

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Actynox 50%/50% v/v 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.

- 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 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre estes incluem-se possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Actynox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar o Actynox
3. Como utilizar o Actynox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Actynox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Actynox e para que é utilizado

O Actynox contém uma mistura pronta de protóxido de azoto (N₂O) e oxigénio (O₂), 50% de cada, e deve ser usado por inalação da mistura gasosa.

O Actynox pode ser usado em adultos e crianças com idade superior a 1 mês. Não foi estabelecida a segurança e eficácia do Actynox em crianças com menos de 1 mês de idade.

Efeitos do Actynox

O protóxido de azoto constitui 50% da mistura gasosa. O protóxido de azoto tem um efeito analgésico, reduzindo a sensação de dor e aumentando o limiar de dor. O protóxido de azoto tem ainda um efeito relaxante e ligeiramente calmante. Estes efeitos produzem-se por ação do protóxido de azoto sobre as substâncias sinalizadoras do nosso sistema nervoso.

O efeito do Actynox é inferior nas crianças com menos de três anos de idade.

A concentração do oxigénio a 50%, aproximadamente o dobro do existente no ar, garante um teor de oxigénio seguro no gás inalado.

Para que é utilizado o Actynox

O Actynox deve ser usado quando é pretendido um efeito analgésico de início e paragem rápido e quando o estado doloroso a tratar apresenta uma intensidade ligeira a moderada e tem duração limitada. O Actynox produz um efeito analgésico após escassas inalações, desaparecendo o mesmo efeito no espaço de alguns minutos após a interrupção da sua utilização.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Actynox

Não utilizar o Actynox:

Antes de utilizar o Actynox deve informar o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais/sintomas:

- Cavidades preenchidas com gás ou bolhas de gás: se, em resultado de doença, ou por qualquer outro motivo suspeitar que existe ar no tórax fora dos pulmões, ou bolhas de gás no sangue ou em outro órgão. Por exemplo, se tiver mergulhado com equipamento de mergulho e puder ter bolhas de ar no sangue, ou se tiver sido tratado com uma injeção de gás nos olhos, por ex., em caso de descolamento da retina ou outra condição semelhante. Estas bolhas de gás podem expandir-se e provocar lesões.
- Doença cardíaca: se sofrer de insuficiência cardíaca ou de graves limitações no funcionamento cardíaco, uma vez que o efeito ligeiramente relaxante do protóxido de azoto sobre o músculo cardíaco pode agravar a limitação da função cardíaca.
- Lesões no sistema nervoso central: se a pressão em redor do seu cérebro for superior ao normal, por exemplo em consequência de um tumor cerebral ou hemorragia cerebral, uma vez que o protóxido de azoto pode aumentar a pressão no cérebro com risco de lesão.
- Défice de vitaminas: se lhe tiver sido diagnosticado um défice de vitamina B12 ou de ácido fólico e ainda não tiver recebido tratamento, uma vez que o protóxido de azoto pode agravar os sintomas provocados por um défice de vitamina B12 e de ácido fólico.
- Oclusão intestinal: se sentir um grande desconforto abdominal: sintomas que podem indicar oclusão intestinal, o Actynox pode agravar a dilatação do intestino.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Actynox:

Se precisar de usar o Actynox durante mais de 6 horas seguidas, o seu médico procederá a análises regulares do sangue para assegurar que o Actynox não afeta a sua contagem de células no sangue ou a forma como o seu corpo usa a vitamina B12.

Informe ainda o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais/sintomas:

- Desconforto nos ouvidos: por ex. inflamação no ouvido, uma vez que o Actynox pode aumentar a pressão no ouvido médio.
- Défice de vitaminas: se suspeitar que sofre de um défice de vitamina B12 ou de ácido fólico, uma vez que o protóxido de azoto pode agravar os sintomas provocados por um défice de vitamina B12 e de ácido fólico.
- A taxa de sucesso é inferior em crianças com menos de 3 anos de idade.

O médico decidirá se o Actynox é adequado ao seu caso.

Outros medicamentos e o Actynox

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar, se tiver tomado/usado recentemente ou se existir a possibilidade de tomar/usar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos que afetem o cérebro ou a função cerebral, por ex. benzodiazepinas (calmantes) ou medicamentos semelhantes a morfina, deve informar o seu médico. O Actynox pode aumentar os efeitos destes medicamentos. O Actynox em combinação com outros sedativos ou outros medicamentos que afetem o sistema nervoso central, aumenta o risco de efeitos secundários.

