

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nome Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN, 100 % v/v, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é o Oxigénio Medicinal Gasoso, GASIN, e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar o Oxigénio Medicinal Gasoso, GASIN
3. Como utilizar o Oxigénio Medicinal Gasoso, GASIN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Oxigénio Medicinal Gasoso, GASIN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é OXIGÉNIO MEDICINAL GASOSO e para que é utilizado

O Oxigénio Medicinal Gasoso, GASIN contém oxigénio, um gás que é essencial à vida.

Grupo Farmacoterapêutico: Gases Medicinais

O produto pode ser utilizado como um auxílio respiratório sob pressão normal e sob alta pressão.

Terapia com oxigénio sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica)

A oxigenoterapia sob pressão normal pode ser utilizada:

se a concentração de oxigénio no sangue ou num órgão específico for demasiado reduzida, ou para impedir que atinja valores demasiado reduzidos para tratamento da cefaleia do tipo cluster (cefaleia em salvas). A cefaleia do tipo cluster é uma dor de cabeça específica com ataques de curta duração e muito intensos num dos lados da cabeça.

Terapia com oxigénio sob alta pressão (oxigenoterapia hiperbárica)

A terapia com oxigénio sob alta pressão (oxigenoterapia hiperbárica) deve ser administrada apenas por pessoal qualificado, por forma a evitar o risco de lesões resultantes de fortes flutuações de pressão.

A terapia com oxigénio sob alta pressão pode ser utilizada:

para o tratamento de intoxicação grave com monóxido de carbono (por ex., quando o doente está inconsciente)

para o tratamento da doença do mergulhador (doença descompressiva)

para o tratamento de uma obstrução no coração ou vasos sanguíneos causados por bolhas (embolismo gasoso)

para o tratamento coadjuvante em casos de perda óssea após radioterapia (osteoradionecrose)

para o tratamento coadjuvante em casos de tecido morto como resultado de uma lesão infectada com bactérias produtoras de gás (mionecrose clostridial - gangrena gasosa)

Se não se sentir melhor ou se piorar incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

Não utilize Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

O Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN sob alta pressão não deve ser utilizado em situações de pulmão colapsado que ainda não tenham sido tratadas (pneumotórax não tratado). Um pulmão colapsado é uma acumulação de ar ou gás na cavidade torácica entre as duas membranas pulmonares. Se alguma vez teve um pulmão colapsado, informe, por favor, o seu médico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes utilizar Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

Antes de iniciar a terapia com oxigénio deve ter conhecimento dos seguintes factos: O oxigénio pode ter efeitos prejudiciais em concentrações elevadas. Isto pode levar ao colapso dos alvéolos o que determinará uma obstrução do fornecimento de oxigénio ao sangue. Isto pode acontecer se for utilizada uma concentração de 100% durante mais de 6 horas, de 60 a 70% durante mais de 24 horas, de 40 a 50% por um segundo período de 24 horas e uma concentração superior a 40% durante mais de 2 dias.

Tenha cuidados especiais com recém-nascidos e bebés prematuros para minimizar o risco de efeitos adversos como lesões oculares.

Adopte também cuidados especiais se tiver níveis aumentados de dióxido de carbono na corrente sanguínea, uma vez que pode conduzir a uma perda de consciência.

Os doentes com distúrbios respiratórios, que dependem de baixa concentração de oxigénio (hipoxia) como um estímulo respiratório, necessitam de ser rigorosamente monitorizados pelo seu médico.

Preferencialmente, a oxigenoterapia hiperbárica não deve ser utilizada em doentes com:

doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

um distúrbio dos pulmões devido à perda de elasticidade do tecido pulmonar acompanhada de falta (grave) de ar (enfisema pulmonar ou asma brônquica com controlo insuficiente)

infecções do aparelho respiratório superior

cirurgia recente do ouvido médio

cirurgia torácica em qualquer altura

febre elevada não controlada  
epilepsia grave  
medo de espaços apertados (claustrofobia)  
se alguma vez teve um pulmão colapsado (que é uma acumulação de ar ou gás na cavidade torácica entre as duas membranas pulmonares - pneumotórax).

