



NITRÓGENO LÍQUIDO CRIOGENICO MEDICINAL

Venta bajo receta

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Nitrógeno líquido criogénico medicinal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nitrógeno líquido criogénico, pureza $\geq 99,5$ % V/V de N₂, gas medicinal.

No hay excipientes.

3. PRESENTACIONES

Reservorios térmicos de capacidades diversas. Los recipientes son de acero o aluminio, con tanque interno de acero inoxidable diseñado para resistir temperaturas de -196 °C.

Contenido por unidad: Ver en el envase.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal criogénico.

El nitrógeno criogénico es un gas incoloro, inodoro e insípido.

5. INDICACIONES

El nitrógeno está indicado para:

- Cauterización en procedimientos de criocirugía.
- Medio para criopreservación.
- Para fabricar aire sintético medicinal (Nitrógeno al 79 % mezclado con oxígeno al 21%).

6. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

- Criocirugía: uso externo, según criterio médico. La criocirugía es un proceso que se desarrolla "in vivo", y resulta ser una técnica quirúrgica mínimamente invasiva. Es un procedimiento en el cual el congelamiento local destruye o remueve los tejidos que sufren diferentes afecciones. La criocirugía es usada para el tratamiento de diversos tipos de cáncer y algunas condiciones precancerosas, Retinoblastoma,



etapas tempranas y lesiones precancerosas de la piel y del cuello uterino, tumores de los huesos, Sarcoma de Kaposi (lesiones pequeñas y localizadas de la piel), tumores de próstata e hígado, tratamiento del carcinoma hepatobiliar, cáncer de colon y recto, metástasis de tumores neuroendocrinos y tumores del páncreas.

- Aplicaciones dermatológicas: En diversas enfermedades de la piel se utiliza la criocirugía con Nitrógeno líquido, el cual desarrolla una temperatura de -196°C y congela los tejidos en el siguiente rango térmico: -25°C a -60°C . Ejemplos de algunas de las indicaciones del Nitrógeno líquido en criocirugía dermatológica: Verrugas, granulomas piogénicos, acné quístico, escaras del acné, queloides, enfermedad de Bowen, queratosis actínica, lesiones vasculares, xantelasmas, broxantoma atípico, comedones, queratosis senil y otras. Múltiples lesiones pueden ser tratadas al mismo tiempo.

- Criopreservación: uso en fase líquida criogénica para la preservación y el transporte de material biológico como células, tejidos, etc. La criopreservación es un procedimiento "in vitro". El objetivo de la misma es preservar las células y tejidos en un estado de congelación para luego ser utilizados en los trasplantes. El proceso, en estos casos, está basado en la congelación "in vitro" y los tejidos y células son congelados en condiciones uniformes a una muy baja temperatura (temperatura criogénica). Los órganos y tejidos son mantenidos en un estado de congelación por largos períodos de tiempo con la asistencia de aditivos químicos que mejoran la sobrevivencia de los tejidos.

- Mezcla gaseosa: nitrógeno al 79 % v/v con oxígeno al 21 % v/v para la producción de aire sintético medicinal.

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Todos los demás productos terapéuticos, gases medicinales. Código ATC: V03AN04.

No hay información disponible.

El nitrógeno no se utiliza como terapia por inhalación.

- Propiedades farmacocinéticas:

No hay información disponible.

El nitrógeno no se utiliza como terapia por inhalación.

- Datos preclínicos de seguridad:



No hay información disponible.

El nitrógeno no se utiliza como terapia por inhalación.

8. CONTRAINDICACIONES

No aplica.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Contiene gas refrigerado; puede causar quemaduras o lesiones criogénicas; puede desplazar el oxígeno y causar asfixia rápida.

No debería ser aplicado a individuos inmunodeprimidos, pacientes alérgicos a las muy bajas temperaturas, y quienes padecen fenómenos vasoespásticos o intolerancia al frío. Hiperpigmentación y escaras hipertróficas pueden observarse como problemas pasajeros. La hipopigmentación y las escaras hipertróficas pueden tener mayor duración. Durante el procedimiento, el spray de Nitrógeno líquido sobre la zona afectada lleva al congelamiento del tejido y esto produce una sensación de pinchazos y entumecimiento del lugar en su fase inicial. Posteriormente, puede experimentarse un variado grado de dolor el cual puede necesitar la administración de analgésicos. Después de pocas horas el área rociada muestra un cambio de color (oscura o roja) dado por la destrucción controlada del tejido. Puede apreciarse también edema de la zona. La confirmación de la destrucción del tejido estará dada por la aparición de una ampolla y posteriormente de una escara. La estructura tisular rociada demorará aproximadamente entre 1 y 3 semanas en curar. Se puede requerir de varias sesiones de criocirugía hasta alcanzar el efecto deseado.