Deve ainda informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham metotrexato (por ex. para a artrite reumatóide), bleomicina (para tratar o cancro), furadantina ou antibiótico semelhante (para tratar infeções) ou amiodarona (para tratar doenças cardíacas). O Actynox aumenta os efeitos secundários destes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Actynox pode ser usado durante a gravidez se for clinicamente necessário.

Após uma administração de curto prazo do Actynox, não é necessária a interrupção da amamentação.

Se estiver grávida ou em fase de amamentação, se achar que pode estar grávida ou se estiver a planear engravidar, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se lhe tiver sido administrado Actynox, sem outro medicamento analgésico/calmante, por motivos de segurança, deve evitar conduzir, utilizar máquinas ou levar a cabo tarefas complicadas até ter recuperado totalmente (pelo menos, 30 minutos).

Pergunte ao seu médico se é seguro conduzir.

3. Como utilizar o Actynox

O Actynox é sempre administrado na presença de pessoal familiarizado com esta forma de medicamento. Estas pessoas asseguram-se de que o seu Actynox está em condições adequadas à utilização e que o equipamento foi corretamente configurado. Durante a administração do Actynox, será monitorizado para assegurar que está a receber o medicamento de forma segura. Depois de interromper a utilização do Actynox será monitorizado por pessoal competente até ter recuperado.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

O seu médico deve explicar-lhe como utilizar o Actynox, como o Actynox atua e quais os efeitos da sua utilização. Em caso de dúvidas, fale com o seu médico.

Normalmente, o Actynox é inalado através de uma máscara facial ligada a uma válvula especial, que lhe permite manter o controlo total do fluxo do gás por ação da sua própria respiração. A válvula apenas abre durante a inalação. O Actynox pode ainda ser administrado através de uma máscara nasal.

Independentemente da máscara utilizada, deve respirar normalmente, inspirando e expirando de maneira normal com a máscara.

Depois de interromper a utilização do Actynox deve repousar e recuperar até sentir que está mentalmente bem.

Precauções de segurança

- É estritamente proibido fumar e usar chamas vivas nas salas onde se realizam tratamentos com Actynox.
- O Actynox destina-se apenas a uso medicinal.

Se utilizar mais Actynox do que deveria

É muito improvável que receba demasiado gás, uma vez que a quantidade recebida é regulada por si e a mistura de gases é fixa (contém 50% de protóxido de azoto e 50% de oxigénio).

Se respirar mais rapidamente que o normal e receber assim uma maior quantidade de protóxido de azoto do que receberia com uma respiração normal, pode sentir um cansaço acentuado e pode sentir-se parcialmente desligado do ambiente onde se encontra. Nestas circunstâncias, deve informar imediatamente o pessoal médico e interromper a administração.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

Tonturas, desequilíbrio, euforia, náuseas e vómitos

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1 000):

Fadiga acentuada. Sensação de pressão no ouvido médio, se utilizar o Actynox por um período prolongado. Tal deve-se ao facto de o Actynox aumentar a pressão no ouvido médio.

Distensão abdominal, porque o Actynox aumenta lentamente o volume de gás nos intestinos.

Desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

Efeitos na medula óssea, que podem resultar em anemia.

Efeitos sobre a função nervosa, sensações de dormência e fraqueza, habitualmente nas pernas.

Isto deve-se ao facto de o protóxido de azoto afetar o metabolismo da vitamina B12 e do ácido fólico e assim inibir uma enzima: a metionina sintetase.

Depressão respiratória. Pode ainda sentir dor de cabeça.

Efeitos psiquiátricos, como psicose, confusão, ansiedade, dependência.

Convulsões generalizadas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre estes incluem-se possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar o Actynox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da garrafa de gás. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Conservar entre 0°C e 50°C. Não congelar.

Armazene cilindros cheios, antes do seu uso pelo, menos 48 horas NA POSIÇÃO HORIZONTAL a temperaturas entre 10°C e 30 °C , com as válvulas fechadas.

Proteja de choque, quedas e fontes de calor ou ignição, materiais combustíveis, condições atmosféricas adversas e em particular de temperaturas frias.

Conservar a garrafa em local de armazenagem trancado e reservado para gases medicinais. Os diferentes tipos de gás devem estar separados.

