

Folheto informativo: Informação para utilizador  
Apulco He  
Apulco Heoxy

Hélio (He)

Leia a totalidade deste folheto atentamente antes de começar a utilizar este gás medicinal, porque este contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode precisar de lê-lo novamente.
- Se tiver mais dúvidas, consulte o seu médico.
- Este medicamento foi prescrito para si. Não o dê a outros. Poderá ser prejudicial para os outros, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se sofrer de algum efeito secundário, informe o seu médico. Isso inclui possíveis efeitos secundários não listados neste folheto.

O que contém este folheto:

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

**1. O que é este gás e para que é utilizado**

Este gás medicinal destina-se apenas para fins de diagnóstico. É usado durante exames com hélio de fôlego múltiplo à função pulmonar e é usado para medir os volumes pulmonares.

**2. O que precisa de saber antes de utilizar este gás medicinal**

Não utilize este gás

- a menos que o seu médico lhe peça para realizar um exame à função pulmonar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este gás medicinal para exames à função pulmonar.

Outros medicamentos e este gás medicinal

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder tomar quaisquer outros medicamentos.

Este gás medicinal com alimentos, bebidas e álcool

Quando toma este gás medicinal, não deve estar num estado que o impeça de realizar devidamente o exame à função pulmonar de acordo com as instruções do seu médico ou do pessoal médico assistente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico se estiver grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou se planear ter um bebé, antes de inalar este gás medicinal.

Condução e utilização de máquinas

Tomar este gás medicinal durante o exame à função pulmonar não deverá influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar este gás

Inale este gás medicinal apenas durante o exame de diagnóstico pulmonar, conforme as indicações do seu médico ou do pessoal médico assistente. Consulte o seu médico caso não tenha a certeza.

A duração do exame de diagnóstico pulmonar e a frequência da repetição do exame devem ser decididos pelo seu médico ou o pessoal médico assistente.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Não existe nenhum documentado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5.. Como conservar este gás medicinal

Os cilindros devem ser armazenados sob uma cobertura e protegidas de condições climatéricas adversas.

Mantenha este gás medicinal fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este gás medicinal depois da data de validade indicada na rotulagem.

Não deite fora este gás medicinal, devolva-o ao fornecedor. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém este gás medicinal

A substância ativa é o hélio.

Os restantes ingredientes são o azoto e o oxigénio.

Qual o aspeto deste gás medicinal e o conteúdo da embalagem

É um gás inodoro e incolor, comprimido em cilindros de gás de alumínio.

O corpo do cilindro é branco e o rebordo do cilindro é azul-claro para Apulco Heoxy e para Apulco He.

A seguinte tabela irá aparecer em cada cilindro de gás, da seguinte forma:

Para:

Apulco Heoxy

| Capacidade em litros | Pressão de enchimento (bar) | Número de litros de gás | m <sup>3</sup> de gás a 1 bar e a 15 °C |
|----------------------|-----------------------------|-------------------------|---|
| 5                    | 200                         | 918                     | 0,918                                   |
| 10                   | 200                         | 1837                    | 1,837                                   |
| 20                   | 200                         | 3673                    | 3,673                                   |
| 40                   | 200                         | 7346                    | 7,346                                   |

Para:

Apulco He

| Capacidade em litros | Pressão de enchimento (bar) | Número de litros de gás | m <sup>3</sup> de gás a 1 bar e a 15 °C |
|----------------------|-----------------------------|-------------------------|---|
| 5                    | 200                         | 905                     | 0,905                                   |
| 10                   | 200                         | 1809                    | 1,809                                   |
| 20                   | 200                         | 3618                    | 3,618                                   |
| 40                   | 200                         | 7236                    | 7,236                                   |

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>19-01-2018<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante  
S.E. de Carbuos Metálicos S.A.  
Pol Nord-Este C-35, Km 59  
08470 Sant Celoni  
Espanha

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda  
Rua do Progresso 53  
4451-801 Perafita Leça da Palmeira  
Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE, sob os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em