

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal 100 % Gás medicinal liquefeito

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado
2. Antes de tomar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal
3. Como tomar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal
6. Outras informações

1. O que é Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado

O Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal, é um gás incolor, de sabor levemente adocicado e inodoro, pertence ao grupo dos anestésicos gerais (sistema nervoso e central) e é um gás para inalação.

Este medicamento é unicamente de uso hospitalar.

O Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal encontra-se na forma líquida dentro dos cilindros de gás.

O Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal não contém outras substâncias.

Indicações terapêuticas

- Adjuvante de anestesia geral, em associação com todos os agentes de anestesia administrados por via intravenosa ou por inalação.
- Adjuvante de analgesia no bloco operatório ou enfermarias, quando se pretende uma indução e recuperação rápida.

2. Antes de utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

Não utilize Protóxido de Azoto Air Liquide Medicinal se:

- Tem alergia ao Protóxido de Azoto;
- Houver a possibilidade de ter bolhas de ar no organismo resultantes de doença ou de qualquer outra razão (ex. se praticou mergulho recentemente, se tiver ar na

cavidade que envolve os pulmões (pneumotórax), se sofreu um traumatismo craniano, se tiver bolhas de ar alojadas nas artérias (embolia gasosa)).

- Foi sujeito(a) a administração de injeções de ar no olho para tratamento de problemas oculares; as bolhas podem expandir durante a administração de Protóxido de Azoto;
- Tiver feito um by-pass cardio-pulmonar ou uma pneumoencefalografia recentemente;
- Tiver insuficiência cardíaca ou disfunção cardíaca severa;
- Sofrer de deficiência de vitamina B12 ou ácido fólico, uma vez que o Protóxido de Azoto pode agravar os efeitos dessas deficiências;
- Tem obstrução intestinal (íleus)

Tenha especial cuidado com o Protóxido de Azoto Medicinal.

O Protóxido de Azoto é um comburente, permite e acelera a combustão.

Não se recomenda a condução de veículos e utilização de máquinas nas 24 horas posteriores a uma anestesia com Protóxido de Azoto.

Gravidez

Informe o seu médico se está ou suspeita estar grávida. Durante a gravidez, recomenda-se não ultrapassar uma concentração de 50% de Protóxido de Azoto na mistura inalada.

Anestesia em obstetria:

Devido à rápida passagem da barreira fetoplacentária, recomenda-se a interrupção da administração de Protóxido de Azoto se o intervalo de tempo entre a indução da anestesia e a extração do feto ultrapassar os 20 minutos. Evitar o uso de Protóxido de Azoto em caso de sofrimento fetal.

Analgesia em obstetria:

A utilização do Protóxido de Azoto nesta indicação só pode ser realizada na presença de um caudálmeter de segurança que impeça a administração de Protóxido de Azoto, numa concentração superior a 50%.

Aleitamento

Se está a amamentar consulte o seu médico antes de tomar o medicamento. A utilização do Protóxido de Azoto é possível durante o aleitamento mas não no momento exacto em que está a amamentar o bebé.

Tomar Protóxido de Azoto Medicinal com outros medicamentos

Se está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo os adquiridos sem receita médica, informe o seu médico.

O Protóxido de Azoto potencia os efeitos de outros anestésicos, analgésicos e sedativos. Pode também potenciar o efeito do metotrexato.

O Protóxido de Azoto potencia os efeitos hipnóticos dos anestésicos intravenosos ou por inalação (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados) pelo que se torna necessário diminuir a posologia destes.

3. Como tomar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

Os cilindros de gás de Protóxido de Azoto Medicinal destinam-se exclusivamente a uso hospitalar.

O Protóxido de Azoto deve ser utilizado unicamente no bloco operatório ou enfermarias, por profissionais de saúde e de acordo com as indicações do médico.

