

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Keol 20.66-22.83 % gás medicinal comprimido

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

A substância activa é o Oxigénio

A concentração de Oxigénio é de 20,66 – 22,83% V/V.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gás medicinal comprimido

### 4. DADOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Keol é utilizado na respiração assistida.

#### Ventilação mecânica:

Em anestesia, ressuscitação, ventilação: Keol é usado como gás de alimentação dos respiradores em respiração assistida.

#### Nebulização:

Em aerosolterapia, Keol é utilizado como vector no tratamento.

#### 4.2 Posologia e forma de administração

A utilização de Keol na ventilação assistida ou aerosolterapia, deve ser supervisionada por um médico com experiência em cuidados intensivos ou doenças pulmonares.

A posologia depende do estado clínico do doente e deve ser adaptada a cada caso em particular, de forma a obter:

Melhoria no estado respiratório: esta inclui a melhoria da relação volume/pressão e activação pulmonar (agente tensioactivo, alta frequência de ventilação e pressão final respiratória positiva).

Melhoria no tratamento por aerosolterapia: a velocidade de fluxo e a pressão de aplicação do gás deve ser ajustada em função do medicamento que se vai administrar e dos efeitos terapêuticos esperados

#### 4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções de utilização em crianças e lactantes

As crianças diferem dos adultos no que aos padrões de respiração, volumes e geometria das vias aéreas diz respeito.

Deverão ser tomadas precauções especiais durante a ventilação assistida e aerosolterapia a crianças e lactantes.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram levados a cabo estudos de interacções para este medicamento.

#### 4.6 Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de utilizar o medicamento.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Keol não tem influência na capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As reacções adversas associadas ao uso de Keol, raramente estão relacionadas com o uso da ventilação mecânica ou de aerosolterapia.

#### 4.9 Sobredosagem

Não foi reportado nenhum caso de sobredosagem com Keol..

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: V03AN01

Classe farmacoterapêutica: 20.4 Gases Medicinais.

A acção farmacodinâmica de Keol, está associada à fisiologia respiratória.

O ar contém aproximadamente 21% de oxigénio, equivalente (a uma pressão barométrica normal) a uma pressão parcial de 159 mmHg. O propósito da fisiologia respiratória é manter uma quantidade suficiente de oxigénio para manter a necessidade metabólica dos tecidos.

Em pacientes que requeiram ventilação mecânica ou aerosolterapia, Keol é utilizado como um gás de alimentação dos respiradores, para melhorar o intercâmbio de gases, reduzir o esforço na respiração dos doentes ou administrar um medicamento nas vias respiratórias mediante aerosolterapia.

Na prática clínica, o uso de Keol, está associado ao uso de equipamentos para ventilação mecânica e equipamentos de nebulização.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração, distribuição e metabolismo do Keol realiza-se através da fisiologia respiratória do corpo. Durante a respiração, o oxigénio entra nos pulmões através do ar inspirado sendo difundido, a partir destes, para o sangue. Posteriormente o sangue transfere o oxigénio para os tecidos: o oxigénio difunde-se dentro da mitocôndria (estruturas celulares responsáveis pela produção de energia) e fica disponível para as necessidades dos distintos tecidos. O CO<sub>2</sub> produzido nestes últimos segue o caminho contrário.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados significativos disponíveis.

# 6. DADOS FARMACÊUTICOS

## 6.1 Lista de excipientes

Azoto

## 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

## 6.3 Prazo de validade

3 anos a partir da data de acondicionamento do gás no recipiente.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Devem ser seguidas todas as normas relativas à manipulação dos recipientes sob pressão. O Ar é um gás comburentes, que pode produzir chamas e explosões com gases combustíveis.

Armazenamento dos cilindros de gás:

Os cilindros devem ser armazenados em local arejado ou ventilado, protegido das intempéries, limpo, sem materiais inflamáveis, reservado ao armazenamento de gases medicinais e que possa ser fechado à chave.

Os cilindros vazios e os cilindros cheios devem ser armazenados em separado.

Os cilindros de gás devem ser protegidos do risco de golpes ou quedas, assim como de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas iguais ou superiores a 50°C e também de materiais combustíveis e das intempéries.

#### Armazenamento dos cilindros de gás nos serviços hospitalares:

Os cilindros de gás deverão ser instalados numa zona que permita protegê-los dos riscos de golpes ou queda (através de um sistema de correias ou correntes de fixação), das fontes de calor ou de ignição, de temperaturas iguais ou superiores a 50°C, de materiais combustíveis e das intempéries.

Deve ser evitado o armazenamento excessivo de cilindros de gás.

