

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Ar Medicinal Sintético Acail 21-22.5 % Gás medicinal comprimido 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ar Medicinal Sintético Acail e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ar Medicinal Sintético Acail
3. Como utilizar Ar Medicinal Sintético Acail
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ar Medicinal Sintético Acail
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ar Medicinal Sintético Acail e para que é utilizado

Ar Medicinal Sintético Acail pertence a um grupo de medicamentos denominados gases medicinais (20.4).

Ar Medicinal Sintético Acail está indicado:

Em ventilação e/ou anestesia, como fonte de fluxo de gás fresco, a fim de criar uma oxigenação adequada

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ar Medicinal Sintético Acail

Não utilize Ar Medicinal Sintético Acail:

- Se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- Se sofre de doença pulmonar;
- Se sofre de hipoxia grave, sendo recomendado um maior controlo do tempo de exposição ao oxigénio;
- Em caso de prematuros e doentes com bronquite crónica e enfisema;
- Deve ser evitada a utilização prolongada de concentrações elevadas de oxigénio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ar Medicinal Sintético Acail.

Outros medicamentos e Ar Medicinal Sintético Acail

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Ar Medicinal Sintético Acail com alimentos e bebidas

Não foram registadas interações do ar medicinal sintético e os alimentos, podendo, por isso, ser administrado durante ou fora das refeições.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É possível que, nestas circunstâncias, o médico decida não indicar este medicamento, se bem que podem existir casos clínicos em que pode vir a ser indicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ar Medicinal Sintético Acail sobre a capacidade de conduzir máquinas são nulos, quando utilizado nas doses recomendadas.

3. Como utilizar Ar Medicinal Sintético Acail

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicará a duração do seu tratamento com Ar Medicinal Sintético Acail. Não suspenda o tratamento antes.

Se pensa que a ação de Ar Medicinal Sintético Acail é demasiado forte ou fraca, comunique ao seu médico ou farmacêutico.

Posologia:

A posologia é função do estado clínico do doente, sendo recomendado que seja personalizada para cada doente.

Uma vez que a concentração de gás medicinal é de $\geq 21,0$ e $\leq 22,5\%$, o médico deverá ajustar o seu critério a cada doente. O oxigénio deve ser administrado com um fluxo que pode oscilar entre 0,4 – 0,8 L/min.

A melhor forma de administração é por via inalatória.

Cuidados a ter no manuseamento do equipamento:

- o equipamento deverá estar preparado para utilizar "Medical Liquid Oxygen";
- o equipamento deverá ser limpo e seco;
- se necessário lave somente com água, nunca utilizando solventes;
- nunca deverá ser utilizado gordura ou óleo no equipamento;
- ruído no caso de fugas.

Se utilizar mais Ar Medicinal Sintético Acail do que deveria

Uma vez que o Ar Medicinal Sintético Acail consiste em ar atmosférico purificado, é assegurada uma administração de oxigénio idêntica ao ar atmosférico sem as potenciais contaminações, fumos ou outras substâncias potencialmente irritantes. Consequentemente, não há nenhum risco associado à sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ar Medicinal Sintético Acail

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não se preocupe. Esta deverá ser tomada o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita.

Se parar de utilizar Ar Medicinal Sintético Acail

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O ar é necessário para a vida humana e não é tóxico. A inalação de ar em ambientes de alta pressão pode resultar em sintomas similares à sobre-exposição ao oxigénio, dedos inchados, descoordenação e confusão.

Os doentes submetidos a altas pressões de oxigénio em câmaras podem padecer de crises de claustrofobia. Os efeitos secundários das altas pressões de ar são normalmente ligeiros e reversíveis. Os doentes podem apresentar: barotrauma do ouvido médio, dor nos seios, mialgia e a toxicidade no sistema nervoso central varia desde a vertigem, ansiedade, confusão, desmaio e convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ar Medicinal Sintético Acail

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Conserve o recipiente em lugar bem ventilado.
- Conserve longe de material combustível.
- Durante o armazenamento, separe os recipientes de gases inflamáveis ou de outros materiais combustíveis.
- Mantenha afastado de fontes de ignição, incluindo de descargas estáticas.
- Manter os recipientes a uma temperatura inferior a 50°C.
- Mantenha sempre o recipiente em posição vertical.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ar Medicinal Sintético Acail

- A substância ativa é o Oxigénio.
- O outro componente é o azoto.

Qual o aspeto de Ar Medicinal Sintético Acail e conteúdo da embalagem
Ar Medicinal Sintético Acail é um gás incolor e inodoro, que se apresenta em cilindros de 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 40 e 12 x 50 Litros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Acail Gás, S.A.
Rua Dominguez Alvarez nº 44
Edifício Porto Magnum, Escritório 2.1
Lordelo do Ouro e Massarelos
4150-801 Porto

Fabricante

Acail Gás, S.A.
Rua de Gesteira de Cima nº 134 e nº 2804524-906 S. Miguel de Souto

Este folheto foi revisto pela última vez em