APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ninoxan 50% + 50% gás medicinal comprimido
protóxido de azoto + 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 folheto:
1. O que é Ninoxan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ninoxan
3. Como utilizar Ninoxan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ninoxan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ninoxan e para que é utilizado

Ninoxan contém uma mistura já preparada de protóxido de azoto (gás medicinal também conhecido como "gás do riso", N2O) e oxigénio (oxigénio medicinal, O2), 50% de cada um, e a sua administração consiste na respiração da mistura gasosa.

Os efeitos de Ninoxan:
O protóxido de azoto constitui 50% da mistura gasosa. O protóxido de azoto tem um efeito analgésico, reduz a sensação de dor e aumenta o limiar de dor. O protóxido de azoto também tem um efeito relaxante e ligeiramente calmante. Estes efeitos são produzidos pela ação do protóxido de azoto sobre os neurotransmissores do seu sistema nervoso.
A concentração em oxigénio de 50%, cerca de duas vezes mais a que existe no ar ambiente, garante um teor seguro de oxigénio no gás inspirado.

Ninoxan é utilizado para
Ninoxan deve ser utilizado quando se pretende uma analgesia de indução e uma recuperação rápida, em dores de intensidade ligeira a moderada e de curta duração.
O efeito analgésico de Ninoxan surge após algumas respirações e diminui poucos minutos após parar a sua utilização.
Crianças
Ninoxan pode ser usado em crianças com mais de 1 mês de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ninoxan

Não utilize Ninoxan

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

Antes de utilizar Ninoxan deverá informar o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas / condições:
- Cavidades cheias de gás ou bolhas de gás: se como resultado de uma doença ou por qualquer outro motivo, suspeitar que existe ar na cavidade pleural fora dos seus pulmões, ou bolhas de gás no sangue ou qualquer outro órgão (por exemplo, se tiver mergulhado com equipamento de mergulho e pode ter bolhas de gás no seu sangue (descompressão), ou se tiver sido tratado com uma injeção de gás no olho, por exemplo, para tratamento de um descolamento da retina ou algo similar). Estas bolhas de gás podem expandir e causar danos.
- Doença cardíaca: se tiver insuficiência cardíaca ou a função cardíaca severamente comprometida, o ligeiro efeito relaxante do protóxido de azoto sobre o músculo cardíaco pode prejudicar ainda mais a função cardíaca.
- Após bypass cardiopulmonar com circulação extracorporal e após bypass coronário sem circulação extracorporal.
- Lesão do sistema nervoso central: se tiver um aumento da pressão no cérebro, por exemplo decorrentes de um tumor cerebral ou hemorragia cerebral. O protóxido de azoto pode aumentar ainda mais a pressão no cérebro com riscos potenciais de causar danos.
- Deficiência vitamínica: se lhe tiver sido diagnosticada e não tratada uma deficiência de vitamina B12 ou de ácido fólico, o uso de protóxido de azoto pode agravar os sintomas provocados pela deficiência em vitamina B12 e ácido fólico.
- Dilatação do intestino (Íleo): se tiver um desconforto abdominal grave ou outros sintomas que podem indicar problemas no íleo, a utilização de Ninoxan pode aumentar ainda mais a dilatação do intestino.
- Se tem uma lesão facial o uso de máscaras pode representar dificuldades ou riscos.
- Diminuição do nível de consciência ou incapacidade para cooperar e seguir instruções, pelo risco de uma maior sedação por parte do protóxido de azoto poder afetar os reflexos naturais de proteção.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:
- Desconforto no ouvido: por exemplo, inflamação do ouvido, uma vez que Ninoxan pode aumentar a pressão no ouvido médio.
- Deficiência vitamínica: se suspeita ter deficiência de vitamina B12 ou de ácido fólico, por exemplo, se tem ingestão ou absorção reduzida de vitamina B12 ou de ácido fólico ou perturbações genéticas ao nível do metabolismo destas vitaminas ou se está imunossuprimido. A utilização de protóxido de azoto pode agravar os sintomas provocados pela deficiência em vitamina B12 e de ácido fólico.
O seu médico irá decidir se é adequado o uso de Ninoxan.

Crianças
Ninoxan não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 1 mês.
O seu médico irá decidir se é adequado o uso de Ninoxan.

Outros medicamentos e Ninoxan
Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Se estiver a tomar outros medicamentos que afetem o cérebro ou a função cerebral, por exemplo, benzodiazepinas (calmantes) ou medicamentos derivados da morfina, deverá informar o seu médico desse facto. Ninoxan pode aumentar os efeitos desses medicamentos. O Ninoxan em combinação com outros sedativos, ou medicamentos que afetam o sistema nervoso central, aumenta o risco de efeitos secundários.

Deve também informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos contendo metotrexato (por exemplo, para tratar artrite reumatoide), bleomicina (para tratar o cancro), nitrofurantoína ou antibióticos similares (para tratar infeções) ou amiodarona (para tratar doenças cardíacas). Ninoxan aumenta os efeitos secundários destes medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve evitar usar Ninoxan durante os primeiros 6 meses de gravidez, devido ao risco potencial para o feto. Ninoxan pode ser administrado durante os últimos três meses de gravidez e durante o parto, mas quando usado próximo do parto o seu bebé deve ser observado para despiste de quaisquer efeitos adversos.

Amamentação
Ninoxan pode ser utilizado durante o período de amamentação, mas não durante o momento exato da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ninoxan tem um efeito sedativo e que pode afetar o funcionamento da sua mente e do seu corpo. Por questões de segurança deve portanto evitar conduzir, operar máquinas ou realizar tarefas complexas até que esteja totalmente recuperado. Certifique-se de que o seu profissional de saúde o avisa se está ou não em condições de conduzir.

3. Como utilizar Ninoxan

O Protoxon é sempre administrado na presença e com supervisão de profissionais de saúde familiarizados com este tipo de medicamento e equipamento. Durante todo o período de utilização de Ninoxan, tanto você como a própria administração do medicamento deverão ser monitorizados para garantir que é administrado de forma segura. Após o término da administração, deverá ser monitorizado por pessoal habilitado até que tenha recuperado.
Utilize Ninoxan sempre de acordo com as indicações do seu médico. O seu médico deve explicar-lhe como utilizar Ninoxan, como funciona e os efeitos que decorrem da sua utilização. Verifique com o seu médico, caso não tenha a certeza sobre a utilização do medicamento.
Ninoxan é normalmente inalado através de uma máscara facial, conectada a uma válvula especial, o que implica que terá total controlo do fluxo de gás através da sua própria respiração. A válvula é aberta apenas durante a inspiração. Ninoxan também pode ser administrado através das usualmente denominadas máscaras nasais.
Independentemente da máscara que utilize deve respirar normalmente com inspirações normais.
Idealmente deve segurar a sua máscara.
Deve começar a usar Ninoxan pouco antes da necessidade do efeito analgésico desejado e continuar durante todo o procedimento doloroso. O efeito de Ninoxan desaparece poucos minutos após a descontinuação da inalação.
Quando parar a utilização de Ninoxan, deve descansar e recuperar até sentir que está mentalmente recuperado.

Precauções de segurança
– Fumar e provocar chamas vivas são atividades estritamente proibidas nos locais onde estejam a decorrer tratamentos com Ninoxan.
- Ninoxan é apenas para o uso medicinal.

Utilização em crianças
Ninoxan não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 1 mês.

Se utilizar mais Ninoxan do que deviria
É muito improvável que receba gás em demasia, uma vez que o gás é inalado e controlado por si e a mistura gasosa é fixa, (contém 50% de protóxido de azoto e 50% de oxigénio).
Se respirar mais rápido do que o normal e assim receber mais protóxido de azoto que numa respiração normal, pode sentir-se visivelmente cansado e pode, em certa medida, sentir-se distante do ambiente envolvente. Em tais circunstâncias, deve informar imediatamente os profissionais de saúde e parar a administração de Ninoxan.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Tonturas, vertigens (sensação de tontura ou de " andar à roda"), sensação de desmaio.
- Ligeiras dores de cabeça
- Euforia.
- Náuseas e vómitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Cansaço extremo.
- Sensação de pressão no ouvido médio se utilizar Ninoxan durante um período prolongado.
- Distensão abdominal, porque Ninoxan aumenta lentamente o volume de gás nos intestinos.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Efeitos sobre a função nervosa, sensação de dormência e fraqueza, geralmente nas pernas.

Frequência Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Efeito sobre a medula óssea, que pode resultar em anemia. Baixos níveis de células brancas do sangue.
- Efeitos psiquiátricos, incluindo psicose, confusão e ansiedade.
- Dores de cabeça.
- Depressão respiratória.

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

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 7140
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 Ninoxan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no cilindro de gás após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar abaixo de -5ºC.
A mistura é instável a temperaturas inferiores a -5ºC. Na suspeita de que Ninoxan possa ter sido conservado a temperaturas inferiores a -5ºC, os cilindros devem ser mantidos na posição horizontal a uma temperatura superior a 10 °C durante pelo menos 48 horas antes da sua utilização.
Quando os cilindros são utilizados em veículos de emergência, devem ser protegidos do frio e fixados de forma segura, tanto no interior como no exterior dos veículos.

Mantenha o cilindro em local reservado à armazenagem de gases medicinais.
Diferentes tipos de gases devem ser separados uns dos outros. Cilindros cheios e vazios devem ser armazenados separadamente.
Não fumar nem expor os cilindros a calor forte.
O vapor pode causar sonolência e tonturas.
Manter afastado de material combustível.
Em caso de risco de fogo, colocar num lugar seguro.
Mantenha o cilindro limpo, seco e isento de óleo e gordura.
Manter na posição vertical.
Certifique-se que o cilindro está protegido contra quedas ou de ser derrubado.
Armazene e transporte com a válvula fechada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ninoxan
- As substâncias ativas são: protóxido de azoto 50% = "gás do riso" (Fórmula química: N_2O) e Oxigénio 50% = oxigénio medicinal (Fórmula química: O_2)
- Ninoxan não contém outros excipientes.

