

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Niontix, 100% Gás medicinal liquefeito
Protóxido de Azoto

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Niontix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Niontix
3. Como utilizar Niontix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Niontix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Niontix e para que é utilizado

Niontix é um gás incolor, de sabor levemente adocicado e inodoro administrado pela via inalatória. Pode ser fornecido em cilindros de gás equipados com válvula, ou em reservatórios criogénicos. Ambas as embalagens contêm apenas Protóxido de Azoto Medicinal puro. O NIONTIX não contém outras substâncias.

Niontix encontra-se na forma líquida em ambas as embalagens.

Os efeitos do Niontix:

Niontix causa efeitos anestésicos. Quando inalado provoca sensação de relaxamento e cansaço, podendo colocar a pessoa a dormir, anestesiada. Niontix contém também propriedades analgésicas e sedativas. Os efeitos de Niontix ocorrem pela interação com substâncias chamadas de neurotransmissores, que atuam na transmissão de informação ao longo do sistema nervoso.

Indicações de Niontix:

- Como agente anestésico, a ser usado com quaisquer outros agentes anestésicos administrados de forma intravenosa ou inalatória.
- Como agente analgésico/sedativo, em qualquer situação onde seja considerada uma analgesia ou sedação de indução e recuperação rápida.

O Niontix está indicado em todas as idades.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Niontix

Niontix apenas é administrado em hospitais ou clínicas, sob a supervisão de profissionais de saúde. Deve ser assegurado que o profissional de saúde está consciencializado de qualquer problema de saúde que possa ter.

Não utilize Niontix:

A inalação de Protóxido de Azoto pode originar bolhas de gás e espaços internos cheios com gás podem expandir e causar dano. Assim, não use Protóxido de Azoto se:

- Se puder ter bolhas de ar no organismo resultantes de doença ou de qualquer outra razão. Exemplo: se fez mergulho recentemente, se tiver ar na cavidade ao redor dos pulmões (pneumotórax), se sofreu um traumatismo craniano, se tiver bolhas de ar presas nas artérias (embolia gasosa).
- Se lhe trataram problemas oculares com injeções de gás no olho. As bolhas de gás podem expandir durante a administração de Protóxido de Azoto Medicinal
- Se tiver feito um bypass cardio-pulmonar com circulação extracorporeal
- Se tem sinais de distensão da parede abdominal.

- Se tiver insuficiência cardíaca ou disfunção cardíaca severa, uma vez que o protóxido de azoto origina uma ligeiro efeito relaxante no músculo cardíaco que pode prejudicar a função cardíaca. (por exemplo, após cirurgia cardíaca). O Protóxido de Azoto pode comprometer a função cardíaca.

- Se sofrer de deficiência da vitamina B12 ou ácido fólico, diagnosticadas mas não tratadas, ou se tiver uma desordem genética no sistema enzimático envolvido no metabolismo destas vitaminas, uma vez que o uso repetido ou prolongado de Protóxido de Azoto pode aumentar o risco de deficiência de Vitamina B12, o que pode levar a danos na medula óssea ou no sistema nervoso. Devem ser efetuadas análises sanguíneas antes e depois do uso de Protóxido de Azoto, para avaliar consequências da possível deficiência de Vitamina B12.

- Se tiver pressão aumentada no cérebro, o que pode causar confusão ou alterações no nível de consciência. O Protóxido de Azoto pode aumentar ainda mais a pressão.

- Se tiver o nível de consciência ou a capacidade de cooperar e seguir instruções diminuídas quando lhe é administrado Protóxido de Azoto. O Protóxido de Azoto pode diminuir os seus reflexos protetores.

- Se tiver sofrido de abuso de substâncias ou fármacos, pois existe um risco mais elevado de desenvolver dependência com Protóxido de Azoto se este for administrado com frequência. Cabe ao médico decidir se o tratamento com protóxido de azoto é possível.

A administração ou exposição repetida ao Protóxido de Azoto pode conduzir a dependência. Devem ser tomadas precauções em doentes com história conhecida de abuso de substâncias ou em profissionais de saúde com exposição ocupacional ao protóxido de azoto.

Advertências e precauções:

Informe o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Deficiência vitamínica: se suspeitar que tenha deficiência de vitamina B12 ou de ácido fólico, uma vez que o Protóxido de Azoto pode piorar os sintomas causados pela deficiência de vitamina B12 e de ácido fólico.
- Desconforto no ouvido: tal como inflamação, uma vez que o Protóxido de Azoto aumenta a pressão no ouvido médio.

O seu médico irá decidir se o Protóxido de Azoto é adequado para si.

Outros medicamentos e Niontix

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

Metotrexato, por exemplo, para o tratamento da artrite. O protóxido de Azoto potencia o efeito do metotrexato, ao nível do metabolismo do folato.

Se estiver a tomar outros medicamentos com efeitos no cérebro a nível da função cerebral (por exemplo, opióides, benzodiazepinas e outros psicotrópicos).

Gravidez e amamentação

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

Niontix pode ser usado durante a gravidez se o médico o considerar clinicamente necessário. Também pode ser utilizado durante o parto. Se utilizado no parto, o bebé deve ser monitorizado para eventuais eventos adversos. Pode utilizar Niontix se estiver a amamentar mas não durante o momento exato em que está a amamentar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se lhe foi administrado protóxido de Azoto com Oxigénio Medicinal sem qualquer outro fármaco, por razões de segurança, deve evitar conduzir, utilizar máquinas ou empreender atividades muito complexas pelo menos 30 minutos após a administração de Niontix e enquanto o seu médico não entender que recuperou totalmente.

3. Como utilizar Niontix

O Niontix é administrado sempre por profissionais de saúde e de acordo com as indicações do seu médico, que definirá a dose a ser administrada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Durante o período de administração de Protóxido de Azoto, deve permanecer monitorizado para garantir que a administração se processa de forma segura. Depois do término da administração, deve permanecer monitorizado por pessoal competente até ter recuperado por completo.

O Protóxido de Azoto é administrado numa mistura de gás que contém pelo menos 21% de Oxigénio para evitar o risco de deficiência de oxigénio (hipoxémia). O Protóxido de Azoto é habitualmente utilizado em doses (concentrações) que variam entre 35 e 75 % do volume de gás administrado.

O Niontix é normalmente administrado através de uma máscara de anestesia, podendo ser respirado espontaneamente ou com a ajuda de um ventilador/respirador.

Se utilizar mais Niontix do que deveria

O excesso de NIONTIX, pode resultar num estado de hipoxémia (pouco oxigénio no sangue). Uma vez que pode ser prejudicial à saúde (entre outras coisas, causar perda de consciência), devem ser tomados cuidados especiais para que isso não ocorra.

Se for administrado Protóxido de Azoto em excesso, a administração deve ser interrompida ou, em alternativa, diminuir a concentração. Se houver suspeitas de que se encontra em hipoxémia, deve respirar ar fresco, e se possível deve ser administrado Oxigénio Medicinal com monitorização contínua do nível de saturação de oxigénio através de um oxímetro de pulso. Deve ser administrado oxigénio até que se atinjam valores satisfatórios. .

Instruções de segurança

- Protóxido de Azoto é exclusivo para uso medicinal
- Apenas devem ser conectadas garrafas a conexões específicas para Protóxido de Azoto
- Protóxido de Azoto deve ser utilizado apenas em salas com boa ventilação
- Desconecte as ligações se não estiver em uso
- No caso de fogo, Desconecte as ligações
- No caso de fogo, os cilindros devem ser transportados para local em segurança
- Nunca utilize gorduras, óleos, ou substâncias similares para lubrificar as conexões. Pode ocorrer uma combustão automática apenas pelo contacto com o Protóxido de Azoto sob pressão
- Os reguladores de pressão devem ser abertos lenta e cuidadosamente

Ver as instruções para armazenamento e manuseamento de cilindros (secção 5).

