

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal 100 %, Gás medicinal criogénico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas..
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal
3. Como utilizar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal 4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal 6. 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

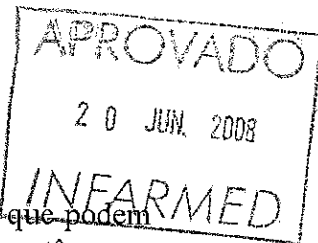
- Tratamento ou prevenção da hipóxia crónica ou aguda, independentemente da causa;
- Tratamento de crises de algia vascular facial. Cefaleias em salva.

Tratamento com oxigénio hiperbárico

- Doenças de descompressão;
- Embolias gasosas 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. ANTES DE UTILIZAR OXIGÉNIO MEDICINAL AIR LIQUIDE MEDICINAL

Não utilize Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal Com materiais inflamáveis - o oxigénio permite e acelera a combustão. O grau de incompatibilidade dos materiais com o oxigénio depende das condições de pressão de utilização do gás. Não obstante, os riscos de inflamação mais importantes em presença de oxigénio estão associados a matérias combustíveis, especialmente às de natureza gordurosa (óleos e lubrificantes)



e às matérias orgânicas (tecidos, madeira, papel, materiais plásticos, etc) ^{que podem} inflamar-se quando entram em contacto com o oxigénio, seja de forma espontânea ou por efeito de uma faísca, chama ou ponto de ignição ou devido aos efeitos de uma compressão adiabática.

Tenha especial cuidado com Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal Em certos casos graves de falta de oxigénio. Após 6 horas de exposição a uma concentração de oxigénio (F_{iO_2}) a 100% ou após 24 horas de exposição a uma concentração de oxigénio (F_{iO_2}) superior a 70%, pode surgir toxicidade pulmonar ou neurológica.

As concentrações elevadas devem ser utilizadas durante o menor tempo possível e devem ser controladas mediante análises dos gases no sangue arterial, ao mesmo tempo que se mede a concentração de oxigénio inalado; é conveniente utilizar em qualquer caso a menor dose capaz de manter a concentração PaO_2 a 50-60 mmHg (isto é, 5,65-7,96 kPa) e, passadas 24 horas de exposição, procurar manter, na medida do possível, uma concentração F_{iO_2} inferior a 45%.

Precauções de utilização

Para os lactentes que necessitem de uma concentração F_{iO_2} superior a 30%, a concentração PaO_2 deve ser controlada de forma regular para que não ultrapasse os 100 mmHg (isto é, 13,3 kPa) devido ao risco de aparecimento de alterações na retina.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Com o objectivo de evitar riscos de lesões produzidas pela elevada pressão, nas cavidades do corpo que contêm ar e que estão em comunicação com o exterior, a compressão e a descompressão devem ser lentas.

Gravidez e aleitamento

A experiência humana com a utilização de oxigénio medicinal durante a gravidez é limitada. Se está ou suspeita estar grávida informe o seu médico ou farmacêutico.

O oxigénio medicinal pode ser utilizado durante o aleitamento sem riscos para o lactente.

Condução ou utilização de máquinas

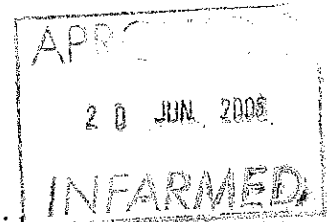
Não existem dados sobre a acção do Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal sobre a condução e a utilização de máquinas. O oxigénio à pressão ambiente não parece ter nenhum efeito sobre a condução de veículos ou máquinas.

Uso de outros medicamentos

A toxicidade do oxigénio pode ser aumentada por: corticosteróides, alguns medicamentos para o cancro, paraquato, simpaticomiméticos, raios X, em casos de hipertiroidismo ou carência de vitaminas C e E ou de deficiência de glutatião.

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 devia, consulte o Centro de Informação Anti-venenos (telefone: 808 250 143) ou dirija-se ao seu médico. Nestes casos deverá ser diminuída a concentração de oxigénio inalado e recomenda-se tratamento sintomático.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, o Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal, pode ter efeitos adversos:

- Na insuficiência respiratória crónica, em particular, existe a possibilidade de aparecimento de apneia.
- A inalação de altas concentrações de Oxigénio pode originar pequenos colapsos no pulmão.
- A administração de oxigénio a altas pressões pode produzir lesões no ouvido interno (podendo existir um risco de ruptura da membrana timpânica), nos seios nasais e nos pulmões (podendo existir o risco de pneumotórax).
- Foram registadas crises convulsivas após uma administração de oxigénio com uma concentração (FiO_2) de 100% durante mais de 6 horas, em particular.
- Outros efeitos descritos incluem:
 - o aumento dos “shunts” entre 20a 30%,
 - o lesões pulmonares,
 - o dor pleurítica,
 - o tosse seca,
 - o síndrome da dificuldade respiratória aguda,
 - o fibrose pulmonar,
 - o barotraumatismo,
 - o toxicidade cardíaca, renal ou hepática,
 - o convulsões, confusão, desmaio e vertigem,
 - o aparecimento de retinopatia 3 a 6 semanas depois do tratamento,
 - o anemia hemolítica,
 - o claustrofobia e ansiedade,
 - o mialgia,
 - o diminuição da frequência e do débito cardíaco,
 - o capacidade vital reduzida.

5. COMO CONSERVAR OXIGÉNIO MEDICINAL AIR LIQUIDE MEDICINAL

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Validade:

Não utilizar LIQUIDE MEDICINAL após a data que consta na etiqueta do produto.

APROVADO

2. D. JUN. 2003

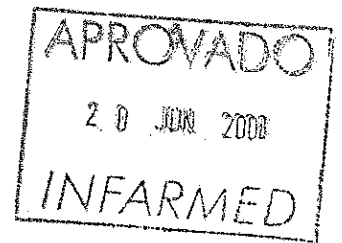
INFARMED

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 trajecto.
- 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 racords 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. 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:

Ranger 180 contém 180 litros.
Ranger 460 contém 460 litros.
Freelox 32 contém 32 litros.
Freelox portátil 0,5 contém 0,5 litros.
Freelox portátil 1,2 contém 1,2 litros.
Companion 1 contém 1 litro.
Companion 31 contém 31 litros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75, Quai D'Orsay
75007 Paris (FRANÇA)

Fabricante

Air Liquide Medicinal
Centro de Acondicionamento Medicinal de Avintes
Avenida 5 de Outubro, 4666
4430-802 Avintes

Este folheto foi revisto pela última vez em