Qual o aspeto de Ninoxan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

Ninoxan é um gás incolor, inodoro, fornecido em cilindros de gás de aço ou de alumínio com uma válvula para controlar o fluxo de gás.
Os cilindros de gás são identificados através de cores específicas (corpo branco com ogiva azul e branca, com duas bandas horizontais sendo a inferior de cor azul).

Embalagens:
Cilindro de alumínio com válvula integrada com regulador de pressão ou válvula de pressão residual (VPR)
2 litros, cheio a 170 bar, contendo 0,56m3 de gás à pressão atmosférica e a 15ºC.
5 litros, cheio a 170 bar, contendo 1,4m3 de gás à pressão atmosférica e a 15ºC.
10 litros, cheio a 170 bar, contendo 2,8m3 de gás à pressão atmosférica e a 15ºC.

Cilindro de aço com válvula integrada com regulador de pressão ou válvula de pressão residual (VPR)
5 litros, cheio a 170 bar, contendo 1,4m3 de gás à pressão atmosférica e a 15ºC.
10 litros, cheio a 170 bar, contendo 2,8m3 de gás à pressão atmosférica e a 15ºC.

Cilindro de aço com válvula de pressão residual (VPR)
50 litros, cheio a 170 bar, contendo 14m3 de gás à pressão atmosférica e a 15ºC .
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Praxair Portugal Gases S.A.
Rua do Espído S/N
4470-177 Maia
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de segurança
Devem ser tomadas precauções especiais quando se trabalha com protóxido de azoto. O protóxido de azoto deve ser administrado de acordo com as orientações nacionais.
Ninoxan só deve ser utilizado em áreas bem ventiladas e onde exista equipamento especial para remover o excesso de gás. Uma boa ventilação e a utilização de sistemas de exaustão evitam elevadas concentrações de protóxido de azoto no ar ambiente.
Elevadas concentrações de protóxido de azoto no ar ambiente podem causar efeitos negativos na saúde dos profissionais ou nas pessoas próximas dos locais onde se efetuar a administração. Existem diretivas nacionais de higiene para a concentração de protóxido de azoto no ar ambiente. Estes não devem ser ultrapassados, de forma a assegurar que o pessoal não é exposto aos riscos. Os chamados "limites de exposição ocupacional", muitas vezes expressos como TWA (time weight average) – valor médio de exposição para um dia de trabalho e STEL (short term expose limit) - valor médio durante uma exposição curta.

Ninoxan é uma mistura instável a temperaturas inferiores a -5ºC. Baixas temperaturas podem provocar a liquidificação temporária do protóxido de azoto, originando uma mistura desigual, com excesso de oxigénio no início da administração (mistura com reduzido efeito analgésico) e com excesso de protóxido de azoto no fim (mistura hipóxica) da inalação.
Na suspeita de que Ninoxan possa ter sido conservado a temperaturas inferiores a -5ºC, os cilindros devem ser armazenados na posição horizontal a uma temperatura superior a 10 °C durante pelo menos 48 horas antes da sua utilização. É recomendado agitar o cilindro, invertendo-o completamente, pelo menos três vezes, para assegurar uma homogeneização da mistura antes da sua utilização.
Mantenha os cilindros em local reservado à armazenagem de gases medicinais. Diferentes tipos de gases devem ser separados uns dos outros. Cilindros cheios e vazios devem ser armazenados separadamente.
Quando os cilindros são utilizados em veículos de emergência, devem ser protegidos do frio e fixados de forma segura, tanto no interior como no exterior dos veículos.

Outras instruções:
- Manter afastado de material combustível. Não fumar.
- A válvula deve ser aberta devagar e cuidadosamente. Nunca utilize óleos ou lubrificantes, mesmo nas situações em que a válvula não abra ou tenha dificuldades em conectar o regulador de pressão. Nunca force a válvula, use apenas dispositivos de conexão e reguladores compatíveis com a mistura específica de gás e para gases comburentes. Nunca utilize ferramentas para apertar ou conectar reguladores de pressão / debitómetros que foram concebidos para serem apertados ou conectados manualmente, pois isso pode danificar as junções.
- Feche a válvula do cilindro em caso de fogo, ou quando não estiver a ser utilizado. Os cilindros devem ser armazenados e transportados com as válvulas sempre fechadas, mesmo se estiveram vazios.
- Quando o cilindro está em uso, deve estar adequadamente fixo com suportes adequados. Mantenha os cilindros na posição vertical, no entanto os cilindros devem ser mantidos numa posição horizontal, quando existe a suspeita que possa ter sido conservado a temperaturas inferiores a -5ºC.

APROVADO EM
07-05-2020
INFARMED

- O cilindro deve ser substituído quando a pressão do cilindro baixar para um nível em que o indicador de pressão presente na válvula atingir a zona amarela.
- Quando uma pequena quantidade de gás residual permanecer no cilindro, a válvula deve ser fechada. É importante deixar uma pequena pressão de gás residual no cilindro de forma a evitar contaminações. Manter os cilindros cheios e vazios separados.
- Após a utilização, a válvula do cilindro deve ser bem fechada. Despressurize de seguida o regulador ou conexão.
- Para mais detalhes consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) ou contacte o titular.