Se tiver questões adicionais relacionadas com o uso deste produto, fale com o seu médico

População pediátrica

O risco de sobredosagem na população pediátrica é igual ao da população adulta. No entanto, no uso de protóxido de azoto na população pediátrica deve reconhecer-se o risco de sedação aumentada e o compromisso dos reflexos protetores.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis listados derivam da literatura científica médica de domínio público e monitorização de segurança pós-comercialização. As categorias de frequência estão definidas como: muito frequente ($\geq 1/10$), frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raro ($< 1/10.000$, incluindo notificações isoladas), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classe	de	Muito	Frequentes	Pouco	Raros	Muito raros	Frequência
--------	----	-------	------------	-------	-------	-------------	------------

sistemas de órgãos	frequentes ($\geq 1/10$)	($\geq 1/100$, $< 1/10$)	frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	($< 1/10.000$)	desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Doenças do sangue e do sistema linfático	-	-	-	-	-	Anemia megaloblástica; Leucopenia
Doenças do foro psiquiátrico	-	Euforia	-	-	-	Psicose, confusão, ansiedade, dependência
Doenças do sistema nervoso	-	-Cansaço, tonturas	Sonolência	-	Paraparésia	Cefaleia, mieloneuropatia, neuropatia, degeneração subaguda da medula espinal -Convulsões generalizadas -Efeitos na função nervosa -Sensação dormência e fraqueza, normalmente nas pernas
Afeções do ouvido e do labirinto	-	-	Sensação de pressão no ouvido médio.	-	-	-
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	-	-	-	-	-	Depressão respiratória
Doenças gastrointestinais	-	Náuseas, vômitos	Distensão abdominal; Aerocolia.	-	-	-
Perturbações gerais e alterações no local de administração	-	Sensação de intoxicação	-	-	-	-

o						
---	--	--	--	--	--	--

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Não são conhecidos efeitos indesejáveis adicionais nas crianças relativamente aos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Niontix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no selo colocado no cilindro a seguir a "Válido até". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não se deve fumar ou utilizar chamas nuas onde esteja armazenado.

Protóxido de Azoto irá tornar a chama muito mais violenta.

Armazene em local de acesso restrito, em posição vertical com a válvula para cima em áreas bem ventiladas, cobertas, limpas, secas, destinadas à armazenagem de gases medicinais, a uma temperatura inferior a 50°C.

Evitar choques, quedas, projeção, oxidação, materiais inflamáveis, humidade, fontes de calor ou ignição e de temperaturas extremas.

Armazene e transporte as garrafas com as válvulas fechadas.

Verifique se os cilindros de gás estão selados antes de os colocar em utilização.

Devolva os recipientes de gás usados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Niontix

A substância ativa é Protóxido de Azoto (N₂O) a 100 %.

Não existem outros componentes para além da substância ativa.

Qual o aspeto de Niontix e conteúdo da embalagem

Forma Farmacêutica: gás medicinal, liquefeito

Protóxido de Azoto é um gás incolor, de sabor levemente adocicado e inodoro administrado pela via inalatória.

Os cilindros de gás de Niontix são identificados por uma pintura do corpo branca e colarinho azul. Os cilindros vêm equipados com válvula aberta/fechada por volante ou com válvula aberta/fechada Pin-Index.

Os reservatórios criogénicos móveis são contentores de aço inoxidável para serem utilizados em redes se gases medicinais hospitalares.

As embalagens contêm apenas Protóxido de Azoto Medicinal puro.

- Cilindro de gás com 3 litros de capacidade geométrica, em alumínio, cheio com 2,2 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada Pin-Index ou com válvula aberta/fechada por volante.
- Cilindro de gás com 5 litros de capacidade geométrica, em alumínio, cheio com 3,8 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada Pin-Index ou com válvula aberta/fechada por volante.
- Cilindro de gás com 7 litros de capacidade geométrica, em alumínio, cheio com 5,3 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada Pin-Index ou com válvula aberta/fechada por volante.
- Cilindro de gás com 20 litros de capacidade geométrica, em aço, cheio com 15 Kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada por volante.
- Cilindro de gás com 30 litros de capacidade geométrica, em aço, cheio com 22,5kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada por volante.
- Cilindro de gás com 43 litros de capacidade geométrica, em aço, cheio com 30 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada por volante.
- Cilindro de gás com 50 litros de capacidade geométrica, em aço, cheio com 37,5 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada por volante
- Conjunto de 12 cilindros de gás interligados com capacidade geométrica total de 600 litros, em aço, cheio com 450 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada por volante.
- Reservatório criogénico móvel com 607 Litros de capacidade geométrica, em aço inoxidável cheio com 644 kg de gás, equipado com válvula aberta/fechada por volante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Linde Portugal Lda.