#### Outros Medicamentos e Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

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

A administração de oxigénio pode aumentar ou diminuir os efeitos pretendidos (terapêuticos) ou não pretendidos (secundários) de determinados produtos medicinais. Para mais informações, consulte, por favor, o seu médico ou farmacêutico.

Amiodarona (um medicamento utilizado para tratar arritmias cardíacas): existem relatos de interações.

Bleomicina ou actinomicina (medicamentos antineoplásicos): as lesões pulmonares anteriores causadas por estes produtos medicinais podem ser exacerbadas pela terapia de oxigénio, possivelmente com consequências fatais.

Os seguintes produtos medicinais podem aumentar os efeitos nocivos do oxigénio:

Adriamicina (medicamento antineoplásico)

Menadiona (um produto medicinal utilizado para reduzir o efeito de anticoagulantes)

Promazina, Clorpromazina e Tioridazina (produtos medicinais para combater distúrbios mentais graves que levem os doentes a perder controlo sobre o seu comportamento e acções - psicose)

Cloroquina (um medicamento anti-malária)

Corticosteróides (hormonas tais como cortisol, hidrocortisona, prednisolona e muitas outras), medicamentos que estimulam partes específicas do sistema nervoso (simpaticomiméticos).

A oxigenoterapia pode ter outros efeitos:

Lesões pulmonares por radicais de oxigénio previamente tratadas, como por exemplo no tratamento de intoxicação por paraquat. A oxigenoterapia pode exacerbar esta lesão pulmonar

Os efeitos nocivos do oxigénio podem aumentar em doentes que sofram de deficit de vitamina C, E ou glutatona

Os efeitos nocivos do oxigénio podem ser aumentados pelos raios X

Os efeitos nocivos do oxigénio podem aumentar em doentes com uma tiróide hiperactiva.

Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN com alimentos e bebidas e álcool

Não ingira álcool durante a oxigenoterapia. O álcool pode suprimir a respiração.

Gravidez e amamentação

Durante a gravidez, o uso de oxigénio sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica) é permitido em baixas concentrações.

Enquanto tratamento de suporte de vida, o oxigénio pode também ser utilizado em elevadas concentrações e a alta pressão.

Não existem objecções ao uso de oxigénio durante os períodos de 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O oxigénio medicinal não apresenta efeitos sobre a capacidade de condução e operação de máquinas.

### 3. Como utilizar OXIGÉNIO MEDICINAL GASOSO GASIN

O oxigénio medicinal gasoso GASIN destina-se a inalação ou administração artificial aos pulmões.

Deve ter-se o cuidado de humidificar e possivelmente pré-aquecer o oxigénio para evitar a irritação das membranas mucosas.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, particularmente em relação ao volume do fluxo e à duração do tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem:

Terapia com oxigénio sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica)

se a concentração de oxigénio na corrente sanguínea ou num órgão específico for demasiado reduzida.

O seu médico indicar-lhe-á a duração e o número de vezes por dia que deve administrar Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN. O objectivo é o de utilizar a mais baixa concentração possível de oxigénio que seja eficaz. No entanto, a concentração real de oxigénio para inalação nunca deve ser inferior a 21% e pode ser aumentada até 100%.

Em caso de respiração insuficiente ou perturbada e de dependência de baixa concentração de oxigénio (hipóxia) como um estímulo respiratório (por ex. em doenças pulmonares com estreitamento das vias respiratórias e sintomas prolongados como tosse, falta de ar crónica e produção de muco (DPOC)), a concentração eficaz de oxigénio terá de ser mantida abaixo de 28% e até, por vezes, a um nível inferior a 24%. No que se refere a recém-nascidos, evitam-se as concentrações eficazes de oxigénio superiores a 40% para inalação e apenas em casos muito excepcionais são aumentadas para 100%.

