

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ar medicinal sintético Praxair, 21,5% 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Praxair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ar medicinal sintético Praxair
3. Como utilizar Ar medicinal sintético Praxair
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ar medicinal sintético Praxair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ar medicinal sintético Praxair e para que é utilizado

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

Ar medicinal sintético Praxair é usado para prevenir a falta de oxigénio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ar medicinal sintético Praxair

Existem situações conhecidas em que o Ar medicinal não pode ser usado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ar medicinal sintético Praxair.

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

- A administração do Ar medicinal sintético Praxair sob pressão pode causar doença de descompressão 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 sintético Praxair for misturado com outros gases inalatórios, deve estar presente oxigénio em quantidade suficiente (pelo menos 21,5% 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 sintético Praxair a taxas de fluxo elevadas, pode sentir uma sensação de frio ao toque.

Outros medicamentos e Ar medicinal sintético Praxair

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

Não é de prever que o Ar medicinal sintético Praxair 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.

Ar medicinal sintético Praxair com alimentos e bebidas

Não foram reportadas interações entre o ar medicinal reconstituído e alimentos, assim este pode ser administrado durante ou após as 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.

O Ar medicinal sintético Praxair pode ser usado durante a gravidez e aleitamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito do Ar medicinal sintético Praxair na capacidade para conduzir ou operar máquinas é nulo, quando utilizado nas doses recomendadas.

3. Como utilizar Ar medicinal sintético Praxair

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

Posologia

A dose irá variar conforme as circunstâncias em que estiver a usar o Ar medicinal sintético Praxair.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Como utilizar Ar medicinal sintético Praxair

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

O Ar medicinal sintético Praxair 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 pelos 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 Praxair do que deveria
Não existem riscos conhecidos de sobredosagem por Ar medicinal sintético Praxair.
A administração do Ar medicinal sintético Praxair sob pressão pode causar doença de descompressão 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 Praxair
Utilize o Ar medicinal sintético Praxair assim que se lembrar. Não utilize uma dose a dobrar de Ar medicinal sintético Praxair 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários 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 Ar medicinal sintético Praxair

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após abreviatura utilizada para prazo de validade, após EXP. 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°C e 50°C.

Deve prevenir infiltrações de água nos recipientes.

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.

Mantenha sempre o recipiente em posição vertical.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ar medicinal sintético Praxair

A substância ativa é oxigénio 21,5% v/v.

O outro componente é o azoto.

Qual o aspeto de Ar medicinal sintético Praxair e conteúdo da embalagem

O Ar medicinal sintético Praxair é um gás incolor e inodoro, que se apresenta em cilindros de aço sem soldadura e em blocos de cilindros.

O Ar medicinal sintético Praxair é acondicionado sob pressão em cilindros ou em conjuntos de cilindros.

Cilindros

Os cilindros são identificáveis porque apresentam cores definidas pela legislação, as quais são específicas para o produto, as quais, à data desta revisão, são: corpo preto e ogiva branca e preta.

Conjuntos de cilindros

Todos os cilindros são de aço sem soldadura e estão conectadas por meio de um coletor construído em cobre com uma única válvula de saída geral. No conjunto de cilindros, estas estão agrupadas dentro duma estrutura metálica de proteção que configura o conjunto.

Cilindros

Cilindros de aço sem soldadura com uma pressão de enchimento de 200 bar

Cilindro de 1L contendo 0,20m³ de gás (0,26 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 2L contendo 0,40 m³ de gás (0,52kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 3L contendo 0.59 m³ de gás (0,76 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 3,4L contendo 0,67 m³ de gás (0,87 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 5L contendo 0,99 m³ de gás (1,28 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 7L contendo 1,39 m³ de gás (1,80 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 10L contendo 1,98 m³ de gás (2,56 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 13L contendo 2,57 m³ de gás (3,32 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 20L contendo 3,96 m³ de gás (5,12 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 30L contendo 5,94 m³ de gás (7,68 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 40L contendo 7,92 m³ de gás (10,24 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Cilindro de 50L contendo 9,90 m³ de gás (12,80 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Conjuntos de cilindros

Blocos de 12 Cilindros de 50L contendo 118,8 m³ de gás (153,61 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Blocos de 16 Cilindros de 50L contendo 158,40 m³ de gás (204,81 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

Blocos de 28 Cilindros de 50L contendo 277,20 m³ de gás (358,42 kg) sob pressão de 1 bar a 15°C.

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

Praxair Portugal Gases S.A.

Rua do Espído, S/N

4470-177 Maia
Portugal

Fabricantes

Praxair España, S.L.U.
Ctra Villaverde-Vallecas km 4.8
28053 Madrid
Espanha

Praxair Portugal Gases, S.A.
Rua Real Fábrica de Atanados, n.º 1
2600-242 Vila Franca de Xira
Portugal

Praxair NV
Nijverheidsstraat 4, Westerlo, 2260
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em