APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Oxigénio Medicinal Acail 100% 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Oxigénio Medicinal Acail e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxigénio Medicinal Acail
3. Como utilizar Oxigénio Medicinal Acail
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxigénio Medicinal Acail
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxigénio Medicinal Acail e para que é utilizado

Oxigénio Medicinal Acail, pertence a um grupo de medicamentos denominados gases medicinais (20.4).

Indicações para tratamento com oxigénio normobárico:
-Tratamento ou prevenção da hipoxia crónica ou aguda, independentemente da causa.
-Tratamento de crises de algia vascular facial. Cefaleias em salva.

Indicações para tratamento com oxigénio hiperbárico:
-Doenças de descompressão.
-Embolias gasosas de etiologia variada.
-Envenenamento por monóxido de carbono em doentes que apresentam: inconsciência, sinais neurológicos, disfunções cardiovasculares ou acidose grave, independentemente dos níveis de carboxihemoglobina (COHb), história de perda de consciência e gravidez.
-Necrose óssea e necrose muscular por clostidium (gangrena gasosa) como tratamento adjuvante.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxigénio Medicinal Acail

Não utilize Oxigénio Medicinal Acail,
Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oxigénio Medicinal Acail.
As concentrações elevadas importantes devem ser usadas durante o menor tempo possível e ser controladas por meio da análise de gases no sangue arterial (PaO2), ao mesmo tempo em que se mede a concentração de oxigénio inalado (FiO2) e se avalia a saturação de hemoglobina (SpO2).
Existe literatura suportando a segurança da utilização de FiO2 elevadas.
A administração de oxigénio é segura se forem respeitados os seguintes tempos de administração:
- Se FiO2 for 1,0, administrar menos de 6 horas;
- Se FiO2 estiver entre 0,6 e 0,7 administrar menos de 24 horas;
- Se FiO2 estiver entre 0,4 e 0,5 administrar menos de 48 horas;
- Se FiO2 for superior a 0,4 é potencialmente tóxico no final de 2 dias.

Os prematuros encontram-se excluídos destes valores, devido a toxicidade do oxigénio se manifestar com valores muito inferiores. A pressão arterial deverá nestes casos ser monitorizada e ser inferior a 100 mmHg.
No caso de elevadas concentrações no ar inspirado, a concentração/pressão de nitrogénio estão diminuídas. Como resultado a concentração de nitrogénio nos tecidos/pulmões estão diminuídas. Se o oxigénio for retirado dos alvéolos para o sangue mais rapidamente que o novo oxigénio é trazido através da ventilação, pode ocorrer colapso dos alvéolos (atelectasia).
A formação de atelectasia, vai alterar a oxigenação arterial devido ao facto de nessas áreas não ocorrerem trocas gasosas – aumento do "shunt".
Nos doentes com diminuição da sensibilidade para o dióxido de carbono no sangue arterial, elevadas concentrações de oxigénio podem causar retenção de dióxido de carbono e levar nos casos graves à narcose do ácido carbónico.
Na administração de oxigénio hiperbárico a compressão e descompressão deverão ser lentas para evitar o barotrauma.
Nos doentes com cefaleias "cluster" poderá existir o efeito "rebound".

Outros medicamentos e Oxigénio Medicinal Acail
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
A toxicidade do oxigénio pode ver-se aumentada por:
- Corticosteroides- aumento da toxicidade do oxigénio.
- Alguns medicamentos para o cancro: p. ex. bleomicina, podem agravar os efeitos a nível da toxicidade pulmonar, podendo provocar Síndrome de Dificuldade Respiratória Aguda, fibrose pulmonar e pneumonite).
- Intoxicação por paraquato (acelera o processo de fibrose pulmonar, devido à formação de radicais livres).
- Raios X (pode provocar lesão celular, devido ao aumento da formação de radicais livres).
- Hipertiroidismo (o aumento do consumo de oxigénio, pode gerar a formação de radicais livres, e por consequência lesão celular).
- Carência de vitaminas C e E ou de deficiência de glutationa (devido à capacidade antioxidante estar reduzida, verifica-se o aumento da formação de radicais livres, podendo provocar lesão celular).
- Álcool (pode aumentar o risco de Síndrome de Dificuldade Respiratória Aguda).

Oxigénio Medicinal Acail com alimentos e bebidas
Não foram registadas interações entre o oxigénio e os alimentos, podendo, por isso, ser administrado durante ou fora das 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.

É possível que, nestas circunstâncias, o médico decida não indicar este medicamento, se bem que podem existir casos clínicos em que pode vir a ser indicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Oxigénio Medicinal Acai sobre a capacidade de conduzir máquinas são nulos, quando utilizado nas doses recomendadas.

3. Como utilizar Oxigénio Medicinal Acail

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

O seu médico indicará a duração do seu tratamento com Oxigénio Medicinal Acail. Não suspenda o tratamento antes.

Se pensa que a ação de Oxigénio Medicinal Acail, é demasiado forte ou fraca, comunique ao seu médico ou farmacêutico.

Posologia:

A posologia é função do estado clínico do doente, sendo recomendado que seja personalizada para cada doente.

A oxigenoterapia tem como objetivo, em qualquer situação clínica, manter uma pressão arterial parcial de oxigénio (PaO2) superior a 60 mmHg (7,96 kPa) ou uma saturação de oxigénio no sangue superior ou igual a 90%.

Se o oxigénio for administrado diluído noutro gás, a sua concentração mínima no ar inspirado (FiO2) deve ser de 21%, podendo chegar até aos 100%.

Oxigenoterapia normobárica:

Com ventilação espontânea

Em doentes com insuficiência respiratória crónica – o oxigénio deve ser administrado com um fluxo entre 0,5 e 2 L/min, adaptado em função da gasimetria.

