

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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 de 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 Medicinal Air Liquide Medicinal. 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.

Foram relatadas queimaduras térmicas relacionadas com incêndios acidentais na presença de oxigénio.

Recomendações aos cuidadores:

Manuseie o cilindro com cuidado. Garanta que o cilindro 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.

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

O Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal pode ser usado durante a gravidez, mas apenas quando for necessário.

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

Em todas as situações, se está ou suspeita estar grávida informe o seu médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar 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 administrado 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 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).

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.

Em relação ao armazenamento e ao transporte deve ter-se em conta o seguinte:

Armazenamento de cilindros de gás:

Os cilindros devem ser armazenados num local arejado ou ventilado, protegido das intempéries, limpo, sem materiais inflamáveis, reservado ao armazenamento de gases medicinais e que possa fechar-se com chave.

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

Os cilindros devem proteger-se do risco de golpes ou quedas, assim como de fontes de ignição ou calor, de temperaturas iguais ou superiores a 50°C e de materiais combustíveis.

Os cilindros de gás com capacidade superior a 5 litros têm que ser mantidos em posição vertical, com a válvula fechada. O cilindro deve instalar-se num local que permita protegê-lo dos riscos de golpes e quedas (utilizando para o efeito cintas de segurança), 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.

Transporte de cilindros de gás:

Os cilindros devem ser transportados com ajuda de material adequado de forma a manterem-se devidamente fixos (como um monta-cargas provido de cintas de retenção) para protegê-los do risco de golpes ou quedas.

Durante o transporte dos cilindros nos veículos, estes devem ser fixados, preferencialmente em posição vertical. É obrigatória a ventilação permanente do veículo e deve ser estritamente proibido fumar no seu interior.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

A substância activa é o Oxigénio a 100 % v/v.

Este medicamento não contém excipientes.

Qual o aspecto de Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal, 200 bar e conteúdo da embalagem

O Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal é um gás incolor e inodoro.

O Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal, é um gás para inalação, acondicionado em cilindros a 200 bar de pressão a 15°C. Os cilindros podem ser de aço, alumínio ou ligas dos seguintes volumes:

Um cilindro MO2VE de 0,47 litros

Um cilindro B2 de 2 litros

Um cilindro B2 Compact de 2 litros

Um cilindro B2 Oyan de 2 litros

Um cilindro B2,5 de 2,5 litros
Um cilindro B2,5 Compact de 2,5 litros
Um cilindro B3 de 3 litros
Um cilindro B5 de 5 litros
Um cilindro B5 Compact de 5 litros
Um cilindro B5 Takeo de 5 litros
Um cilindro B5 Oyan de 5 litros
Um cilindro B7 de 7 litros
Um cilindro B10 de 10 litros
Um cilindro B15 de 15 litros
Um cilindro B15 Compact de 15 litros
Um cilindro B15 Oyan de 15 litros
Um cilindro B20 de 20 litros
Um cilindro B30 de 30 litros
Um cilindro B50 de 50 litros
Um quadro de cilindros V12 (12xB50) de 12x50 litros

Instruções de uso / manipulação

Não fumar.

Não aproximar de uma chama.

Não engordurar.

Em particular:

Não introduzir nunca este gás num equipamento que se suspeite possa conter matérias combustíveis, em especial se forem de natureza gordurosa.

Não limpar nunca com produtos combustíveis, em especial se são de natureza gordurosa, nem os equipamentos que contenham este gás, nem as válvulas, juntas, guarnições e dispositivos de fecho.

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

Não utilizar aerossóis (laca, desodorizante, etc.) nem dissolventes (álcool, perfume, etc.) sobre o material ou próximo dele.

Os cilindros de Oxigénio Medicinal estão reservados exclusivamente ao uso terapêutico.

Para evitar qualquer incidente, é necessário respeitar obrigatoriamente os seguintes pressupostos:

Verificar o bom estado do material antes da sua utilização.

Agrupar os cilindros de capacidade superior a 5 litros com um meio adequado (correntes, grilhetas, etc.) para mantê-las em posição vertical e evitar qualquer queda intempestiva, não utilizar cilindros se a sua pressão for inferior a 10 bar.

Nunca forçar a entrada de 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 maior com luvas de manipulação limpas e com sapatos de segurança.

Verificar, no momento da entrega por parte do fabricante, que o cilindro está provido de um sistema de garantia de inviolabilidade intacto.

Não manipular um cilindro cuja válvula não esteja protegida por uma tulipa (capacete), salvo nos cilindros de capacidade inferior a 5 litros.

Não levantar o cilindro pela válvula.

Utilizar conexões ou elementos flexíveis de conexões específicos para o oxigénio e devidamente limpos para essa utilização.

Utilizar um manorredutor com um caudalímetro que admita uma pressão 1,5 vezes inferior à pressão máxima de serviço (200 bar) do cilindro (salvo se houver um redutor incorporado na válvula).

No caso dos quadros de cilindros, utilizar unicamente manómetros graduados com um mínimo de 315 bar.

Utilizar elementos flexíveis de conexão nas tomadas de parede providos de encaixes específicos para oxigénio.

Verificar previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o oxigénio, utilizando em particular juntas da conexão do manorredutor especiais para o oxigénio.

Abrir a válvula de forma lenta, estando numa posição lateral ou oposta e nunca em frente da mesma.

Nunca forçar a válvula ao abrir nem abrir completamente.

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

Nunca submeter o manorredutor a várias pressurizações sucessivas.

Nunca expor os doentes ao fluxo gasoso.

Não utilizar conexões intermédias para permitir a conexão dos dispositivos que não encaixam entre si.

Nunca tentar reparar uma válvula defeituosa.

Nunca apertar o manorredutor-caudalímetro com ferramentas, sob risco de provocar defeitos na junta.

Fechar a válvula do cilindro após a sua utilização, permitir que diminua a pressão do manorredutor deixando aberto o caudalímetro, 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 apresente defeito de estanquicidade e comprovar que se activou o dispositivo de emergência.

Nunca esvaziar por completo um cilindro.

Conservar os cilindros vazios com a válvula fechada (para evitar processos de corrosão em presença de humidade no seu interior).

Não transvasar gás sob pressão de um cilindro para outro.

Ventilar, se possível, o local de utilização, quando se trata de locais reduzidos (veículos, domicílio).

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.
Centro de Acondicionamento Medicinal de Avintes
Rua 5 de Outubro, 4666
4430-802Avintes

Air Liquide S.L.U.

APROVADO EM 30-07-2021 INFARMED

Polígono Industrial El Prado, C/ Zaragoza, Parcela nº 7
06800 - Mérida - 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 Junho 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>.