Nas situações de cefaleias tipo cluster, o oxigénio a 100% é administrado a um caudal de 7 litros por minuto, por um período de 15 minutos. Com o tratamento, a aplicar assim que ocorrem os primeiros sintomas, pretende-se intervir no início de uma crise.

Como utilizar a terapia com oxigénio sob pressão normal:

O Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN é um gás para inalação que é administrado através de ar inalado utilizando um equipamento especial, como uma cânula nasal ou uma máscara facial. Qualquer excesso de oxigénio abandona o seu corpo através da expiração misturando-se com o ar ambiente (sistema "sem reinalação").

Se não conseguir respirar autonomamente será colocado sob ventilação artificial. Durante a anestesia, é utilizado equipamento especial com sistemas de reinalação e

reciclagem, por forma a que o ar expirado seja novamente inalado (sistema "com reinalação").

O oxigénio pode também ser injectado directamente na corrente sanguínea utilizando um dispositivo designado como oxigenador. Esta técnica é utilizada quando o sangue precisa de ser deslocado para o exterior do corpo, como, por exemplo, durante uma cirurgia cardíaca.

Como utilizar a terapia com oxigénio sob alta pressão:

A terapia com oxigénio sob alta pressão deve ser administrada apenas por pessoal qualificado, por forma a evitar o risco de lesões resultantes de fortes flutuações de pressão. Dependendo da condição que o afecta, a terapia com oxigénio sob alta pressão é administrada a uma pressão de 1,4 a 3,0 atmosferas, em sessões de tratamento com 45 a 300 minutos de duração. Por vezes a terapia estende-se apenas a uma ou duas sessões, porém a terapia de longo prazo pode necessitar de 30 ou mais sessões e de múltiplas sessões diárias.

A oxigenoterapia sob alta pressão é administrada numa sala especial pressurizada, especialmente concebida para este efeito, onde a pressão pode ser mantida em valores até três vezes superiores à pressão atmosférica.

A oxigenoterapia sob alta pressão pode também ser aplicada utilizando uma máscara facial anatómica com um capuz a cobrir a cabeça ou através de um tubo traqueal.

Se utilizar mais Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN do que deveria

Se tiver utilizado mais Oxigénio Medicinal Gás do que o indicado, deve contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos tóxicos do oxigénio variam de acordo com a pressão do oxigénio inalado e com a duração da exposição.

A baixa pressão (0,5 a 2,0 bar), é mais provável que estes efeitos ocorram na região pulmonar do que no sistema nervoso central (cérebro e medula espinal). A alta pressão (oxigenoterapia hiperbárica), ocorre o contrário.

Os efeitos na região pulmonar incluem falta de ar (hipoventilação), tosse e dor no peito. Os efeitos no sistema nervoso central incluem náuseas, tonturas, ansiedade e confusão, câibras musculares, perda de consciência e crises epilépticas.

Caso se tenha esquecido de utilizar o Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

Use o oxigénio quando se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, dado que o oxigénio medicinal pode ser nocivo em concentrações elevadas.

Se parar de utilizar Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

Não interrompa a utilização do produto por sua própria iniciativa; consulte sempre o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários foram agrupados de acordo com o tipo de terapia.

Frequência não conhecida ( não se consegue estimar através da informação disponível )

A terapia com oxigénio sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica) pode resultar em:

ligeira redução da pulsação e falha cardíaca

falta de ar em resultado de problemas no intercâmbio gasoso, devidos a obstrução do tracto respiratório (hipoventilação) ou colapso dos alvéolos (atelectasia)

dor no peito

fadiga

Em doentes com distúrbios respiratórios que dependem de baixa concentração de oxigénio (hipoxia) como um estímulo respiratório, a administração de oxigénio pode determinar uma redução adicional da eficiência respiratória e resultar, assim, numa acumulação excessiva de dióxido de carbono e ácido no corpo (acidose).