#### Transporte de cilindros:

Os cilindros de gás deverão ser transportados com ajuda de material apropriado (como veículos que disponham de correias ou correntes de fixação, barreiras ou anéis) para os proteger do risco de golpes ou quedas. Deve prestar-se especial atenção na fixação do redutor para evitar riscos de rupturas acidentais.

Durante o transporte em veículos, os cilindros de gás devem estar solidamente agrupados. É obrigatória a ventilação permanente do veículo e é expressamente proibido fumar.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os cilindros de gás são feitos de aço, alumínio ou ligas e apresentam as seguintes capacidades:

Um cilindro de gás B3 contém 0,5 m<sup>3</sup> ou 0,69 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um cilindro de gás B5 contém 1,0 m<sup>3</sup> ou 1,39 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um cilindro de gás B7 contém 1,5 m<sup>3</sup> ou 2,08 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um cilindro de gás B10 contém 2,0 m<sup>3</sup> ou 2,77 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um cilindro de gás B15 contém 3,0 m<sup>3</sup> ou 4,16 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um cilindro de gás B20 contém 4,0 m<sup>3</sup> ou 5,55 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um cilindro de gás B50 contém 9,9 m<sup>3</sup> ou 13,73 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um quadro de cilindros de gás V12xB50 contém 118,8 m<sup>3</sup> ou 164,73 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Um quadro de cilindros de gás H20xB50 contém 198,0 m<sup>3</sup> ou 274,55 litros de gás, a 1 bar e 15°C.

Os cilindros têm um corpo de cor branca (RAL 9010) e uma ogiva de cor branca (RAL 9010) com uma linha concêntrica de cor negra (RAL 9005). As válvulas são do tipo D.

## 6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Os cilindros acondicionados com Keol estão reservados exclusivamente ao uso terapêutico.

Não fumar.

Não aproximar de uma chama.

Não engordurar.

Em particular:

Nunca introduzir este gás num equipamento que se suspeite possa conter materiais combustíveis, em especial se forem de natureza gordurosa.

Nunca limpar com produtos combustíveis, em especial se forem de natureza gordurosa, nem os equipamentos que contêm este gás nem as válvulas, juntas, guarnições e dispositivos de fecho.

Não aplicar nenhuma matéria gordurosa (vaselina, pomadas, etc) no rosto dos doentes.

Não utilizar aerossóis (laca, desodorizante, etc) nem dissolventes (álcool, perfume, etc) sobre o material ou na sua proximidade.

Para evitar qualquer incidente, é necessário respeitar obrigatoriamente as seguintes regras:

Verificar o bom estado do material antes da sua utilização.

Nunca forçar um cilindro num suporte demasiado estreito para ele.

Manipular o material com as mãos limpas e livres de gordura.

Manipular os cilindros de 50 litros de capacidade ou maiores com luvas de manipulação limpas e com sapatos de segurança.

Não manipular um cilindro cuja válvula não esteja protegida por uma tulipa, salvo no caso dos cilindros de capacidade inferior a 5 litros.

Nunca levantar um cilindro pela válvula.

Utilizar conexões ou elementos flexíveis de conexão específicos para o ar.

Utilizar um manorredutor com um caudalímetro que admita uma pressão de pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de serviço (150 bar) do cilindro (salvo se houver um redutor incorporado na válvula).

No caso dos quadros de cilindros de gás, utilizar unicamente manómetros graduados, no mínimo, a 315 bar.

Abrir a válvula de forma progressiva.

Nunca forçar a válvula para abri-la, nem abri-la completamente.

Purgar a conexão de saída dos cilindros antes de incorporar o manorredutor para eliminar o pó que possa existir. Manter limpas as conexões entre o cilindro de gás e o manorredutor.

Nunca submeter o manorredutor a várias pressurizações sucessivas.

Não tentar reparar uma válvula defeituosa.

Fechar a válvula do cilindro de gás após a sua utilização, permitir que a pressão do manorredutor diminua deixando o caudalímetro aberto, fechar o caudalímetro e afrouxar de seguida (salvo no caso dos manorredutores integrados) a válvula de regulação do manorredutor.

Em caso de fuga, fechar a válvula de alimentação do circuito que tenha um defeito de estanquicidade e confirmar que o dispositivo de emergência é activado.  
Não transvazar gás sob pressão de um cilindro para outro.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL  
75, Quai D'Orsay 75007 Paris  
França

Distribuído em Portugal por:

Air Liquide Medicinal, S.A.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 4, 3º piso  
Arquiparque – Miraflores  
1495-131 Algés, Portugal

#### 8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO