

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal, 100 %, Gás medicinal criogénico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal
3. Como utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado

O oxigénio é um elemento essencial ao organismo e é indicado nos seguintes casos:

Tratamento com oxigénio normobárico

Tratamento ou prevenção da hipóxia crónica ou aguda, independentemente da causa;

Tratamento de crises de algia vascular facial.

Cefaleias em salva.

Tratamento com oxigénio hiperbárico

Doenças de descompressão;

Embolias gasosas

Intoxicações por monóxido de carbono em doentes que apresentam: inconsciência, sinais neurológicos, disfunções cardiovasculares ou acidose grave, independentemente dos níveis de carboxihemoglobina (COHb), história de perda de consciência e gravidez.

Necrose óssea e necrose muscular por clostridium (gangrena gasosa) como tratamento adjuvante.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

Não utilize Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

O oxigénio a pressão superior à atmosférica (terapia com oxigénio hiperbárico) não pode ser usado em casos de pneumotórax não tratado/não drenado. Um pneumotórax é devido à acumulação de ar na cavidade torácica entre as duas membranas pulmonares. Se alguma vez teve um pneumotórax, por favor informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

Antes de iniciar a terapia com oxigénio deve ter conhecimento do seguinte:

O oxigénio pode ter efeitos prejudiciais em concentrações elevadas. Pode causar lesões pulmonares (colapso dos alvéolos, inflamação do pulmão), provocando obstrução do fornecimento de oxigénio ao sangue;

Se tiver Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) severa com subsequente deficiência na oxigenação do sangue, o débito do oxigénio será baixo. O médico adaptará o débito adequado na terapia com oxigénio.

Efeitos adversos como lesões oculares podem ocorrer em recém-nascidos e em prematuros. Caso o seu bebé necessite de oxigénio extra, o médico irá determinar a concentração apropriada a ser administrada.

A oxigenoterapia hiperbárica requer precauções em caso de:

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC);

Enfisema pulmonar: um distúrbio nos pulmões devido à perda de elasticidade do tecido do pulmão acompanhado por falta de ar (grave);

Infeções no trato respiratório superior;

Asma insuficientemente controlada;

Cirurgia recente ao ouvido médio;

Cirurgia torácica recente;

Febre alta não controlada,

História de epilepsia ou convulsões;

Medo de espaços confinados (claustrofobia);

Se alguma vez teve um pneumotorax, que é uma acumulação de ar ou gás na cavidade torácica entre as duas membranas pulmonares;

Problemas de coração.

Recomendações relativas ao risco aumentado de incêndio na presença de oxigénio:

O oxigénio é um composto oxidante e promove a combustão. Não se deve fumar nem foguear (por exemplo: chama-piloto, fogão, forno, fogo a gás, faíscas, velas...) nos compartimentos onde o Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal é utilizado, uma vez que aumenta o risco de incêndio.

Não fume nem use cigarros eletrónicos durante todo o seu tratamento com oxigénio.

Não use torradeiras, secadores de cabelo ou equipamento elétrico similar durante o seu tratamento com oxigénio.

Não aplique substâncias oleosas (ex.: óleos, cremes, pomadas) nas superfícies em contacto com oxigénio. Apenas produtos à base de água devem ser usados nas mãos e face ou dentro do nariz quando se usa oxigénio.

O regulador de pressão deve ser aberto lenta e cuidadosamente para evitar o risco de golpe de fogo.

Ocorreram queimaduras térmicas relacionadas com incêndios acidentais na presença de oxigénio.

Recomendações aos utilizadores:

Manuseie o recipiente com cuidado. Garanta que o recipiente de gás não é sujeito a quedas ou pancadas.

Danos nos equipamentos podem causar obstrução da saída de oxigénio e/ou informação errada no manómetro relativa ao conteúdo de oxigénio remanescente e o débito, levando a défice ou ausência de oxigénio administrado.

O oxigénio torna-se líquido a aproximadamente -183°C . Existe o risco de queimaduras a temperaturas tão baixas. Use sempre luvas e óculos de proteção sempre que manusear oxigénio medicinal líquido.

Crianças

Em prematuros e recém-nascidos de termo, a terapia com oxigénio pode conduzir a dano ocular (retinopatia da prematuridade). O médico determinará a concentração apropriada de oxigénio a ser administrada para garantir o tratamento ideal para o seu bebé.

Outros medicamentos e Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se está a tomar ou lhe foi prescrita bleomicina (para tratar cancro), amiodarona (para tratar doença cardíaca), nitrofurantoína (para tratar infeção) por favor avise o seu médico antes de iniciar oxigénio, já que existe a possibilidade de efeitos tóxicos nos pulmões.

Lesões pulmonares anteriores causadas pelo pesticida Paraquat podem ser agravadas pelo oxigénio. Em caso de intoxicação por Paraquat a suplementação por oxigénio deve ser evitada na medida do possível.

Gravidez e amamentação

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal pode ser utilizado durante a gravidez. mas apenas quando for necessário.

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal pode ser utilizado durante a amamentação.

Em todas as situações deverá informar o seu médico se está grávida ou suspeita que pode estar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos ou utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas enquanto utiliza Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal desde que o seu médico o considere apto e capaz.

3. Como utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

O médico determinará a dose correcta de Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal que será administrada mediante um sistema adequado às necessidades do doente que garantirá a administração da quantidade correcta de oxigénio. Se considerar que a acção do Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal é demasiado forte ou débil, comunique-o ao seu médico.

Se utilizar mais Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal do que deveria

Em situações de vulnerabilidade, demasiado Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal pode afetar a função respiratória e, em casos excepcionais, causar efeitos adversos neurológicos que podem levar a uma perda de consciência em situações extremas. O uso prolongado de demasiado Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal pode provocar uma dor ao respirar, uma tosse seca e até falta de ar. Caso surjam estes sinais de sobredosagem, deve sempre contactar o seu médico ou o hospital mais próximo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são geralmente observados com concentrações elevadas e após tratamento prolongado:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Recém-nascidos expostos a concentrações de oxigénio altas: danos nos olhos, que podem resultar em comprometimento da visão.

Com tratamento hiperbárico: dor no ouvido, miopia, barotrauma (lesão provocada nos tecidos ou órgãos devido a alterações de pressão).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Com tratamento hiperbárico: convulsões.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Colapso pulmonar.

Com tratamento hiperbárico: rutura do tímpano.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Com tratamento hiperbárico: falta de ar, nível de açúcar no sangue anormalmente baixo em doentes diabéticos.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis): dor relacionada com a respiração e tosse seca, secura da mucosa, irritação local e inflamação da mucosa.

Com tratamento hiperbárico: dificuldades respiratórias, contração muscular involuntária, vertigens, perda de audição, otite serosa aguda, enjoos, comportamento anómalo, diminuição da visão periférica, alterações visuais, perda de transparência do cristalino (cataratas).

O contato com oxigénio líquido causa queimaduras criogénicas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta do produto.

Precauções particulares de conservação:

Os recipientes móveis devem ser instalados em zonas limpas, arejadas e sem materiais inflamáveis; o armazenamento de gases destinados ao uso medicinal deve ser separado dos gases destinados a outros usos.

Os recipientes móveis devem ser protegidos de golpes e quedas, em particular os elementos de enchimento, esvaziamento e segurança, de fontes de ignição ou calor, de temperaturas superiores a 50°C e de materiais combustíveis.

Durante o transporte dos recipientes móveis, devem ser vigiados e controlados os possíveis riscos provocados por sobreoxigenação.

Não devem ser estacionados carros e/ou camiões na zona de enchimento dos recipientes móveis.

Para evitar acidentes, respeitar as indicações seguintes:

Nunca modificar o caudal sem uma nova prescrição médica.

Verificar o bom estado exterior dos recipientes antes da sua utilização.

Assegurar-se que tem as mãos limpas, isentas de qualquer tipo de gordura, antes de manipular os recipientes móveis e seus acessórios.

Não utilizar cremes de rosto ou vaselinas nas fossas nasais ou nos lábios quando o oxigénio for administrado.

Não utilizar geradores de aerossóis nem dissolventes sobre o produto ou na sua proximidade.

Nunca forçar nenhuma parte do recipiente móvel. Em caso de problemas contacte de imediato o fabricante. Qualquer manipulação por parte do utilizador pode prejudicar a segurança do produto.

Não fumar nas proximidades dos recipientes.

Não aproximar os recipientes de chamas ou calor (cozinha, radiador, etc).

Utilizar o oxigénio numa sala ventilada ou espaçosa; nunca colocar os recipientes, inclusivamente os vazios, em armários, porta-bagagens de carros, etc.

Nunca utilizar um recipiente que apresente fugas.

Se transportar um recipiente móvel no carro, mantenha sempre uma janela entreaberta.

Não deixar o recipiente no carro mais tempo do que o estritamente necessário para realizar o trajeto.

Imobilizar os recipientes móveis no interior do carro para evitar que estes se desloquem ou caiam.

Nunca expor os recipientes a temperaturas superiores a 50°C.

Nunca expor um recipiente móvel à luz solar directa, por detrás de um vidro.

Evitar o armazenamento de um número excessivo de recipientes.
Nunca utilizar um recipiente se observar qualquer anomalia no funcionamento do mesmo.

Nunca utilizar um recipiente se detectar que o sistema de garantia de inviolabilidade não está intacto; entre em contacto com o fabricante de imediato.

Não tocar nas partes frias ou congeladas do recipiente.

Se a roupa estiver saturada com oxigénio, deve afastar-se da fonte de oxigénio líquido e dos locais que apresentem riscos de inflamação e despir a roupa que se encontra nessas condições.

Para efectuar qualquer manipulação dos recipientes móveis de oxigénio líquido, devem ser utilizados óculos de protecção e luvas limpas, destinadas a este tipo de utilização.

Verificar o estado da zona onde serão colocados os recipientes móveis.

Em caso de queimadura criogénica, lavar com água abundante.

Utilizar records específicos para oxigénio.

Manter a zona de utilização destes recipientes bem ventilada.

Prever a utilização de dispositivos contra a sobrepressão, em cada zona de circuito de oxigénio líquido onde possam ficar restos de oxigénio líquido entre duas válvulas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

A substância activa é o Oxigénio a 99,5% v/v.

Este medicamento não contém excipientes.

Qual o aspecto de Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal e conteúdo da embalagem

O Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal é um gás para inalação, embalado em recipientes criogénicos móveis. Os recipientes são de aço inoxidável e podem apresentar os seguintes volumes:

Liberator 45 contém 45 litros de oxigénio líquido

Ranger 180 contém 180 litros de oxigénio líquido

Ranger 460 contém 460 litros de oxigénio líquido

Freelox 32 contém 32 litros de oxigénio líquido

Freelox portátil 0,5 contém 0,5 litros de oxigénio líquido

Freelox portátil 1,2 contém 1,2 litros de oxigénio líquido

Companion portátil 1 contém 1 litro de oxigénio líquido

Companion 31 contém 31 litros de oxigénio líquido

Companion 41 contém 41 litros de oxigénio líquido

Helios 46 contém 46 litros de oxigénio líquido

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75, Quai D'Orsay

75007 Paris (FRANÇA)

Fabricante

Air Liquide Medicinal, S.A.

APROVADO EM 22-04-2022 INFARMED

Av. Vasco da Gama 7345, Avintes,
4430-755
Portugal

Air Liquide Medicinal, S.A.
Zona Industrial das Corredouras
Variante Industrial da Arruda dos Vinhos, nº13
2630-355 Arruda dos Vinhos
Portugal

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Prado, C/ Zaragoza, nº 43 - Mérida
06800 - Badajoz
Espanha

Representante Local
Air Liquide Medicinal S.A
Rua Dr. António Loureiro Borges, 4 - 3º
1495-131 Miraflores

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2021

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.