

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido

Protóxido de azoto, oxigénio

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

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido
3. Como utilizar KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido, E PARA QUE É UTILIZADO

KALINOX é uma mistura de dois gases medicinais (50% de protóxido de azoto e 50% de oxigénio). Pertence à classe dos anestésicos gerais.

Nesta concentração, KALINOX não tem efeitos anestésicos.

Atua reduzindo a sua suscetibilidade à dor e permite que você fique mais relaxado durante determinados procedimentos de saúde:

- Procedimentos dolorosos curtos em adultos e crianças > 1 mês e em particular punções lombares (amostragem de fluido contido na coluna vertebral), mielogramas (amostragem de medula óssea), pequenos procedimentos cirúrgicos superficiais, pensos de queimaduras, redução de fraturas simples ou de certas luxações articulares periféricas (procedimentos para colocar ossos ou articulações de volta no lugar) venopunção (procedimento para tirar sangue), cuidados médicos de emergência para trauma, queimaduras e transporte.

- Cuidados odontológicos, em bebês, crianças pequenas, crianças e adolescentes e em pacientes ansiosos ou portadores de deficiência.
- Parto, apenas em ambiente hospitalar, enquanto espera por uma epidural ou se esta for recusada ou impossível de fazer.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido

NÃO UTILIZAR KALINOX:

- Se lhe foi administrado um gás oftálmico (SF₆, C₂F₆, C₃F₈) que é utilizado em cirurgia ocular, avise sempre o seu médico para que ele possa assegurar que a administração não o expõe a complicações pós-cirúrgicas graves que podem ser induzidas por um aumento da pressão dentro do olho.

- Se a sua condição exigir administração de oxigênio puro.

- Se sofrer de uma das seguintes doenças:

- Hipertensão intracraniana (pressão excessiva dentro da cabeça),
- Alteração de consciência (consciência não completamente normal),
- Ferimento na cabeça,
- Pneumotórax (acumulação de ar entre o pulmão e a parede torácica),
- Bolhas de enfisema (doença dos alvéolos pulmonares resultando em problemas respiratórios),
- Embolia gasosa (formação de bolhas de ar na corrente sanguínea, que pode ocorrer, por exemplo, após um acidente de mergulho),
- Presença de ar no abdômen,
- Deficiência conhecida e não tratada de vitamina B12 ou ácido fólico,
- Anormalidades neurológicas inexplicáveis de início recente.

Advertências e precauções

- O gás deve ser administrado por pessoal com formação. NUNCA deve manusear garrafas de KALINOX.

- As divisões em que o KALINOX é utilizado com frequência devem estar equipadas com um sistema de ar condicionado ou ventilação satisfatório para manter os níveis de protóxido de azoto no ar ambiente no mínimo.

- Deve respirar normalmente durante a inalação.

- Substâncias gordurosas (creme, pomadas, etc...) não devem ser aplicadas no rosto antes da administração de KALINOX.

- A taxa de sucesso é menor em crianças com idade inferior a 3 anos.

- Os recém-nascidos devem ser supervisionados em relação a quaisquer efeitos adversos, principalmente depressão respiratória.
- No caso de administração repetida e prolongada, o seu médico poderá ter de lhe receitar vitamina B12.
- Se você ou os seus filhos sofrerem de uma inflamação aguda do ouvido, informe o seu médico.

Outros medicamentos e KALINOX

- Se lhe foi administrado um gás oftálmico (SF6, C2F6, C3F8) utilizado em cirurgia oftálmica, informe sempre o seu médico para que ele possa assegurar que a administração não o expõe a complicações pós-cirúrgicas graves que podem ser induzidas por um aumento da pressão dentro do olho.
- A combinação com medicamentos que atuam no sistema nervoso central (tais como derivados de morfina, benzodiazepinas e outros medicamentos psicotrópicos) aumenta os efeitos hipnóticos. Em caso de associação com este tipo de medicamento, a monitorização será reforçada.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

KALINOX pode ser utilizado durante a gravidez se clinicamente necessário.

Após uma administração de curta duração de protóxido de azoto, a interrupção da amamentação não é necessária.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver de conduzir ou utilizar máquinas após a administração de KALINOX (especialmente se a administração foi prolongada), será monitorizado até que todos os efeitos secundários desapareçam e o estado de alerta antes do tratamento seja recuperado.

3. Como utilizar KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido

Dosagem

Apenas profissionais de saúde estão autorizados a administrar KALINOX. Eles irão explicar como ocorre a inalação e irão acompanhá-lo durante toda a sua administração. Um membro da família ou um amigo também pode estar presente.

A administração de KALINOX será imediatamente interrompida em caso de perda de contacto verbal. A eficácia máxima é obtida após pelo menos 3 minutos de inalação. Esta eficiência é menor em crianças com idade inferior a 3 anos.