En el tratamiento del cáncer hepático el elevado índice de recurrencia en los tumores multifocales del hígado después de la criocirugía sugiere la necesidad de terapias efectivas coadyuvantes.

10. REACCIONES ADVERSAS

No se dispone de información al respecto, ya que no se utiliza en terapia inhalatoria.

11. SOBREDOSIFICACION

La fracción de nitrógeno inhalado no debe exceder el 79 %. Dosis superiores causan asfixia.



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: 0800-333-0160

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

12. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No aplica.

El nitrógeno no se utiliza como terapia por inhalación; es un gas inerte y no inflamable, por lo que no se conocen interacciones medicamento-medicamento.

13. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay información disponible.

Dado que el nitrógeno no se utiliza como terapia por inhalación y es un gas inerte no inflamable, no se conocen efectos sobre la fertilidad, el embarazo ni la lactancia.

14. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

No hay información disponible.

Como el nitrógeno no se utiliza como terapia por inhalación y es un gas inerte no inflamable, no se conocen efectos sobre la capacidad para conducir vehículos ni operar maquinaria.

15. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

No golpear el recipiente.

Los recipientes se deben almacenar en un área bien ventilada reservada para el almacenamiento de productos medicinales, bajo techo, mantenerse secos y limpios, lejos de fuentes de calor o ignición.

Mantener segregados los recipientes que contengan diferentes tipos y calidades de productos. Almacenar por separado recipientes vacíos y llenos.

Los termos criogénicos deben utilizarse, almacenarse y transportarse siempre en posición vertical.

Utilizar un carro especial para el transporte.

Verificar que los recipientes posean el termocontraible intacto antes de su uso.

No abrir la válvula antes de conectar el equipo adecuado.



Cerrar la válvula después de cada uso y cuando esté vacío.

No cambiar ni forzar conexiones.

No usar adaptadores.

Devolver el envase con presión mínima de 2 bar.

Usar guantes de protección para mover el recipiente.

Evitar derrames.

Evitar el contacto con ojos, piel o ropa.

Seguir las instrucciones del fabricante para recipientes criogénicos.

16. PELIGRO

En caso de contacto con la piel, no frotar el área afectada y buscar atención médica inmediata. En caso de inhalación, trasladar a la persona al aire fresco. Si la respiración es insuficiente, aplicar ventilación asistida. Si la respiración se dificulta, administrar oxígeno. Obtener atención médica inmediata. La operación y el manejo de equipos criogénicos deben ser realizados únicamente por personal especializado y debidamente capacitado, que conozca las características de los gases con los que trabaja. Consultar la ficha de datos de seguridad del producto proporcionada por el fabricante. LINDE no se responsabiliza por las consecuencias de la utilización fuera de estas recomendaciones.

17. PREVENCIÓN

No exponer el recipiente a golpes mecánicos, calor o descargas eléctricas. No transportar en vehículo cerrado. Utilizar guantes aislantes para frío y equipos de protección ocular y facial. El contacto con el líquido puede provocar severas quemaduras por congelamiento. El líquido o gas frío puede congelar el aire en las líneas de venteo.

18. RESPUESTA

En caso de fugas, cerrar la válvula y llevar el recipiente a un lugar abierto lejos de fuentes de fuego o calor. En caso de fuego, enfriar el recipiente intensamente con agua hasta extinción total del incendio. Continuar enfriando durante 30 minutos. No aproximarse al envase cuando este expuesto a llama o excesivo calor. Llamar a los bomberos. Avisar al BCC de Linde.



19. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO Y DATOS DEL LABORATORIO

- Avellaneda: Franklin J. Vallenilla, MP 23385 - Crisólogo Larralde 1522.
- Buenos Aires: Loani Paola Simon MP 23357 - Saavedra 2251, Ricardo Rojas.

20. DOMICILIO LEGAL

Praxair Argentina S.R.L.

Saavedra N° 2251 (ex N° 2953)

Ricardo Rojas - Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina. – CP 1610.

21. NUMERO DE CERTIFICADO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN,
Certificado N° 53182.

22. FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN

Octubre, 2026.

INDUSTRIAL ARGENTINA