APROVADO EM
18-04-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Icomas 0,3% + 0,3% + 0,3%, Gás medicinal comprimido

Monóxido de carbono (CO) + acetileno (C_2H_2) + metano (CH_4).

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

1. O QUE É O Icomas E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento está apenas indicado como meio de diagnóstico.
O Icomas pode ser utilizado em doentes capazes de seguir as instruções necessárias para realizar o teste, independentemente da idade.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR O Icomas

Gravidez e aleitamento
Caso esteja grávida ou a amamentar, caso pense que possa estar grávida ou esteja a planear ter um bébé, pergunte ao seu médico ou enfermeiro aconselhamento antes de tomar este medicamento.

O Icomas deve apenas ser utilizado durante a gravidez caso seja absolutamente necessário.

O Icomas pode ser utilizado durante o período de aleitamento, mas não deve ser utilizado no próprio momento da amamentação.

3. COMO UTILIZAR O Icomas

O Icomas é apenas utilizado para a realização de testes de função pulmonar. Siga as instruções que lhe são dadas pelos profissionais de saúde que realizam o teste.
Utilizar este medicamento exatamente como o seu médico ou enfermeiro lhe indicou. Esclareça qualquer dúvida junto do seu médico ou enfermeiro.

Caso tome mais Icomas do que deveria
Caso considere que tomou demasiado produto e sente falta de ar (oxigénio insuficiente no sangue), diga-o aos profissionais de saúde e interrompa o fornecimento do Icomas. Em caso de dor no peito (angina) ou caso se sinta afetado de qualquer outra maneira, diga-o aos profissionais de saúde.
Da mesma forma, caso experimente sinais de perceção alterada ou alterações do movimento, informe o seu médico imediatamente.

Instruções de segurança
- O Icomas está indicado apenas para uso medicinal.
- Fumar e chamas nuas não são permitidas na divisão onde este produto está a ser utilizado.

Caso tenha mais alguma questão acerca do uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Não se conhecem quaisquer efeitos secundários associados com o uso do Icomas.

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 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR O Icomas

APROVADO EM
18-04-2018
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Armazenar o cilindro em área de acesso restrito, reservada a gases medicinais. Não expor a temperaturas elevadas.
Transferir para local seguro em caso de incêndio. Manusear cuidadosamente. Devolver com 5 bar de sobrepressão.
Os cilindros de gás devem ser guardados e transportados com a válvula fechada e com a proteção colocada.

Não utilizar o Icomas após fim do prazo de validade indicado no rótulo do cilindro.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do Icomas

- As substâncias ativas são o monóxido de carbono (CO), acetileno (C_2H_2) e metano (CH_4).
- Os outros componentes são o oxigénio (O_2) e o azoto (N_2).

Qual o aspeto do Icomas e conteúdo da embalagem
O Icomas é um gás incolor, inodoro e insípido.
Forma farmacêutica: gás medicinal comprimido.
A ogiva do cilindro de gás está pintada de verde claro (gás inerte). O corpo do cilindro de gás é branco (gás medicinal).

Embalagens (incluindo materiais) e válvulas:

Cilindro de alumínio de 10 litros, com válvula de fecho.

Cilindro de alumínio de 20 litros, com válvula de fecho.

Cilindro de alumínio de 40 litros, com válvula de fecho.

Cilindro de alumínio de 50 litros, com válvula de fecho.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sweden

Fabricante
AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebro site), Sweden

APROVADO EM
18-04-2018
INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Linde Portugal, Lda.
Av. Inf. D. Henrique, 21-24
1800-217 Lisboa
Tel.: 218310420

Este Folheto Informativo foi revisto a última vez em.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do Infarmed, I.P. (http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

A seguinte informação destina-se apenas a profissionais de saúde:

Instruções de segurança

- Conectar apenas a conexão destinada a uso medicinal
- Manter o cilindro limpo e seco e livre de óleos e gorduras.
- Desligar o equipamento quando não está em uso.
- Em caso de incêndio: desligar o equipamento.
- O regulador de pressão tem de ser aberto devagar e cuidadosamente.
- O Icomas só pode ser utilizado em áreas bem ventiladas.
- Quando o cilindro está a ser utilizado tem de estar seguro de maneira apropriada.
- O produto não pode ser utilizado a pressão inferior a 5 bar. Esta pressão residual protege o cilindro de contaminações.
- Após a utilização, a válvula do cilindro deve ser fechada utilizando pressão normal manual. Despressurizar o regulador ou conector.