Em recém-nascidos e bebés prematuros a administração de oxigénio pode resultar em lesões oculares, malformações dos pulmões, hemorragias no coração, cérebro e medula espinal e inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite) com morte local de células num tecido (necrose) e perfurações. Deve informar o seu médico sobre a mais pequena alteração da condição médica do bebé.

A terapia com oxigénio sob alta pressão (oxigenoterapia hiperbárica) pode resultar em:

perda temporária de visão

náuseas

tonturas

ansiedade e confusão

cãibra muscular

perda de consciência

crises epilépticas

lesões do ouvido médio causadas por flutuações de pressão

lesões pulmonares devido a flutuações de pressão (barotrauma pulmonar)

dor, possivelmente acompanhada de inflamação e hemorragia nos seios perinasais, causada por flutuações de pressão

dores musculares

Estes efeitos secundários podem desaparecer com o decorrer do tempo.

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 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

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 a abreviatura VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### Armazenamento

Os cilindros de gás têm de ser armazenados a temperaturas entre - 20°C e + 65°C. Os cilindros de gás têm de ser armazenados num espaço bem ventilado que seja exclusivamente utilizado para o armazenamento de gases medicinais. O espaço de armazenamento não pode conter quaisquer substâncias inflamáveis.

Os cilindros de gás podem ser armazenados em espaços exteriores, tendo porém, neste caso, que ser cobertas e bem protegidas contra intempéries e roubo.

Os cilindros de gás têm de ser armazenados em posição vertical. As que apresentam um fundo convexo devem ser armazenados horizontalmente ou numa grade.

Os cilindros de gás têm de ser protegidos contra quedas ou outros tipos de impacto, procedendo, por exemplo, à sua fixação ou colocação numa grade.

Os cilindros de gás que contenham qualquer outro tipo de gás ou sejam diferentes em termos de composição devem ser armazenadas separadamente.

Os cilindros de gás cheios e vazios têm de ser armazenados separadamente.

Os cilindros de gás não podem ser armazenados nas proximidades de fontes de calor.

Feche as válvulas dos cilindros.

Devolva o cilindro ao fornecedor quando vazio.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN

A substância ativa é Oxigénio, 100% v/v.

Não contém quaisquer outros ingredientes.

Qual o aspeto de Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN e conteúdo da embalagem

O oxigénio medicinal gasoso Gasin é um gás medicinal comprimido incolor e inodoro.

O oxigénio medicinal gasoso Gasin é fornecido em cilindros de gás de aço ou alumínio. As válvulas do cilindro são fabricadas em bronze, aço ou alumínio. O corpo e a parte superior do cilindro apresentam coloração branca.

Os cilindros de gás com uma capacidade de x litros fornecem y (unidade de volume) de oxigénio gasoso a 15°C e 1 bar.

Cilindros disponíveis:

| Cilindros de gás – Pressão de enchimento 200 bar |     |     |     |     |     |       |      |       |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-------|------|-------|
| Capacidade (x) em litros                         | 0,5 | 1   | 2   | 3   | 4   | 5     | 7    | 10    |
| Litros de oxigénio gasoso (y)                    | 107 | 214 | 429 | 643 | 857 | 1,072 | 1,50 | 2,144 |

|                               |       |       |       |       |       |        |             |             |
|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------------|-------------|
| Capacidade (x) em litros      | 15    | 20    | 25    | 30    | 40    | 50     | Conjunto 16 | Conjunto 18 |
| Litros de oxigénio gasoso (y) | 3,215 | 4,287 | 5,359 | 6,431 | 8,575 | 10,718 | 171,488     | 192,924     |

| Cilindros de gás – Pressão de enchimento 300 bar |     |     |     |     |       |       |       |       |
|--|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|-------|
| Capacidade (x) em litros                         | 0,5 | 1   | 2   | 3   | 4     | 5     | 7     | 10    |
| Litros de oxigénio gasoso (y)                    | 154 | 308 | 617 | 925 | 1,233 | 1,542 | 2,158 | 3,083 |

