APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

KEOL-S, 20,66–22,83 % v/v, gás para inalação
Ar Medicinal Sintético acondicionado a 200 bar

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 mesmo 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 Keol e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Keol
3. Como utilizar Keol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Keol
6. Outras informações

1. O QUE É KEOL E PARA QUE É UTILIZADO

O Keol pertence ao grupo dos gases medicinais e é utilizado em respiração assistida.

Ventilação mecânica:
Em anestesia, ressuscitação, ventilação: Keol é utilizado como gás de alimentação dos respiradores em respiração assistida.

Nebulização:
Em aerosolterapia, Keol é utilizado como gás vector no tratamento.

2. ANTES DE UTILIZAR KEOL

Não utilize Keol
- se tem alergias (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente;
- com materiais inflamáveis,
- se pressão for inferior a 10 bar;
- se a válvula tiver um defeito;
- se houver fuga.

Tome especial cuidado com Keol
Deverão ser tomasdas precauções especiais durante a ventilação assistida e aerosolterapia em crianças e lactentes.

Ao utilizar Keol com outros medicamentos
Informe o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusivamente os que adquiriu sem receita médica.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico antes de utilizar o medicamento.

Condução ou utilização de máquinas
Keol não provoca sonolência.

3. COMO UTILIZAR KEOL

A utilização de Keol na ventilação assistida ou na aerosolterapia deve ser supervisionada por um médico com experiência em cuidados intensivos ou doenças pulmonares.
A posologia depende do estado clínico do doente e deve ser adaptada a cada caso em particular.
A via de administração é a via inalatória.

Instruções de uso / manipulação
Tenha especial cuidado com Keol.
Os cilindros devem ser instalados num local que permita mantê-los em posição vertical e protegê-los dos riscos de golpes e quedas (através de correias ou correntes de fixação).
Não utilizar conexões intermédias para permitir a conexão de dispositivos que não encaixem entre si.
Nunca se coloque em frente à saída da válvula mas antes no lado oposto ao manorredutor, por trás do cilindro e com alguma distância.
Verificar no momento da entrega por parte do fabricante que o cilindro de gás está provido de um sistema de inviolabilidade intacto.
Não fumar.
Não aproximar de uma chama.
Não engordurar.

Instruções de uso e manipulação dirigidas ao pessoal médico
Em particular:
Nunca introduzir este gás num equipamento que se suspeite possa conter materiais combustíveis, em especial se forem de natureza gordurosa.
Nunca limpar com produtos combustíveis, em especial se forem de natureza gordurosa, nem os equipamentos que contêm este gás nem as válvulas, juntas, guarnições e dispositivos de fecho.
Não aplicar nenhuma matéria gordurosa (vaselina, pomadas, etc) no rosto dos doentes.
Não utilizar aerossóis (laca, desodorizante, etc) nem dissolventes (álcool, perfume, etc) sobre o material ou na sua proximidade.

Os cilindros de gás de Keol estão destinados exclusivamente a utilização terapêutica.

Para evitar qualquer incidente, é necessário respeitar obrigatoriamente as seguintes regras:
Verificar o bom estado do material antes da sua utilização.
Nunca forçar um cilindro num suporte demasiado estreito para ele.
Manipular o material com as mãos limpas e livres de gordura.

Manipular os cilindros de 50 litros de capacidade ou maiores com luvas de manipulação limpas e com sapatos de segurança.
Não manipular um cilindro cuja válvula não esteja protegida por uma tulipa, salvo no caso dos cilindros de capacidade inferior a 5 litros.
Nunca levantar um cilindro pela válvula.
Utilizar conexões ou elementos flexíveis de conexão específicos para o ar.
Utilizar um manorredutor com um caudalímetro que admita uma pressão de pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de serviço (150 bar) do cilindro (salvo se houver um redutor incorporado na válvula).
No caso dos quadros de cilindros de gás, utilizar unicamente manómetros graduados, no mínimo, a 315 bar.
Abrir a válvula de forma progressiva.
Nunca forçar a válvula para abri-la, nem abri-la completamente.
Purgar a conexão de saída dos cilindros antes de incorporar o manorredutor para eliminar o pó que possa existir. Manter limpas as conexões entre o cilindro de gás e o manorredutor.
Nunca submeter o manorredutor a várias pressurizações sucessivas.
Não tentar reparar uma válvula defeituosa.
Fechar a válvula do cilindro de gás após a sua utilização, permitir que a pressão do manorredutor diminua deixando o caudalímetro aberto, fechar o caudalímetro e afrouxar de seguida (salvo no caso dos manorredutores integrados) a válvula de regulação do manorredutor.
Em caso de fuga, fechar a válvula de alimentação do circuito que tenha um defeito de estanquicidade e confirmar que o dispositivo de emergência é activado.
Não transvazar gás sob pressão de um cilindro para outro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Tal como todos os medicamentos, Keol poderá causar efeitos secundários embora nem toda a gente os sinta.
As reacções adversas associadas ao uso de Keol raramente estão relacionadas com o uso da ventilação mecânica ou de aerosolterapia.
Se qualquer efeito secundário se tornar sério, ou se notar qualquer efeito secundário que não seja descrito neste folheto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Keol