Fora destas instalações, a utilização de Protóxido de Azoto em analgesia deve preparar-se com uma mistura equimolar de Protóxido de Azoto e Oxigénio 50%/50%. A sua utilização deverá ser feita em salas bem ventiladas e/ou equipadas com sistemas de remoção do excesso de gás. Existe regulamentação nacional que define qual a concentração máxima aceitável no ar de Protóxido de Azoto de forma a evitar a exposição a concentrações elevadas deste gás por parte dos profissionais de saúde.

Conforme regulamentação existente, a sua administração exige:

- Um misturador de Protóxido de Azoto/Oxigénio, que assegure uma concentração de oxigénio (FiO₂) sempre superior ou igual a 21% (a fim de evitar o risco de deficiência em Oxigénio no sangue – hipoxémia), no qual seja possível alcançar uma concentração de oxigénio (FiO₂) de 100%, equipado com um dispositivo de válvula anti-retorno e com um sistema de alarme em caso de falha de alimentação de oxigénio.
- Em caso de ventilação artificial, monitorização da concentração de oxigénio (FiO₂).

O cilindro de Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal tem de estar sempre na posição vertical com a válvula para cima. Embora se trate de um gás, dentro do cilindro encontra-se na fase líquida devido à elevada pressão. Se a válvula do cilindro for aberta com este na posição horizontal existe o risco de projecção de líquido que poderá causar danos. A válvula deverá ser aberta lentamente e com cuidado para evitar que se liberte Protóxido de Azoto medicinal na fase líquida.

Se utilizar mais Protóxido de Azoto do que deveria

Em caso de sobredosagem, existe o risco de hipoxémia (pouco oxigénio no sangue), cianose (coloração azulada da pele) e hipóxia (asfixia). Neste caso, a administração de Protóxido de Azoto Medicinal deve ser interrompida e o doente ventilado (ar e oxigénio).

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o **Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal** pode ter efeitos adversos.

Frequentes (mais de 1 por cada 100 doentes): Tonturas, sensação de intoxicação e náuseas.

Pouco frequentes (menos de 1 por cada 100 doentes): Sensação de pressão no ouvido médio, distensão abdominal, aumento do volume nos intestinos.

Muito raros (menos de 1 por cada 10.000 doentes): Efeitos nas células do sangue (anemia e/ou leucopénia) e efeitos no sistema nervoso central (neuropatias).

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

5. Como conservar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

Devem ser respeitados todos os regulamentos relativos ao manuseamento de recipientes sob pressão.

- Armazenamento de cilindros de gás no local de armazenamento:
 - Os cilindros devem ser armazenados em local arejado e ventilado, protegido das intempéries, limpo, sem materiais inflamáveis, reservado ao armazenamento de gases medicinais e **fechado à chave**.
 - Os cilindros cheios e os cilindros vazios devem ser armazenados separadamente.
 - Os cilindros devem estar protegidos do risco de choques e queda, das fontes de calor e ignição, dos materiais combustíveis, das intempéries e das temperaturas superiores a 50°C.
 - Na entrega por parte do fabricante, os cilindros devem ser fornecidos com um sistema de garantia de inviolabilidade intacto.
 - Os cilindros vazios devem conservar-se em posição vertical com a válvula fechada, para evitar qualquer corrosão na presença de humidade.
 - O Protóxido de Azoto alimenta a combustão pelo que não se deve fumar ou utilizar chamas nuas onde este esteja armazenado.

- Armazenamento de cilindros de gás durante a sua utilização:
 - Os cilindros devem ser instalados em locais com material apropriado (com cintas de fixação) para os manter na posição vertical.
 - Os cilindros devem estar protegidos contra o risco de choques e queda, das fontes de calor e ignição, e de temperaturas superiores a 50 °C.
 - Enquanto não são utilizados, os cilindros devem ser mantidos com a válvula fechada e deve ser evitado o armazenamento excessivo de recipientes.

