

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ar medicinal sintético GASIN 22% v/v gás medicinal comprimido

Oxigénio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este 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 se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ar medicinal sintético GASIN e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ar medicinal sintético GASIN
3. Como utilizar Ar medicinal sintético GASIN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ar medicinal sintético GASIN
6. Outras informações

### 1. O QUE É AR MEDICINAL SINTÉTICO GASIN E PARA QUE É UTILIZADO

O Ar medicinal é um gás inalatório que pertence ao grupo dos gases medicinais.

O Ar medicinal é usado para prevenir a falta de oxigénio.

### 2. ANTES DE UTILIZAR AR MEDICINAL SINTÉTICO GASIN

Não utilize Ar medicinal sintético GASIN

Não se conhecem situações em que o Ar medicinal não possa ser usado.

Tome especial cuidado com Ar medicinal sintético GASIN

- Antes do tratamento com o Ar medicinal, assegure-se de que é administrado à pressão atmosférica.

- A administração do Ar medicinal sob pressão pode causar doença de descompressão (“mal dos mergulhadores”) e toxicidade por oxigénio. A doença de descompressão pode ocorrer durante a transição de uma pressão elevada para uma pressão normal e pode causar dores de cabeça, tonturas, náusea, confusão, por vezes paralisia e perda de consciência (e até morte).

- Se o Ar medicinal for misturado com outros gases inalatórios, deve estar presente oxigénio em quantidade suficiente (pelo menos 22% v/v) nesta mistura gasosa. As

misturas de Ar medicinal com outros gases devem, por isso, incluir sempre oxigénio adicional de outras fontes.

- Se administrar Ar medicinal a taxas de fluxo elevadas, pode sentir uma sensação de frio ao toque.

Ao utilizar Ar medicinal sintético GASIN com outros medicamentos

Não é de prever que o Ar medicinal exerça qualquer efeito sobre outros medicamentos. São conhecidas interações de oxigénio 100% v/v com outros medicamentos. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

O Ar medicinal pode ser usado durante a gravidez e aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Ar medicinal não afecta a sua capacidade para conduzir ou operar máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR AR MEDICINAL SINTÉTICO GASIN

Utilizar Ar medicinal sintético Gasin sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é determinada pelo seu médico.

Posologia

A posologia variará conforme as circunstâncias em que estiver a usar o Ar medicinal.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Como utilizar o Ar medicinal sintético GASIN

Se tiver de usar o Ar medicinal por um período de tempo prolongado, recomenda-se que o Ar medicinal seja humidificado.

O Ar medicinal é um gás para inalação que é administrado através do ar inalado utilizando equipamento especial, como um cateter nasal ou uma máscara facial, com uma cobertura adaptável em volta da cabeça ou um tubo para a traqueia (traqueotomia). Este dispositivo deve ser utilizado conforme descrito pelo fabricante. Qualquer oxigénio em excesso abandona o seu corpo através da expiração, misturando-se com o ar ambiente. Durante a anestesia, é utilizado equipamento especial com sistemas de reinspiração ou reciclagem para que o ar exalado seja novamente inalado (um sistema de “reinspiração”). Caso não consiga respirar independentemente pode receber o Ar medicinal através de um equipamento de ventilação.

Siga as instruções do seu fornecedor, em especial no que se refere às seguintes situações:

A garrafa de gás não pode ser utilizada se estiver visivelmente danificada ou se suspeitar que sofreu danos ou que foi exposta a temperaturas extremas.

Deve ser evitado qualquer contacto com óleo, gordura ou outros hidrocarbonetos.

Apenas pode ser usado equipamento adequado ao tipo específico de garrafa de gás e ao gás.

Não podem ser utilizados alicates ou quaisquer outros instrumentos para abrir ou fechar a válvula da garrafa, por forma a prevenir o risco de danos.

A forma do contentor não pode ser alterada.

Em caso de fuga, a válvula da garrafa deve ser fechada imediatamente, desde que estejam reunidas as condições de segurança para o fazer. Se a válvula não puder ser fechada, a garrafa tem de ser transportada para um lugar seguro ao ar livre, por forma a permitir a saída do oxigénio.

As válvulas de garrafas de gás vazias devem estar fechadas.

As ligações para tubos, válvulas, etc. devem estar limpas e secas e, quando estiverem sujas, devem ser limpas de acordo com as instruções do fornecedor. Não usar quaisquer solventes. Usar um pano limpo, que não largue pêlos para limpar e secar o equipamento.

Não é permitido sifonar gás sob pressão.

Não é permitido fumar ou acender chamas nas proximidades de uma garrafa de gás.

Se utilizar mais Ar medicinal sintético GASIN do que deveria

Não existem riscos conhecidos de sobredosagem por Ar medicinal.