Av. Infante D. Henrique, Lotes 21-24, 1800-217 Lisboa

Tel. 21 831 04 20

Telefax: 21 859 13 29

E-mail: Linde.portugal@linde.com

Fabricantes

Linde Portugal Lda.
Zona Industrial Ligeira 2 (ZIL2); 7520-902 Sines
Tel. 2698770211
Fax: 269634636
E-mail: linde.portugal@linde.com

Abelló Linde, SA
Polígono Industrial Ciudad del transporte
Parcelas 27.1 a 27.4
11407 Jerez de la Frontera – Espanha

Abelló Linde, SA
Polígono Industrial Can Pí de Vilaroch, Avda. Antonio Gaudí,
151 - 08191 - Rubí - Barcelona - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

As informações a seguir são destinadas exclusivamente a médicos e profissionais de saúde:

Administração e cuidados especiais

Dose

O Niontix é normalmente administrado em concentrações que variam entre 35% e 75% (v/v) no gás inalado. O Protóxido de Azoto Medicinal é sempre administrado em misturas que contêm no mínimo 21% de Oxigénio Medicinal de forma a evitar o risco de deficiência de Oxigénio no sangue (hipoxémia).

Ventilação

Salas onde o protóxido de azoto seja frequentemente utilizado devem possuir um sistema de ventilação ou extração adequado, que permita a manutenção das concentrações de protóxido de azoto no ar abaixo dos valores estabelecidos pelas diretrizes nacionais, exposição ocupacional limite (EOL), habitualmente avaliada pela média ponderada do tempo (MPT) (ver secção 5.3).

Manuseamento do cilindro

O cilindro de Protóxido de Azoto Medicinal tem de estar sempre na posição vertical com a válvula para cima. Apesar do Protóxido de Azoto Medicinal ser um gás, dentro da garrafa encontra-se na fase líquida devido à elevada pressão. Se a garrafa for aberta na posição horizontal o líquido pode sair e causar danos. A válvula deve ser aberta lentamente e com cuidado, para evitar que se liberte Niontix na fase líquida.

Sobredosagem

Se for administrado Protóxido de Azoto em excesso, a administração deve ser interrompida ou, em alternativa, deve reduzir-se a concentração.

O excesso de Niontix pode resultar em hipoxémia, que deve ser absolutamente evitada uma vez que pode prejudicar as funções do organismo e causar inconsciência. Se houver suspeitas de que o paciente se encontra em hipoxémia, deve respirar ar fresco e, se estiver numa instituição de saúde, deve ser administrado Oxigénio Medicinal com monitorização contínua do nível de saturação

de oxigénio através de um oxímetro de pulso. Deve ser administrado Oxigénio Medicinal até que se atinjam valores satisfatórios.

Dependência

A administração ou exposição repetida ao Protóxido de Azoto pode conduzir a dependência. Devem ser tomadas precauções em doentes com história conhecida de abuso de substâncias ou em profissionais de saúde com exposição ocupacional ao protóxido de azoto.

Condições de armazenamento

Devem ser seguidos todos os regulamentos relativos ao manuseamento de recipientes sob pressão. Armazenar em posição vertical com a válvula para cima em áreas bem ventiladas, cobertas, limpas, secas, destinadas à armazenagem de gases medicinais, a uma temperatura inferior a 50°C.

O Protóxido de Azoto alimenta a combustão, pelo que não se deve fumar ou utilizar chamas nuas onde esteja armazenado. Devem ser tomadas precauções de proteção contra choques, quedas, projeção, oxidação, materiais inflamáveis, humidade, fontes de calor ou ignição e de temperaturas extremas.

Os cilindros de gás devem ser segregados em função do tipo e quantidade de gás que contêm, assim como entre cheios e vazios. Devolva os recipientes de gás usados.

Não utilize o Niontix após o prazo de validade impresso no selo colocado no cilindro a seguir a "Válido até". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.