

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal, Gás medicinal comprimido

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 LIQUIDO MEDICINAL AIR LIQUIDE MEDICINALE 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.

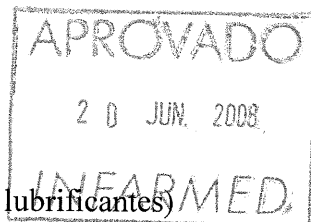
Tratamento com oxigénio hiperbárico

- 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 ameaçados



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 (FiO_2) a 100% ou após 24 horas de exposição a uma concentração de oxigénio (FiO_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 FiO_2 inferior a 45%.

Precauções de utilização

Para os lactentes que necessitem de uma concentração FiO_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.

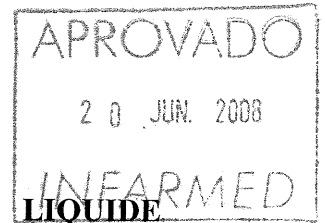
O oxigénio medicinal pode ser utilizado durante o aleitamento sem riscos para o lactente.

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,

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 cinturões 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 (como um monta-cargas provido de cinturões ou grilhetas) para protegê-los do risco de golpes ou quedas. Deve prestar-se especial atenção quando se procede à fixação do redutor para evitar riscos de rupturas acidentais.

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. 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

Líquido azul-pálido acondicionado em cilindros de aço, alumínio ou ligas. O líquido evapora rapidamente para formar oxigénio gasoso.

O Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal, é um gás para inalação, embalado 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 B2,5 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 B7 de 7 litros
Um cilindro B10 de 10 litros
Um cilindro B15 Compact de 15 litros
Um cilindro B20 de 20 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.

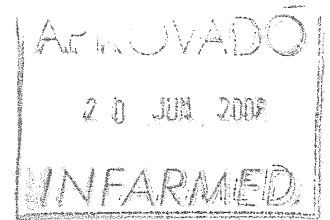
Em particular:

- Não introduzir nunca este gás num aparelho que se suspeite possa conter materias combustíveis, em especial se forem de natureza gordurosa.
- Não limpar nunca com produtos combustíveis, em especial se são de natureza gordurosa, nem os aparelhos 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 qualquer incidente, é necessário respeitar obrigatoriamente os seguintes pressupostos:

1. Verificar o bom estado do material antes da sua utilização.
2. 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.
3. Nunca forçar a entrada de um cilindro num suporte demasiado estreito para ele.
4. Manipular o material com as mãos limpas e livres de gordura.
5. Manipular os cilindros de 50 litros de capacidade ou maior com luvas de manipulação limpas e com sapatos de segurança.
6. Verificar, no momento da entrega por parte do fabricante, que o cilindro está provido de um sistema de garantia de inviolabilidade intacto.
7. Não manipular um cilindro cuja válvula não esteja protegida por uma tulipa, salvo nos cilindros de capacidade inferior a 5 litros.
8. Não levantar o cilindro pela válvula.
9. Utilizar conexões ou elementos flexíveis de conexões específicos para o oxigénio.
10. 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).
11. No caso dos quadros de cilindros, utilizar unicamente manómetros graduados com um mínimo de 315 bar.
12. Utilizar elementos flexíveis de conexão nas tomadas de parede providos de boquilhas específicas para oxigénio.



13. Abrir a válvula de forma progressiva.
14. Nunca forçar a válvula ao abrir nem abrir completamente.
15. 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.
16. Nunca submeter o manorredutor a várias pressurizações sucessivas.
17. Evite colocar-se em frente à saída da válvula mas sim do lado oposto ao manorredutor, por trás do cilindro e afastado. Nunca expor os doentes ao fluxo gasoso.
18. Não utilizar conexões intermédias para permitir a conexão dos dispositivos que não encaixam entre si.
- 19. Nunca tentar reparar uma válvula defeituosa.**
- 20. Nunca apertar o manorredutor-caudalímetro com alicate, sob risco de provocar defeitos na junta.**
21. Verificar previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o oxigénio, utilizando em particular juntas de conexão do manorredutor especiais para oxigénio.
22. 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 torneira de regulação do manorredutor.
23. 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.
24. Nunca esvaziar por completo um cilindro.
25. Conservar os cilindros vazios com a válvula fechada (para evitar processos de corrosão em presença de humidade no seu interior).
26. Não transvasar gás sob pressão de um cilindro para outro.
27. 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
Centro de Acondicionamento Medicinal de Avintes
Avenida 5 de Outubro, 4666
4430-802 Avintes

Este folheto foi revisto pela última vez em