Modo e via de administração

A administração deve ser realizada em instalações limpas e suficientemente ventiladas.

KALINOX é uma mistura de dois gases medicinais que você irá inspirar, administrado através de uma máscara aplicada no rosto e com um dispositivo apropriado.

Você deve respirar normalmente durante a inalação.

Após o procedimento, a máscara é removida e deve descansar até que não sinta qualquer efeito.

Duração do tratamento

A duração da inalação da mistura depende da duração do procedimento e não deve exceder 60 minutos de inalação contínua por dia. Se a administração for repetida, não deve ser prolongar-se durante mais de 15 dias.

Se lhe foi administrado mais KALINOX do que deveria:

A sua pele pode desenvolver uma coloração azulada (cianose); neste caso, o profissional de saúde interromperá a administração imediatamente. Se a cianose não regredir muito rapidamente, você será ventilado com um balão insuflado manualmente cheio de ar ambiente ou oxigênio.

Se parar de utilizar KALINOX:

A recuperação com a descontinuação da inalação é mais ou menos imediata, sem efeitos residuais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, consulte o seu médico ou farmacêutico

4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como todos os medicamentos, KALINOX pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento e geralmente desaparecem minutos após a interrupção da inalação da mistura:

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

náuseas, vômitos

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$):

Parestesia (formigamento), aprofundamento da sedação (sonolência), alterações no humor ou percepções sensoriais (auditivas, visuais), angústia, agitação, euforia, sonhos.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

tonturas, dores de cabeça, convulsões,

Após exposição prolongada ou repetida:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Movimentos anormais que ocorrem geralmente após hiperventilação (aumento da frequência respiratória durante a inalação),
- Distúrbios neurológicos como mieloneuropatias (doenças da medula espinal). Estes efeitos secundários são devidos à inibição de uma enzima (metionina sintetase) envolvida na síntese de vitamina B12.
- Anemia megaloblástica com leucopenia (uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, acompanhada por uma diminuição do número de glóbulos brancos). Estes efeitos secundários são devidos à inibição de uma enzima (metionina sintetase) envolvida na síntese de vitamina B12.
- Casos de abuso e dependência

Notificação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Também pode notificar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V*. Ao notificar efeitos secundários pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize KALINOX após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Proteger de impactos, quedas, fontes de calor ou ignição, materiais combustíveis, intempéries e temperaturas frias em particular.

As garrafas cheias devem ser armazenadas NA POSIÇÃO HORIZONTAL a temperaturas entre 10 °C e 30 °C durante pelo menos 48 horas antes da utilização, com as válvulas fechadas.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

QUAL A COMPOSIÇÃO DE KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido

A substância ativa é:

Protóxido de azoto 50%
(mol/mol)

Oxigénio 50%
(mol/mol)

Os outros componentes são:

Não aplicável

Qual o aspeto de KALINOX 50%/50% gás medicinal, comprimido e conteúdo da embalagem

As garrafas têm capacidade de 2l, 5l, 11l, 15l e 20l.

Uma garrafa de 2 litros cheia a 170 bar fornece 0,59 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 943 g.

Uma garrafa de 5 litros cheia a 170 bar fornece 1,47 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 2358 g.

Uma garrafa de 11 litros cheia a 170 bar fornece 3,23 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 5187 g.

Uma garrafa de 15 litros cheia a 170 bar fornece 4,4 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 7073 g.

Uma garrafa de 20 litros cheia a 170 bar fornece 5,9 m³ de gás a uma pressão de 1 bar a 15 °C, o que corresponde a 9431 g.

As garrafas são feitas de aço ou alumínio e estão equipadas com uma válvula de pressão residual de latão com conector de saída padrão ou uma válvula de latão com regulador de pressão e conector padrão.

Cor normalizada: corpo branco e rebordo branco com riscas azuis horizontais e verticais.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante:

Titular da autorização de introdução no mercado:

AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL
75, QUAI D'ORSAY
75007 PARIS – França

Fabricante:

AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
6 RUE COGNACQ -JAY
75341 PARIS CEDEX 07 – FRANÇA

E/ou

AIR LIQUIDE MEDICAL
TOLHUISTRAAT 46-48
26-27 SCHELLE – BÉLGICA

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

ÁUSTRIA:	KALINOX
FRANÇA:	KALINOX
ALEMANHA:	KALINOX
ITÁLIA:	KALINOX
POLÓNIA:	KALINOX
PORTUGAL:	KALINOX

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.
[A ser completado nacionalmente]

As seguintes informações destinam-se exclusivamente a profissionais de saúde:

As garrafas da mistura medicinal equimolecular de protóxido de azoto-oxigénio estão exclusivamente reservadas a uso medicinal.

A FiO2 nunca deve ser inferior a 21%.

As divisões em que o KALINOX é frequentemente utilizado devem estar equipadas com eliminação de gases residuais ou ventilação adequada.