As garrafas de gás cheias e vazias devem ser armazenadas separadamente

A inalação de vapor pode provocar sonolência e tontura.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Actynox

- As substâncias ativas são:

Protóxido de azoto a 50% (v/v) = gás hilariante medicinal (termo químico: N₂O) e oxigénio a 50% (v/v) = oxigénio medicinal (termo químico: O₂)

- O Actynox não contém outros ingredientes

Qual o aspeto do Actynox e conteúdo da embalagem

O Actynox é um gás incolor, inodoro e insípido, fornecido em cilindros de gás com uma válvula para controlo do fluxo do gás, cilindro pode ser fabricada em aço ou alumínio.

Forma farmacêutica: gás medicinal, comprimido

A parte superior do cilindro de gás está marcada com cor branca e azul (oxigénio/protóxido de azoto). O corpo do cilindro de gás é branco (gás medicinal).

Cilindros de gás de aço ou alumínio, pressão de enchimento 185 bar:

2, 5, 10, 15 ou 50 Litro de cilindro de gás com válvula de corte com ou sem regulador de pressão integrado e conector padrão.

Cilindros cheios a 185 bar oferece aproximadamente X metro cúbico de gás na pressão atmosférica e 15°C de acordo com a tabela abaixo:

Dimensões dos cilindros em litros	2	5	10	15	50
m3 de gas	0.6	1.5	3.0	4.5	15

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda.
Rua do Progresso 53
4451-801 Leça da Palmeira
Portugal

Fabricante

Laboratoires SOL France
8 rue du Compas
ZI des Béthunes
95310 Saint Ouen l'Aumône
France

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Países Baixos: Actynox, 50%/50% v/v medicinaal gas, samengeperst
Bélgica: Actynox, 50%/50% v/v, medicinaal gas, samengeperst
França: Actynox, 50%/50% v/v, gaz medicinal comprimé
Portugal: Actynox, 50%/50% v/v gás medicinal, comprimido
Espanha: Actynox, 50%/50% v/v, gas medicinal, comprimido
República Checa: Actynox 50%/50% V/V medicínální plyn, stlačený
Eslováquia: Actynox 50% / 50% v/v medicínálny plyn stlačený

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: Indicações de segurança

Devem tomar-se precauções especiais ao trabalhar com protóxido de azoto. O protóxido de azoto deve ser administrado segundo as directivas locais.

O Actynox apenas deve ser usado em áreas bem ventiladas e na presença de equipamento especial para evacuação do excesso de gás. Usando um sistema de exaustão e assegurando uma boa ventilação, evitam-se as concentrações atmosféricas elevadas de gás hilariante. As concentrações elevadas de gás hilariante no ar ambiente podem provocar efeitos negativos para a saúde do pessoal ou de outras pessoas presentes nas imediações. Existem diretrizes nacionais para a concentração de gás hilariante no ar ambiente que não devem ser ultrapassadas, os chamados "valores-limite higiénicos", frequentemente expressos como TWA (média ponderada no tempo), o valor médio ao longo de um dia de trabalho e STEL (limite de exposição de curto prazo), o valor médio durante uma exposição mais curta.

Estes valores não devem ser ultrapassados para garantir que o pessoal não fica exposto ao risco.

- A válvula deve ser aberta de forma lenta e cuidadosa.
- Desligue o equipamento em caso de incêndio ou se não estiver em utilização.
- Durante a utilização, o cilindro tem de estar fixado num suporte adequado.
- Deve considerar-se a substituição do cilindro de gás quando a pressão dentro da mesma tiver diminuído para um ponto em que o indicador da válvula se situe dentro do campo amarelo.
- Quando resta uma pequena quantidade de gás no cilindro, a válvula do cilindro tem de ser fechada. É importante deixar uma pequena quantidade de pressão no cilindro para evitar a entrada de contaminantes.
- Após a utilização, a válvula do cilindro tem de ser fechada à mão. Despressurize o regulador ou ligação.

Cilindros da mistura de protoxido de azoto- oxigénio equimolecular são reservados ao uso médico exclusivo.

A FIO₂ nunca deve ser inferior a 21%.

O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR O ACTYNOX

- O pessoal que utiliza os cilindros deve dispor de formação adequada relativa ao manuseamento de gases.
- Não utilize nenhum recipiente que possa ter sido exposto a temperaturas negativas.
- Se o cilindro apresenta formas de congelamento, não utilizar e devolver aos serviços farmacêuticos.
- Não manuseie os cilindros com a válvula desprotegida pelo capacete
- Nunca utilize um cilindro com fuga
- Não levantar o cilindro pela sua válvula
- Nunca tente reparar uma válvula defeituosa
- Segure os cilindros com os meios apropriados (correntes, ganchos) de forma a mantê-los na POSIÇÃO VERTICAL e prevenir quedas acidentais
- Nunca utilize força excessiva para conseguir que o cilindro caiba na sua cabine.