Mantenha Keol fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade
A data limite para a utilização de Keol contido nos cilindros ou quadros de cilindros, é de 3 anos a contar da data de acondicionamento do gás no recipiente. Ver data indicada na etiqueta de lote.
Não utilize Keol após o prazo de validade impresso no rótulo do cilindro.

Condições de armazenamento
Devem ser seguidas todas as normas relativas à manipulação de recipientes sob pressão.
Em relação ao armazenamento e ao transporte, deve ter-se em conta o seguinte:

Armazenamento dos cilindros de gás:

Os cilindros devem ser armazenados em local arejado ou ventilado, protegido das intempéries, limpo, sem materiais inflamáveis, reservado ao armazenamento de gases medicinais e que possa ser fechado à chave.
Os cilindros vazios e os cilindros cheios devem ser armazenados em separado.
Os cilindros de gás devem ser protegidos do risco de golpes ou quedas, assim como de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas iguais ou superiores a 50ºC e também de materiais combustíveis e das intempéries.

Armazenamento dos cilindros de gás nos serviços hospitalares:
Os cilindros de gás deverão ser instalados numa zona que permita protegê-los dos riscos de golpes ou queda (através de um sistema de correias ou correntes de fixação), das fontes de calor ou de ignição, de temperaturas iguais ou superiores a 50ºC, de materiais combustíveis e das intempéries.
Deve ser evitado o armazenamento excessivo de cilindros de gás.

Transporte de cilindros:
Os cilindros de gás deverão ser transportados com ajuda de material apropriado (como veículos que disponham de correias ou correntes de fixação, barreiras ou anéis) para os proteger do risco de golpes ou quedas. Deve prestar-se especial atenção na fixação do redutor para evitar riscos de rupturas acidentais.
Durante o transporte em veículos, os cilindros de gás devem estar solidamente agrupados. É obrigatória a ventilação permanente do veículo e é expressamente proibido fumar.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Keol
A substância activa é o Oxigénio a 20,66-22,83%
O excipiente é o Azoto a 77,17-79,34% v/v.

Qual o aspecto de Keol e conteúdo da embalagem
Keol é acondicionado em cilindros de diferentes volumes, que contêm o gás a uma pressão de 200 bar e a 15ºC.

Um cilindro de gás B3 contém 0,5 m3 ou 0,69 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um cilindro de gás B5 contém 1,0 m3 ou 1,39 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um cilindro de gás B7 contém 1,5 m3 ou 2,08 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um cilindro de gás B10 contém 2,0 m3 ou 2,77 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um cilindro de gás B15 contém 3,0 m3 ou 4,16 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um cilindro de gás B20 contém 4,0 m3 ou 5,55 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um cilindro de gás B50 contém 9,9 m3 ou 13,73 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um quadro de cilindros de gás V12xB50 contém 118,8 m3 ou 164,73 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.
Um quadro de cilindros de gás V20xB50 contém 198,0 m3 ou 274,55 litros de gás, a 1 bar e 15ºC.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
Air Liquide Santé Internacional
75, Quai D'Orsay 75007 Paris, França

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Fabricante do medicamento:

Air Liquide Healthcare España, S.L.
Polígono Industrial El Prado, C/ Zaragoza, Parcela nº 43
06800 – Mérida (Badajoz)

Air Liquide Healthcare España, S.L
C/ San Norberto, 23, 28021
Villaverde, Madrid, España

Distribuído em Portugal por:

Air Liquide Medicinal, S.A.
Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 4, 3º piso
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés, Portugal

Data da última aprovação deste folheto informativo: