Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxigénio Medicinal Linde 100% Gás medicinal criogénico
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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Oxigénio Medicinal Linde e para que é utilizado

O Oxigénio Medicinal é um gás medicinal criogénico. É inodoro e insípido, fornecido na forma líquida para ser vaporizado e posteriormente inalado. No estado líquido o oxigénio é azul pálido e está a aproximadamente - 180°C.

O Oxigénio Medicinal Linde não contém outras substâncias.

Indicações:

Terapias com Oxigénio à pressão normal:

- Tratamento ou prevenção da hipoxia (falta de oxigénio) crónica ou aguda, independentemente da causa.
(Em doentes diagnosticados com cefaleias em salva para tratamento de ataques agudos)

Terapias hiperbáricas (em ambiente pressurizado) com Oxigénio:

- Tratamento de doenças de descompressão, embolias gasosas e intoxicação por monóxido de carbono.
- Como terapêutica adjuvante na necrose óssea por radiação e na fascíte necrotizante (morte dos tecidos) por infeções profundas nos tecidos por clostridium perfringens (gangrena gasosa)

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

Não utilize Oxigénio Medicinal Linde:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa.

A terapia hiperbárica (em ambiente pressurizado) com Oxigénio está contra-indicada em pacientes com pneumotórax, salvo quando especificamente indicada pelo seu médico. Neste caso, será aplicada com elevadas precauções. Informe seu médico se sofre de pneumotórax.

Advertências e precauções

Concentrações elevadas de oxigénio:

Como regra geral, elevadas concentrações de Oxigénio apenas devem ser administradas durante o tempo mínimo necessário para atingir os resultados desejados e devem ser monitorizadas. (veja os níveis seguros de administração na Secção 3, Como utilizar Oxigénio Medicinal Linde)

Terapia hiperbárica

A terapia hiperbárica com Oxigénio Medicinal Linde deve ser administrada com elevadas precauções em pacientes:

- com pneumotórax ou história de pneumotórax espontâneo
- grávidas
- que sofram de claustrofobia
- com doença pulmonar obstrutiva crónica
- com infecção respiratória
- com convulsões
- com esferocitose hereditária (doença sanguínea)
- com acidose (acidez excessiva no sangue)

Informe seu médico se algum dos itens acima se aplica a si.

O acompanhamento clínico do tratamento é da maior importância, especialmente em pacientes que apresentam diminuição da sensibilidade para a pressão de dióxido de carbono no sangue arterial.

Crianças

Crianças recém nascidas e prematuras:

Precauções especiais devem ser observadas com crianças recém nascidas e prematuras.

Deve ser feita uma monitorização cuidada durante o tratamento.

Deve ser utilizada a menor concentração absoluta que conduza aos resultados desejados de forma a minimizar os riscos de danos oculares (como a fibroplasia retrocristalina) ou outros potenciais efeitos indesejados.

Se tiver dúvidas, pergunte ao médico ou profissional de saúde responsável pela criança.

Outros medicamentos e Oxigénio Medicinal Linde

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.

O uso de Oxigénio Medicinal Linde, mesmo em dose baixa, pode ser prejudicial quando associada aos seguintes medicamentos: bleomicina, amiodarona, paraquato, furadantina e antibióticos similares (produtores de radicais livres de oxigénio)

Portanto, informe seu médico se tomou algum desses medicamentos antes de sua oxigenoterapia.

Oxigénio Medicinal Linde com alimentos e bebidas:
Não se conhecem interações com alimentos ou bebidas.

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.

Gravidez:

Baixas concentrações de oxigénio à pressão normal podem em princípio ser administrados com segurança durante a gravidez, quando necessário.

Concentrações elevadas de oxigénio e oxigénio hiperbárico (em ambiente pressurizado) poderão ser aceitáveis em caso de necessidade vital durante a gravidez. Se Informe o seu médico se está ou suspeita estar grávida.

Aleitamento:

Oxigénio medicinal pode ser utilizado durante o aleitamento sem riscos para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização do Oxigénio Medicinal Linde não interfere com a condução de veículos ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Oxigénio Medicinal Linde

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

Terapias com oxigénio à pressão normal

Dose

A quantidade de Oxigénio Medicinal Linde que necessita é decidida pelo seu médico. A dose usual é uma concentração de 21% no mínimo. Utiliza-se até 100% em casos especiais.

Dose para recém-nascidos e prematuros:

Deve ser feita uma monitorização cuidada durante o tratamento de bebés recém nascidos e prematuros. Deve ser procurada a concentração mínima eficaz, a fim de conseguir uma adequada oxigenação, sem incorrer em danos à criança.

O Oxigénio Medicinal Linde não deve ser administrado a uma concentração mais alta que 40%.