A administração do Ar medicinal sob pressão pode causar doença de descompressão (“mal dos mergulhadores”) e toxicidade por oxigénio. A doença de descompressão pode ocorrer durante a transição de uma pressão elevada para uma pressão normal e pode causar dores de cabeça, tonturas, náusea, confusão, por vezes paralisia e perda de consciência (e até morte).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ar medicinal sintético GASIN

Utilize o Ar medicinal assim que se lembrar. Não utilize uma dose a dobrar de Ar medicinal sintético para compensar a dose esquecida.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Não se conhecem efeitos secundários associados à utilização de Ar medicinal sintético.

Como todos os medicamentos, Ar medicinal sintético pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

## 5. COMO CONSERVAR AR MEDICINAL SINTÉTICO GASIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ar medicinal sintético Gasin após o prazo de validade impresso no rótulo após abreviatura utilizada para prazo de validade, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Durante o período de conservação das garrafas de gás, deve cumprir os seguintes regulamentos de segurança:

Conservar entre  $-20^{\circ}\text{C}$  e  $+65^{\circ}\text{C}$ .

Armazenar em posição vertical.

Conservar numa divisão bem ventilada.

Manter afastado de produtos inflamáveis.

Proteger de quedas e outros impactos.

As garrafas contendo um tipo de gás diferente devem ser armazenadas separadamente.

As garrafas de gás cheias e vazias devem ser armazenadas separadamente.

Conservar as garrafas cobertas e devidamente protegidas de intempéries.

Fechar as válvulas das garrafas.

Devolver a garrafa ao fornecedor quando vazia.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ar medicinal sintético Gasin

A substância activa é oxigénio 22% v/v.

O outro componente é o azoto.

Qual o aspecto de Ar medicinal sintético GASIN e conteúdo da embalagem

Forma farmacêutica e embalagem:

O Ar medicinal sintético GASIN é um gás medicinal comprimido incolor, inodoro e insípido.

O Ar medicinal sintético GASIN é armazenado sob pressão em garrafas de gás. O corpo da garrafa tem cor preta, enquanto a parte superior apresenta uma faixa branca sobre fundo preto.

As garrafas de gás com uma capacidade de x litros fornecem y (unidade de volume) de Ar medicinal sintético GASIN, a  $15^{\circ}\text{C}$  e 1 bar.

Garrafas de gás – Pressão de enchimento 200 bar, Ar medicinal sintético GASIN.									
Volum e (x) em litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13
N.º de litros de ar (y)	97	193	387	580	774	967	1354	1935	2515
Volum e (x) em litros	15	20	25	30	40	50	800 (16 x 50 l)	900 (18 x 50 l)	1150 (23 x 50l)
N.º de litros de ar (y)	290 2	386 9	483 6	580 4	7738	967 3	154768	174114	222479

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Para Mais informações sobre este medicamento, é favor contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GASIN – Gases Industriais SA  
 Rua do Progresso, 53 – Perafita  
 Apartado 3051  
 4451-801 Leça da Palmeira

Tel.: +351 22 999 83 00  
 Fax.: +351 22 999 83 01  
 E-mail: [info@gasin.pt](mailto:info@gasin.pt)

Fabricante

Air Products S.A.S.  
 Zone Industrielle de l'Épinoy

59175 Templemars  
France  
Tel : +33 3 206 205 17

Carbueros Metálicos – Arrigorriaga  
Barrio Chaco n/v  
48480 Arrigorriaga (Vizcaya)  
Spain  
Tel : +34 946 71 92 00

Carbueros Metálicos – Alcalá de Guadaira  
Carretera de Sevilla a Granada, Km 9.6 – Polígono Industrial La Red  
41500 Alcala de Guadaira (Sevilla)  
Spain  
Tel : +34 955 63 15 90

Carbueros Metálicos – Massalfassar  
Ildefonso Carrascosa, Parcela 20-21 - Polígono Industrial Mediterráneo  
46560 Massalfassar (Valencia)  
Spain  
Tel : +34 96 140 13 54

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Lucht, Synthetisch medicinaal AIR PRODUCTS, 22%v/v; medicinaal gas, samengeperst

Air synthétique médicinale AIR PRODUCTS, 22% v/v, gaz médicinale comprimé  
Synthetische medizinische Luft AIR PRODUCTS, 22 % v/v, medizinisches Gas, verdichtet

Países Baixos: Lucht medicinaal synthetisch AIR PRODUCTS, 22%v/v, medicinaal gas, samengeperst

República Checa: Vzduch medicijnální syntetický Air Products 22% v/v, medicijnální plyn, stlačený

Alemanha: Künstliche Luft zur medizinischen Anwendung Air Products 22 % v/v Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Portugal: Ar medicinal sintético Gasin, 22%v/v, gás medicinal, comprimido

Espanha: Aire medicinal sintético Carbueros Metálicos, 22%v/v, gas medicinal, comprimido

APROVADO EM  
29-12-2009  
INFARMED

Reino Unido: Air medicinal synthetic Air Products, 22% v/v, medicinal gas, compressed

Este folheto foi aprovado pela última vez em