- Transporte de cilindros de gás:
 - Os cilindros devem ser transportados em posição vertical e com equipamentos apropriados para os proteger de risco de choques e de queda e para evitar assim um risco de queimadura em caso de abertura da válvula. Também deve ser prestada particular atenção à fixação do manorredutor para evitar risco de ruptura accidental.
 - Os recipientes pressurizados:
 - Devem ser instalados ao ar livre em zona limpa e sem materiais inflamáveis, reservada ao armazenamento de gases de uso medicinal.
 - É proibido fumar, engordurar os equipamentos e fazer fogo na zona onde se encontram localizados os recipientes pressurizados.
 - É necessário vigiar o perigo de asfixia.
 - Os recipientes pressurizados devem estar protegidos dos riscos de choque, em particular os elementos de enchimento, de esvaziamento e de segurança (válvulas, manómetros) de fontes de calor e de ignição, de temperaturas superiores a 50 °C e de materiais combustíveis.
 - A pressão no interior do sistema de canalizações de distribuição desde o recipiente pressurizado não deve ultrapassar 10 bar.

APP
24 00 11
11 3

Devolva os recipientes de gás usados ao fornecedor.

Não utilize o Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal após o prazo de validade impresso na etiqueta colada no cilindro.

NOTA: Qualquer roubo ou desvio do produto deve ser notificado de imediato às autoridades, ao fabricante e ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

6. Outras informações

Qual a composição de Protóxido de Azoto Medicinal

A substância activa é o Protóxido de Azoto (N₂O).

Não existem outros componentes para além da substância activa.

Qual o aspecto e conteúdo da embalagem

Os cilindros de gás de Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal têm um corpo de cor branca e uma ogiva (colarinho) de cor azul. Estão equipados com válvula Pin-Index.

A Air Liquide Medicinal dispõe das seguintes apresentações para este produto:

Um cilindro B5 contém 3,75 Kg e comporta 1,9 m³ de gás a uma pressão de 1 bar e a 15°C

Um cilindro B10 contém 7,5 Kg e comporta 3,7 m³ de gás a uma pressão de 1 bar e a 15°C

Um cilindro B20 contém 15 Kg e comporta 7,5 m³ de gás a uma pressão de 1 bar e a 15°C

Um cilindro B43 contém 32,25 Kg e comporta 15,0 m³ de gás a uma pressão de 1 bar e a 15°C

Um cilindro B50 contém 37,5 Kg e comporta 18,7 m³ de gás a uma pressão de 1 bar e a 15°C

Instruções de uso e manipulação dirigidas aos profissionais de saúde

O Protóxido de Azoto está reservado para uso exclusivo hospitalar.

O Protóxido de Azoto Medicinal deve ser utilizado exclusivamente em mistura com Oxigénio Medicinal sendo a concentração de oxigénio (FiO₂) nunca inferior a 21%.

Para evitar acidentes, devem ser respeitados os seguintes requisitos:

- A projecção de líquido provoca queimaduras graves de tipo criogénico (muito frio). Em caso de queimadura, lavar abundantemente com água.
- Ter em consideração que a pressão do gás no cilindro permanece constante (44 bar a 15 °C), qualquer que seja o nível residual de líquido, não sendo reflexo da quantidade restante. Quando a cilindro já não contém gás, e só nessa altura, a pressão cai rapidamente. Apenas o peso do cilindro permite estimar o seu conteúdo no decurso da sua utilização.
- Ventilar, se possível, o local de utilização.
- Verificar o bom estado dos materiais antes da utilização.
- Em qualquer manipulação a efectuar nos recipientes de Protóxido de Azoto, utilizar luvas limpas adaptadas a essa utilização e óculos de protecção.
- Não tocar nunca nas zonas frias e com congelamento de material.

