locaux propres et suffisamment aérés.

MEOPAC 135 est un mélange de deux gaz médicaux que vous allez respirer et qui est administré au travers d'un masque appliqué sur votre visage et d'un dispositif adapté.

Vous devez respirer normalement pendant l'inhalation.

A la fin des soins, le masque est ôté et vous devez rester au repos jusqu'à ce que vous ne ressentiez plus aucun effet.

Durée du traitement

La durée de l'inhalation du mélange est liée à la durée de l'acte concerné et ne doit pas dépasser 60 minutes en continu. En cas d'administrations répétées, celles-ci ne doivent pas s'étaler sur plus de 15 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MEOPAC 135, que vous n'auriez dû :

Un surdosage peut survenir en cas de stockage inapproprié à une température inférieure à 0°C : les deux gaz peuvent alors se dissocier, exposant le patient au risque de surdosage en protoxyde d'azote, et donc d'hypoxie.

Votre peau peut prendre une coloration bleutée (cyanose), et dans ce cas, le professionnel de santé arrêtera immédiatement le traitement. Si très rapidement la cyanose ne régresse pas, vous serez ventilé(e) avec un ballon manuel rempli d'air ambiant ou d'oxygène.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser MEOPAC 135:

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, « MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille » peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours du traitement et disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange :

Paresthésies (fourmillements), approfondissement de la sédation (sommolence), modification de l'humeur ou des perceptions sensorielles (auditives, visuelles), mouvements anormaux survenus le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation (en cas de respiration trop rapide lors de l'inhalation), sensations vertigineuses, nausées, vomissements, angoisse, agitation. rêves.

En cas d'expositions prolongées ou répétées :

- des troubles neurologiques à type myélonuropathies (affection de la moelle épinière)
- des anémies mégalo-blastiques avec leucopénies (baisse du taux des globules rouges dans le sang, accompagnée d'une baisse du taux des globules blancs) ont été signalées en raison de l'inhibition d'une enzyme (la méthionine synthétase) intervenant dans la synthèse de la vitamine B12.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER « MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille » ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri des chocs, des chutes, des sources de chaleur ou d'ignition, des matières combustibles, des intempéries notamment **du froid**.

Stocker les bouteilles pleines **EN POSITION HORIZONTALE et à des températures comprises entre 10 et 30°C** durant 48 heures au moins avant leur utilisation, robinets fermés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille

La substance active est :

Le protoxyde d'azote et l'oxygène (mélange à 50 % de ces 2 gaz sous une pression de 135 bar ou 180 bar à 15°C)

Les autres substances sont : sans objet

Forme Pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MEOPAC 135, gaz pour inhalation, en bouteille et contenu de l'emballage extérieur

Gaz pour inhalation

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 6 février 2015

Information Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Les bouteilles de mélange équimoléculaire « protoxyde d'azote - oxygène médicinal » sont réservées exclusivement à l'usage médical. La FiO₂ ne doit jamais être inférieure à 21 %.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation

Pour éviter tout incident, respecter impérativement les consignes suivantes :

- le personnel utilisateur doit être formé à la manipulation des gaz,
- **ne pas utiliser toute bouteille suspectée d'avoir été exposée à une température négative,**
- pour les bouteilles munies d'un robinet :
 - s'assurer de la conformité et de la compatibilité du dispositif de détente avec ce mélange de gaz ; vérifier notamment le bon état du joint du manodétendeur-débitmètre,
 - **utiliser un manodétendeur-débitmètre spécifique du mélange équimoléculaire protoxyde d'azote-oxygène médicinal (de type L conformément à la norme NF E 29-650),**

utiliser un manodétendeur avec débitmètre pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5 fois la pression maximale de service de la bouteille,

- pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré sans débitlitre : pour des raisons de sécurité, ces bouteilles ne peuvent être utilisées qu'avec :

- **un tuyau flexible bleu et blanc serti à un raccord spécifique (pour le branchement à la prise crantée) dont la commande de verrouillage est bleue et blanche, et relié à une valve à la demande à l'autre extrémité pour branchement du masque,**
- **ou un débitlitre muni d'un raccord spécifique (pour le branchement à la prise crantée) dont la commande de verrouillage est bleue et blanche, pour branchement sur l'olive d'un tuyau souple raccordé à un masque.**

Le raccord spécifique est celui du mélange protoxyde d'azote-oxygène médicinal conforme à la norme NF S 90-116.

Après branchement, suivre les instructions figurant sur l'étiquetage du chapeau de la bouteille.

- pour les bouteilles munies d'un manodétendeur avec débitlitre, ces bouteilles peuvent être utilisées avec :

- **un tuyau serti à un raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche, et relié à une valve à la demande à l'autre extrémité pour branchement du masque,**
- **ou un tuyau souple raccordé à un masque, à brancher sur la sortie (olive) du débitlitre.**

Le raccord spécifique est celui du mélange protoxyde d'azote-oxygène médicinal conforme à la norme NF S 90-116).

Après branchement, suivre les instructions figurant sur l'étiquetage du chapeau de la bouteille.

- ne pas utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas,
- ne pas manipuler une bouteille dont le robinet ou le manodétendeur n'est pas protégé par un chapeau,
- manipuler les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de graisse, lors de leur branchement (sans gants et sans pince),
- 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 ou son manodétendeur,
- purger brièvement 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 dispositif de dispensation,
- toujours ouvrir progressivement et légèrement le robinet afin d'éviter le refroidissement source de dé-mélange,
- ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée,
- ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur,
- ne jamais se placer face à la sortie du robinet ou de la tétine, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait. Ne jamais exposer le patient au flux gazeux,

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 fermeture et les soupapes,
- ne pas enduire de corps gras (vaseline, pommades, ...) le visage des patients,
 - ne pas utiliser de générateur d'aérosol (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 jamais vider complètement une bouteille, y laisser une pression minimale de 10 bar,

Ne pas tenter de réparer un robinet ou un manodétendeur défectueux - ne pas serrer à la pince le manodétendeur-débitmètre sous peine de risque de détérioration du joint

- ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre,
- en cas de fuite, fermer le robinet ou le manodétendeur présentant un défaut d'étanchéité. Ventilier fortement le local et l'évacuer. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité,
- en cas de givre au niveau de la bouteille, ne pas utiliser la bouteille et la rendre à la pharmacie. En cas de givre au niveau du manodétendeur, vérifier si le système débite toujours (ballon gonflé), compte tenu du risque de blocage du manodétendeur,
- effectuer une ventilation du lieu d'utilisation (local, véhicule,...) en cas d'utilisation prolongée et s'assurer de la possibilité d'évacuer les gaz en cas d'accident ou de fuite intempestive. En cas d'incendie, le risque de toxicité est accru du fait de la formation de vapeurs nitreuses,
- conserver les bouteilles vides **EN POSITION VERTICALE** robinet fermé (pour éviter toute corrosion en présence d'humidité).

Titulaire/Exploitant/Fabricant :

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