|                               |       |       |       |       |        |        |             |             |
|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|-------------|-------------|
| Capacidade (x) em litros      | 15    | 20    | 25    | 30    | 40     | 50     | Conjunto 16 | Conjunto 18 |
| Litros de oxigénio gasoso (y) | 4,625 | 6,166 | 7,708 | 9,249 | 12,332 | 15,416 | 246,656     | 277,488     |

| Cilindros de gás a 200 bar – (ver nota de rodapé (1)) |             |             |             |           |           |           |           |             |
|---|-------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| Capacidade (x) em litros                              | 0,5         | 1           | 2           | 3         | 4         | 5         | 7         | 10          |
| Material do cilindro e tipo de válvula                | s,a & p,h,i | s,a & p,h,i | s,a & p,h,i | s,a & h,i | s,a & h,i | s,a & h,i | s,a & h,i | s,a & p,h,i |

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Gasin II – Gases Industriais Unipessoal,LDA.  
Rua do Progresso, 53-Perafita, Apartado 3051,  
4451-801 Leça da Palmeira  
Portugal  
Tel : + 22 999 83 00

Fabricantes

Gasin II – Gases Industriais Unipessoal,LDA.  
Estrada Nacional 249-3  
Km 1,8 - D  
S. Marcos  
2735-307 Cacém

Portugal

GasinII – Gases Industriais Unipessoal,LDA.  
Rua do Progresso, 53 -Perafita  
Apartado 3051  
4451-801 Leça da Palmeira  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações

Holanda : Zuurstof medicinaal gasvomisg AIR PRODUCTS  
Alemanha : Sauerstoff AIR PRODUCTS  
Republica Checa : Kyslík medicínální stlačený AIR PRODUCTS  
Portugal : Oxigénio Medicinal Gasin  
Republica Eslovaca : Medicinálny plynný kyslík AIR PRODUCTS  
Polónia : Tlen medyczny sprezony AIR PRODUCTS

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA }> <{mês de AAAA}>.

<----->  
----->

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

Siga as instruções do seu fornecedor, em especial no que se refere às seguintes situações:

O cilindro de gás não deve ser utilizado se estiver visivelmente danificado ou se suspeitar que sofreu danos ou que foi exposta a temperaturas extremas.

Deve ser evitado qualquer contacto com óleo, gordura ou outros hidrocarbonetos.

Apenas pode ser usado equipamento adequado ao tipo específico de cilindro de gás e ao gás.

Não podem ser utilizados alicates ou quaisquer outros instrumentos para abrir ou fechar a válvula do cilindro, por forma a prevenir o risco de danos.

A forma do contentor não pode estar alterada.

Em caso de fuga, a válvula do cilindro deve ser fechado imediatamente, desde que estejam reunidas as condições de segurança para o fazer. Se a válvula não puder ser fechada, o cilindro tem de ser transportado para um lugar seguro no exterior, por forma a permitir a saída do oxigénio.

As válvulas dos cilindros de gás vazias têm de estar fechadas.

O oxigénio pode reagir violentamente com certas substâncias orgânicas. É por este motivo que o manuseamento e armazenamento de cilindros de gás exigem precauções especiais (ver também secção 5, Armazenamento).

O oxigénio envolve um alto risco de incêndio e pode despoletar a inflamação súbita de materiais incandescentes ou em combustão lenta. Por esta razão, os actos de fumar ou foguear não são permitidos nas proximidades de um cilindro de gás.

As ligações para manguueiras, válvulas etc. devem estar limpas e secas e, quando sujas, devem ser limpas de acordo com as instruções do fornecedor. Não use

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>28-06-2019<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

qualquer tipo de solventes. Utilize um pano limpo, que não largue pêlos, para proceder à limpeza e secagem do equipamento.  
Não é permitida a sifonagem de gás sob pressão.