- Não manipular um cilindro cuja válvula não está protegida por um capacete.
- Manipular o material com as mãos limpas e isentas de gordura.
- Manipular os cilindros de capacidade igual ou superior a 47 litros usando luvas limpas e calçado de segurança.
- Prender os cilindros com materiais apropriados (cintas, correias, ganchos, etc.) para as manter em posição vertical e evitar qualquer queda.
- Não forçar nunca a colocação de um cilindro num suporte onde entra com dificuldade.
- Não levantar o cilindro pela sua válvula.
- Para os cilindros: utilizar um conector específico para o Protóxido de Azoto.
- Para os recipientes pressurizados: utilizar conectores específicos para o Protóxido de Azoto Medicinal.
- Utilizar um manorredutor com caudalímetro que possa admitir no mínimo uma pressão igual a 1,5 vezes a pressão de serviço do cilindro.
- Utilizar embutidores fixos de conexão às tomadas de parede providas de conectores específicos para o protóxido de azoto medicinal.
- Não utilizar conector intermédio que permita conectar os dispositivos que não encaixam.
- Abrir progressivamente a válvula.
- Não forçar nunca a válvula para a abrir.
- Purgar o conector de saída do cilindro antes de conectar o manorredutor para eliminar possíveis partículas de pó
- Posicionar-se sempre do lado oposto ao manorredutor, atrás do cilindro e afastado deste; nunca em frente à saída da válvula. Não expor nunca o doente ao fluxo gasoso.
- Verificar previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o Protóxido de Azoto Medicinal, em particular utilizar juntas de conexão ao manorredutor próprias para este gás. Verificar o estado das juntas.
- **Não fumar, não aproximar de chamas e não engordurar.**

Importante:

- Não introduzir nunca este gás num sistema que possa ser suspeito de conter materiais combustíveis e em particular gorduras.
- Nunca limpar com produtos combustíveis, e em particular com gorduras, os recipientes que contenham este gás, as válvulas, as juntas, os dispositivos de fecho, assim como os circuitos.
- Não aplicar substâncias com gordura (vaselina, pomadas, etc.) no rosto dos pacientes.
- Não utilizar aerossóis (laca, desodorizantes, etc.), dissolventes (álcool, gasolina, etc.) sobre o material nem na sua proximidade.
- Fechar a válvula do cilindro após utilização.
- Não tentar reparar uma válvula defeituosa.
- Não transvazar gás de um cilindro para outro.
- Em caso de fuga, fechar a válvula que apresente defeito de estanquicidade.
- Ventilar o local onde se encontram os recipientes.
- Não utilizar nunca um cilindro que apresente um defeito de estanquicidade.
- Em caso de abertura da válvula com um caudal alto e aparecimento de gelo, não utilizar o cilindro e contactar o fabricante.
- Quando a temperatura ambiente estiver baixa ou no caso de elevado consumo que provoca arrefecimento do cilindro, o caudal pode diminuir ou inclusivamente interromper devido a uma pressão insuficiente no cilindro.

- Evitar o uso dos cilindros de Protóxido de Azoto Medicinal a uma temperatura inferior a 0°C para não provocar uma queda de pressão em caso de utilização intensiva.
- Conservar os cilindros vazios com a válvula fechada para evitar qualquer corrosão por presença de humidade.
- Não utilizar nunca o Protóxido de Azoto Medicinal para ensaios de estanquicidade, para a alimentação de utensílios pneumáticos e para a sopragem de tubagens.
- O valor limite médio de exposição (durante 8 horas) ao Protóxido de Azoto está fixado em 25 ppm para a exposição do pessoal.
- Efectuar uma ventilação sistemática ao local de utilização, evacuando os gases expirados para o exterior e evitando os locais onde se poderão acumular. É conveniente, antes de qualquer utilização, assegurar-se da possibilidade de evacuar os gases em caso de acidente ou de fuga intempestiva.

Mantenha o Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal fora da vista e do alcance das crianças.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2008

Titular:

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

Fabricado por:

Air Liquide S.L.U.
Polígono industrial de Moncada III, C/ Moroder, 1
46113 Valência
Espanha

Distribuído por:

Air Liquide *Medicinal*, S.A.
R. Dr. António Loureiro Borges, nº 4, 3º piso
Arquiparque, Miraflores, 1495-131 Algés (PORTUGAL)