PRECAUÇÕES PARA O MANIPULADOR E PARA O SUA/SEU PACIENTE

- Nunca se mantenha virado para a saída da válvula, mas sempre do lado oposto do regulador de pressão a alguma distância atrás do cilindro. Nunca exponha o paciente ao fluxo de gás.
- Manuseie os dispositivos de conexão com as mãos limpas e isentas de gordura (sem luvas ou sem usar alicates)
- Não cubra o rosto do paciente com gordura (vaselina, pomadas etc.).
- Não utilize vaporizadores (laca, desodorizantes), solventes (álcool, gasolina), nos materiais ou na sua proximidade.
- Não cubra o rosto do paciente com gordura (vaselina, pomadas etc.).

PRECAUÇÃO

- Não lubrificar

- Não fumar
- Não colocar próximo de chamas

Em particular:

- a) Nunca introduzir o gás em um aparelho que possa ter contido materiais combustíveis e em particular substâncias gordurosas,
- b) Nunca limpe equipamentos contendo este gás e qualquer torneira, ligações encaixes e válvulas com produtos combustíveis e em particular com substâncias gordurosas.

- Se houver um vazamento, feche a válvula com o defeito de tensão. Arejar bem o local e evacuar. Nunca utilize um cilindro com uma fuga.
- Em caso de incêndio, o risco de toxicidade é aumentado por causa da formação de vapores nitrosos.

INSTRUÇÕES DE USO E MANUSEAMENTO DE CILINDROS

As seguintes regras devem ser respeitadas para prevenir acidentes:

Conexão:

- Para cilindros equipados com válvulas:
 - Abra a válvula do cilindro momentaneamente antes de conectar o regulador de pressão por forma a limpar qualquer poeira ou matéria estranha existente, para fora da conexão de ligação. Mantenha as interfaces entre os cilindros e o regulador sempre limpas.
 - Certifique-se que o dispositivo de alívio de pressão está em conformidade e é compatível com esta mistura de gás e certifique-se de que o selo do fluxómetro regulador de pressão está em boas condições,
 - Use um regulador de pressão fluxómetro específico para a mistura equimolar de protóxido – oxigénio cheia a 185 bar (Regulador – medidor de pressão dois estágios equipado com um conector especial de acordo com o padrão nacional),
 - Utilize um regulador de pressão com um medidor de fluxo capaz de ler as pressões pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de trabalho do cilindro.
- Para cilindros equipados com um regulador de pressão integrado:
 - Por razões de segurança, estes cilindros podem ser utilizados com tubo torcido para um conector específico com um controle de fecho azul e branco e conectado a uma válvula de demanda ou fluxómetro equipado com um conector específico com controlo de fecho azul e branco.
 - O conector específico para mistura protóxido de azoto -oxigénio medicinal deve ser utilizada em conformidade com o padrão nacional.
 - Nunca aperte em demasia o regulador de pressão – fluxómetro com alicates e ferramentas uma vez que pode danificar a vedação.
 - Não use um conector/ adaptador para ligar dois aparelhos que normalmente não encaixam.
 - Se o congelamento se formar no regulador de pressão, verifique se o gás flui (balão inflado), uma vez que o regulador de pressão pode ficar bloqueado.
 - Ventilar o local de utilização (sala, veículo, etc.) após uso prolongado e certifique-se de que o gás pode ser evacuado em caso de acidente ou vazamento accidental.

Abertura de cilindros após conexão:

- Siga as instruções inscritas no rótulo do cilindro

- Nunca use força para abrir a válvula ou abrir completamente
- Abrir sempre a válvula lentamente, de forma faseada por forma a prevenir o arrefecimento o qual pode levar a alteração da mistura
- Nunca pressurize repetidamente o regulador de pressão
- Não transferir gás sob pressão de um cilindro para outro.

Após utilização:

- Feche a válvula do cilindro de gás após a utilização, permita que a leitura do regulador de pressão baixe, deixando o medidor de fluxo aberto, em seguida, fechar o fluxómetro e desapertar o parafuso de ajuste do regulador de pressão.
- Nunca esvazie completamente o cilindro e mantenha sempre uma pressão mínima de 10 bar.
- Manter os cilindros vazios na POSIÇÃO VERTICAL com as suas válvulas fechadas (para prevenir corrosão devido a humidade).