Em doentes com insuficiência respiratória aguda – o oxigénio deve ser administrado com um fluxo entre 0,5 e 15 L/min, adaptado em função da gasimetria.

Com ventilação assistida A concentração FiO2 mínima é de 21%, podendo chegar até aos 100%.

No tratamento das crises de Cefaleia em Salva

O oxigénio deve ser administrado num fluxo de 7L/min durante 15 minutos. A administração deve ser efetuada no início da crise.

Oxigenoterapia hiperbárica:
A duração das sessões numa câmara hiperbárica, a uma pressão de 2 a 3 atmosferas (atm) (entre 2,026 e 3,039 bares), varia entre 90 minutos e as 2 horas. Estas sessões podem ser repetidas entre 2 e 4 vezes por dia, em função dos indicadores e do estado do paciente.

A melhor forma de administração é por via inalatória.
Cuidados a ter no manuseamento do equipamento:
- o equipamento deverá estar preparado para utilizar "Medical Liquid Oxygen"
- o equipamento deverá limpo e seco
- se necessário lave somente com água, nunca utilizando solventes
- nunca deverá ser utilizado gordura ou óleo no equipamento
- ruído no caso de fugas

Se utilizar mais Oxigénio Medicinal Acail do que deveria
Se utilizar mais Oxigénio Medicinal Acail, do que deveria consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, recorra ao hospital mais próximo. Leve este Folheto Informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Oxigénio Medicinal Acail
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não se preocupe. Esta deverá ser tomada o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A oxigenoterapia em geral é bem tolerada, e os seus benefícios são muito maiores que os possíveis riscos que se possam apresentar.

De seguida apresentam-se os perigos associados à terapia com oxigénio, organizados por classe de sistema/órgão (SOC) e de acordo com a classificação MedDRA:

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Colapso do pulmão (a inalação de concentrações elevadas de oxigénio pode ser causa de pequenos colapsos do pulmão, devido à diminuição do nitrogénio nos alvéolos e ao efeito do oxigénio sobre o surfactante).
Aumento dos "shunts" pulmonares entre 20 a 30% (por inalação de oxigénio puro, devido à atelectasia na desnitrogenação das zonas mal ventiladas e por redistribuição da circulação pulmonar por vasoconstrição durante o aumento da concentração de PO2).

Apneia (em particular na falência respiratória crónica, relacionada com a supressão súbita do factor estimulante hipóxido, devido ao aumento brusco da pressão parcial de oxigénio a nível dos quimiorreceptores carotídeos e aórticos).
Lesões pulmonares (após uma administração de concentrações de oxigénio superiores a 80%).
Dor pleurítica (sintoma precoce de toxicidade).
Tosse seca (sintoma precoce de toxicidade).
Síndrome da dificuldade respiratória aguda (em tratamentos com oxigénio a 100%, por períodos superiores a 14-48 horas).
Fibrose pulmonar (nos recém-nascidos).

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Barotraumatismo (em situações de oxigenoterapia hiperbárica, devido a hiperpressão nas paredes das cavidades fechadas, como o ouvido interno, seios nasais e os pulmões).
Toxicidade cardíaca, renal e hepática (nos recém nascidos).
Lesões (em diversos órgãos, devido ao efeito tóxico de elevadas concentrações de oxigénio, que dependa desta concentração, bem como do tempo de exposição).

Doenças do Sistema Nervoso
Convulsões (após administração de oxigénio com uma concentração de 100%, durante mais de 6 horas, em particular com administração a alta pressão).
Confusão, desmaio e vertigem (em situações de altas pressões)

Afeções oculares
Aparecimento de retinopatia 3 a 6 semanas depois do tratamento (nos recém nascidos, em particular, nos prematuros, expostos a fortes concentrações de oxigénio (>40%, PaO2 superior a 80 mmHg), ou de forma prolongada (mais de 10 dias a uma concentração > 30%). A retinopatia pode regredir, ou provocar cegueira permanente).

Doenças do sangue e do sistema linfático
Anemia hemolítica (nos recém nascidos).

Perturbações do foro psiquiátrico
Claustrofobia (em situações em que os pacientes sejam submetidos a altas pressões de oxigénio em câmaras).
Ansiedade (em situações de altas pressões).

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Mialgia (quando administrado a altas pressões).

Investigações
Diminuição da frequência e débito cardíaco (quando se administram concentrações de oxigénio de 100%, por curtos períodos, ou seja, menos de 6 horas, e nas condições normobáricas).
Capacidade vital reduzida (após tratamento com 100% de oxigénio por períodos superiores a 18 horas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contatos 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 Oxigénio Medicinal Acail

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- 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 os recipientes a uma temperatura inferior a 50ºC.
- Mantenha sempre o recipiente em posição vertical.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxigénio Medicinal Acail
- A substância ativa é o Oxigénio ≥ 99,5% (v/v)
(Sobre uma pressão de 200 bar)

Qual o aspeto de Oxigénio Medicinal Acail e conteúdo da embalagem
Cilindros de 1 Litro, 2 Litros, 3 Litros, 5 Litros, 7 Litros, 10 Litros, 14 Litros, 15 Litros, 20 Litros, 30 Litros, 40 Litros, 50 Litros e 12 x 50 Litros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
17-07-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Acail Gás, S.A.
Rua Dominguez Alvarez nº 44
Edifício Porto Magnum, Escritório 2.1
Lordelo do Ouro e Massarelos
4150-801 Porto

Fabricante

Acail Gás S.A.
Rua - de Gesteira de Cima nº134 e nº 280
4524-906 - S. Miguel de Souto

Este folheto foi revisto pela última vez em