Dose para recém-nascidos e prematuros:

Deve ser feita uma monitorização cuidada durante o tratamento de bebés recém nascidos e prematuros. Deve ser procurada a concentração mínima eficaz, a fim de conseguir uma adequada oxigenação, sem incorrer em danos à criança.

O Oxigénio Medicinal Linde não deve ser administrado a uma concentração mais alta que 40%.

Método de administração:

Usualmente, o gás deverá ser respirado através de uma máscara, quer espontaneamente ou por ventilação artificial.

O Oxigénio é administrado através do ar inspiratório ou em situações específicas através de oxigenadores ou by-pass pulmonar. O ar inspirado deve ser humidificado

quando administrado por extensos períodos, de forma a não secar demasiado as mucosas.

Níveis seguros de administração:

A fracção de Oxigénio é administrada com segurança em concentrações que variam entre 100% (por menos de 6 horas), 60-70% (durante 24 horas) e 40-50% (durante as 24 horas seguintes)

Atenção: qualquer concentração de Oxigénio mais alta que 40% é potencialmente tóxica após 2 dias.

Terapia hiperbárica com Oxigénio:

A terapia hiperbárica deve ser administrada e acompanhada por pessoal médico treinado e qualificado neste tipo de tratamento e em unidades de saúde devidamente equipadas e licenciadas.

A sua administração é efectuada numa câmara pressurizada ou através de máscaras concebidas para o efeito.

A duração de uma sessão de tratamento varia normalmente entre 1 hora e 4-6 horas, dependendo das indicações. As sessões podem-se repetir, se necessário, 2 a 3 vezes por dia.

Se utilizar mais Oxigénio Medicinal Linde do que deveria:

Se administrar Oxigénio Medicinal em excesso, pode sofrer de tonturas, convulsões ou perder a consciência.

Caso sinta tonturas ou ligeiras dores de cabeça quando administrar Oxigénio Medicinal, a sua concentração deve ser reduzida (nunca inferior a 21%) ou preferencialmente, o tratamento deve ser interrompido. Estes efeitos irão então desaparecer e a terapia pode ser retomada caso seja necessário.

Se sentir estes sinais de excesso de oxigénio contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Oxigénio Medicinal Linde:

Caso se esqueça de tomar Oxigénio Medicinal não duplique o fluxo para compensar o que se esqueceu de utilizar. Utilize-o novamente como prescrito pelo médico.

Se parar de utilizar Oxigénio Medicinal Linde:

Fale com o seu médico ou farmacêutico se quiser interromper o tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Oxigénio Medicinal Linde pode causar efeitos secundários, 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. A frequência listada abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: pouco frequentes ($\geq 1/1.000$,

<1/100), raros ($\geq 1/10.000$, <1/1.000) e muito raros (<1/10.000, incluindo notificações isoladas).

Classe de sistemas de órgãos	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Perturbações do foro psiquiátrico	-	-	Em terapia Hiperbárica: - Ansiedade - Confusão
Doenças do sistema nervoso	-	-	Em terapia Hiperbárica: - Perda de consciência - Epilepsia inespecífica
Afecções oculares	-	danos na visão em prematuros (quando expostos a elevadas concentrações de oxigénio)	-
Afeções do ouvido e do labirinto	Em terapia Hiperbárica: - Sensação de pressão no ouvido médio - Ruptura da membrana timpânica	-	-
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	- Dores torácicas - Tosse - Dificuldades respiratórias (Fumar ou deslocar-se para o frio pode agravar estes efeitos).	-	Síndrome de dificuldade respiratória aguda

Se algum efeito secundário se tornar severo ou detectar algum efeito secundário que não esteja descrito neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Oxigénio Medicinal Linde

O Oxigénio Medicinal Linde deve ser armazenado em locais cobertos, limpos e secos e não deve ser colocado em locais onde possa ser sujeito a frio ou calor extremos. Armazene os cilindros a uma temperatura inferior a 50 °C.

O Oxigénio alimenta a combustão pelo que não se deve fumar ou utilizar chamas nuas onde os cilindros estejam armazenados.

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

Manter sempre a válvula fechada, quando não estiver em uso e devolver o recipiente ao fornecedor quando vazio.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Linde

- A substância ativa é Oxigénio Medicinal, 100 %.
- A forma farmacêutica é gás medicinal criogénico.
- Não existem outros componentes para além da substância ativa.

Qual o aspecto e conteúdo da embalagem

O Oxigénio Medicinal Linde encontra-se comercializado em cisternas para o enchimento de tanques em hospitais ou em recipientes próprios, isolados a vácuo e equipados com um sistema doseador para a regulação de fluxo para o doente com capacidade de 31L ou de 41L.

Os reservatórios criogénicos móveis de uso domiciliário são recipientes metálicos cilíndricos, não pintados, com uma parte superior em plástico. Os reservatórios vêm equipados com válvula e regulador de fluxo integrado.

