

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Protoxyde d'azote, oxygène

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
3. Comment utiliser KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Anesthésiques généraux

Code ATC N01AX13

KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille est un gaz composé à part égale de protoxyde d'azote et d'oxygène. Il appartient à la classe des anesthésiques généraux. Il diminue votre sensibilité à la douleur et vous permet d'être plus détendu pendant certains actes de soins.

Indications thérapeutiques

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Analgésie des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations simples et ponction veineuse.
- Soins dentaires chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.
- En obstétrique, 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 KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Si vous avez reçu un gaz ophtalmique (SF6, C2F6, C3F8) utilisé dans la chirurgie oculaire. 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 intraoculaire.
- Si votre état nécessite une ventilation en oxygène pur,
- Si vous présentez une des pathologies suivantes :
 - Hypertension intracrânienne,
 - Traumatisme crânien,
 - Pneumothorax (accumulation d'air entre le poumon et la paroi thoracique),
 - Bulles d'emphysème (maladie des alvéoles pulmonaires),
 - Embolie gazeuse (formation de bulles d'airs dans les vaisseaux sanguins de l'organisme, survenant par exemple après un accident de plongée)
 - Déficit connu et non substitué en vitamine B12,
 - Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille :

Mises en garde spéciales

L'administration doit être faite par un personnel formé. Vous ne devez JAMAIS manipuler la bouteille de KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille.

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.

Le mélange doit être stocké et administré à une température supérieure à 0°C; à une température inférieure, il peut apparaître une séparation des deux gaz exposant au risque d'hypoxie (manque d'oxygène).

Précautions d'emploi

Eviter de respirer rapidement pendant l'inhalation.

Eviter l'hyperventilation car elle peut entraîner des mouvements anormaux.

Le taux de succès chez les enfants de moins de 3 ans est plus faible.

En cas d'administration répétée et prolongée, il est recommandé de compléter les apports en vitamine B12.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous avez reçu un gaz ophtalmique (SF6, C2F6, C3F8) utilisé dans la chirurgie oculaire 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 intraoculaire.

L'association avec des médicaments à action centrale (morphiniques, benzodiazépines et autres psychotropes) augmente le risque de somnolence, de désaturation, de vomissements et de chute tensionnelle, ce qui nécessite une surveillance renforcée.

Veuillez 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 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 de KALINOX 170 bar 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

L'utilisation du protoxyde d'azote est possible au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

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

Allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Après l'arrêt de l'administration du mélange, et surtout si l'administration a été prolongée, les patients ambulatoires qui doivent conduire ou utiliser des machines devront être gardés sous surveillance jusqu'à la disparition des effets indésirables éventuellement survenus, et le retour à l'état de vigilance antérieur à l'administration.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Seuls les professionnels de santé sont habilités à administrer KALINOX 170 bar, 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.

Mode et/ou voie(s) d'administration

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

Le mélange est administré en inhalation au moyen d'un masque facial adapté et d'un dispositif adapté.

A la fin des soins, le masque est ôté et vous devez rester au repos jusqu'à ce 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 de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille 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.

Si une cyanose apparaît lors de l'administration, il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement, et si très rapidement la cyanose ne régresse pas, de ventiler le patient avec un ballon manuel rempli d'air ambiant.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille :

A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi immédiat sans effet rémanent.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KALINOX 170 bar, 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 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, sensations vertigineuses, nausées, vomissements, angoisse, agitation, rêves.

En cas d'exposition prolongée ou répétée :

- des troubles neurologiques à type de myélonéuropathies
- des anémies mégaloblastiques avec leucopénies ont été signalées en raison de l'inhibition de la méthionine synthétase intervenant dans la synthèse de la vitamine B12.

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

5. COMMENT CONSERVER KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

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

Date de péremption

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille ?

La substance active est :

Protoxyde d'azote 50 % (mole/mole)
Oxygène 50 % (mole/mole)

Les autres composants sont :

Sans objet.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que KALINOX 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille et contenu de l'emballage extérieur ?

Gaz pour inhalation

.Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL

10, RUE COGNACQ JAY

75341 PARIS CEDEX 07

Exploitant

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE

6, RUE COGNACQ JAY

75341 PARIS CEDEX 07

Fabricant

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE

6, RUE COGNACQ JAY

75341 PARIS CEDEX 07

et/ou

AIR LIQUIDE MEDICAL

TOLHUISTRAAT 46-48

26-27 SCHELLE

BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

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 et 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 conditionné à 170 bar (manodétendeur-débitmètre à double détente et muni d'un raccord spécifique 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 : pour des raisons de sécurité, ces bouteilles ne peuvent être utilisées qu'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,
 - ou un débitlitre muni d'un raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche.

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 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,
- 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 manodétendeur.
- 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, 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, laisser une pression minimale de 10 bars,

ne pas tenter de réparer un robinet 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 présentant un défaut d'étanchéité. Ventiler 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).

Autres

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.