O QUE DEVE SABER ANTES DE UTILIZAR KALINOX

- O pessoal que utiliza as garrafas deve ter formação sobre como manusear os gases.
- Não utilize nenhuma garrafa que possa ter sido exposta a temperaturas negativas.
- Se se formar gelo numa garrafa, não utilize a garrafa e devolva-a à farmácia.
- Não manuseie uma garrafa com uma válvula que não esteja protegida por uma tampa.
- Nunca utilize uma garrafa com fuga.
- Nunca pegue numa garrafa pela válvula.
- Nunca tente reparar uma válvula defeituosa.
- Fixe as garrafas com meios apropriados (correntes, ganchos) para as manter NA POSIÇÃO VERTICAL e evitar que caiam acidentalmente.
- Nunca aplique força excessiva para encaixar uma garrafa num suporte.

PRECAUÇÕES PARA O MANUSEADOR E SEU PACIENTE

- Nunca fique de frente para a saída da válvula, mas fique sempre do lado oposto ao regulador de pressão a uma certa distância atrás da garrafa. Nunca exponha o paciente ao fluxo de gás.
- Manuseie os dispositivos de ligação com as mãos limpas e sem gordura (sem luvas e sem pinças).
- Não utilize sprays (laca, desodorizante...), solventes (álcool, gasolina...), no material ou perto deste.
- Não cubra o rosto do paciente com produtos gordurosos (vaselina, pomadas, etc...).

ATENÇÃO

- Não lubrificar.
- Não fumar.
- Não colocar perto de uma chama.

E em especial:

- a) Nunca introduzir o gás num aparelho que possa conter materiais combustíveis e em especial substâncias gordurosas,
 - b) Nunca limpar os equipamentos que contenham este gás e quaisquer torneiras, juntas, ligações, dispositivos e válvulas de fecho com produtos combustíveis e principalmente substâncias gordurosas.
- Se houver fuga, fechar a válvula com defeito de estanqueidade, ventilar bem o ambiente e evacuá-lo.
 - Em caso de incêndio, o risco de toxicidade aumenta devido à formação de gases de azoto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUSEIO DE GARRAFAS

As seguintes regras têm de ser respeitadas para evitar acidentes:

Ligação:

- Para garrafas equipadas com uma válvula:

- Abra as válvulas da garrafa por breves instantes antes de ligar o regulador de pressão para soprar qualquer grão de areia ou matéria estranha para fora da saída. Mantenha sempre limpa a interface entre as garrafas e o regulador de pressão.
 - Certifique-se de que o dispositivo de alívio de pressão está a funcionar bem e é compatível com esta mistura de gases e certifique-se de que o vedante do regulador de pressão-fluxímetro está em bom estado.
 - Use um regulador de pressão-fluxímetro específico para a mistura medicinal equimolecular de protóxido de azoto-oxigénio enchida a 170 bar (regulador de pressão-fluxímetro de dois passos equipado com um conector tipo L especial em conformidade com a Norma NF E 29-650).
 - Use um regulador de pressão com um fluxímetro capaz de ler pressões de pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de funcionamento da garrafa.
- Para garrafas equipadas com regulador de pressão incorporado:
 - Por motivos de segurança, estas garrafas só podem ser utilizadas com tubo cravado num conector específico com controlo de bloqueio azul e branco e ligado a uma válvula de respiração, ou um fluxímetro equipado com um conector específico com controlo de bloqueio azul e branco.
 - Deve ser utilizado um conector específico para a mistura medicinal de protóxido de azoto-oxigénio em conformidade com a norma NF S 90-116.
 - Nunca aperte o fluxímetro-regulador de pressão com uma pinça porque pode danificar o vedante.
 - Não use um conector adaptador para ligar dois dispositivos que não encaixam normalmente.
 - Se houver formação de gelo no regulador de pressão, verifique se o gás flui (balão insuflado), uma vez que o regulador de pressão pode estar bloqueado, ventile o local em que está a ser utilizado (ambiente, veículo, etc...) após utilização prolongada e certifique-se de que o gás pode ser evacuado em caso de acidente ou fuga accidental.

Abrir a garrafa após a ligação

- Siga as instruções na etiqueta da tampa da garrafa.
- Nunca faça muita força para abrir a válvula ou para a abrir completamente. .
- Abra sempre a válvula lentamente, um pouco de cada vez, para evitar o arrefecimento que pode levar à separação da mistura.
- Nunca pressurize o regulador de pressão repetidamente.
- Não transfira gás sob pressão de uma garrafa para outra.

Depois da utilização

- Feche a válvula da garrafa de gás após a utilização, deixe a leitura do regulador de pressão baixar deixando o fluxímetro aberto, depois feche o fluxímetro e desaperte o parafuso de ajuste do regulador de pressão.
-
- Mantenha as garrafas vazias na VERTICAL com as válvulas fechadas (para evitar corrosão devido a humidade).