Os reservatórios contêm apenas Oxigénio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Linde Portugal, Lda
Av. Infante D. Henrique, Lotes 21-24,
1800-217 Lisboa
Tel. 218310420
Fax: 218591329
e-mail: linde.portugal@linde.com

Fabricante:

Linde Portugal Lda.
Estrada Nacional 1, Km 38,4 –
Cheganças
2580-381 Alenquer

Portugal

Linde Portugal Lda.
Estrada da Portela de Carnaxide,
17 2790-124 Carnaxide
Portugal

Travessa Joaquim Dias Salgueiro, nº 44
4470-416, Vila Nova da Telha
Portugal

Estrada dos Quatro Castelos, Lote 26 - Vila Amélia
2950 - 805, Palmela
Portugal

Urbanização Vale Paraíso, Lote 2, Ed. 8,
8200, Albufeira
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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

Administração e cuidados especiais

Utilização:

O Oxigénio é administrado através do ar inspiratório ou em situações específicas através de oxigenadores ou by-pass pulmonar. Consoante a terapêutica, a administração através do ar inspirado é feita por sistemas de baixo ou alto débito, e dado o baixo teor de humidade, deve ser humidificado quando administrado por extensos períodos, de forma a não secar demasiado as mucosas.

Concentrações elevadas de Oxigénio:

Elevadas concentrações de Oxigénio apenas devem ser administradas durante o tempo mínimo necessário para atingir os resultados desejados e devem ser monitorizadas através de análises repetidas da pressão de Oxigénio arterial (PaO₂) ou da saturação da hemoglobina em Oxigénio (SpO₂) e da concentração de Oxigénio inalado (FiO₂). A administração de elevadas concentrações de Oxigénio deve ser monitorizada em pacientes que apresentem diminuição da sensibilidade para a pressão de dióxido de carbono no sangue arterial.

Terapias com Oxigénio à pressão normal:

O objectivo principal da terapia com Oxigénio, i.e correcção da hipoxia, é assegurar uma pressão parcial de Oxigénio arterial (PaO₂) não inferior a 8.0 kPa (60 mmHg) ou uma saturação em Oxigénio da hemoglobina no sangue arterial não inferior a 90%, através do ajuste da fracção de Oxigénio no gás inspirado (FiO₂).

A dose tem de ser regulada de acordo com as necessidades do paciente. A fracção de Oxigénio tem de ser ajustada de acordo com as necessidades individuais de cada paciente, tendo em consideração os riscos de toxicidade do Oxigénio.

A recomendação geral é a utilização de uma dose mínima – FiO₂ – para alcançar o resultado desejado da terapia, uma PaO₂ segura. Em hipoxia grave, podem estar indicadas fracções de Oxigénio que possam envolver um risco de toxicidade do Oxigénio.

A terapia tem de ser monitorizada continuamente através da avaliação da PaO₂ ou alternativamente, da saturação de Oxigénio arterial (SpO₂).

Para terapias de curta duração com Oxigénio, a fracção de Oxigénio no ar inspirado (FiO₂) tem de ser mantida de forma a que, com ou sem pressão positiva no ar final da expiração (PEEP) ou pressão positiva contínua de ar (CPAP), uma pressão parcial do Oxigénio arterial (PaO₂) > 8 kPa seja mantida. As terapias de curta duração com Oxigénio têm de ser monitorizadas através de repetidas medições dos gases no sangue arterial (PaO₂) ou através de oximetria de pulso, o que disponibiliza um valor numérico para a saturação do Oxigénio na hemoglobina (SpO₂).

No entanto, estes índices são apenas medições indirectas da oxigenação. O acompanhamento clínico do tratamento é da maior importância.

Para terapias de longa duração, a necessidade de Oxigénio suplementar deve ser determinada através dos valores dos gases no sangue arterial. Nos doentes com hipercápnia ou sensibilidade reduzida ao CO₂, para que não haja retenção excessiva de dióxido de carbono, os gases do sangue devem ser monitorizados sempre que houver necessidade de ajuste do tratamento. O Oxigénio suplementar deve ser administrado para aumentar a pressão de PaO₂ acima de 8.0 kPa (60 mmHg) ou a saturação de Oxigénio a 90% ou mais, tendo também em consideração os efeitos na pressão de PaCO₂.

Se o Oxigénio for misturado com outros gases, a sua concentração na mistura inalada (FiO₂) tem de ser mantida em pelo menos 21% no gás inalado. A fracção de Oxigénio inalado pode ser aumentada até 100 %.

Terapia hiperbárica:

A terapêutica hiperbárica deve ser realizada por pessoal médico e de enfermagem devidamente treinados e devem estar disponíveis os meios de reanimação cardiorrespiratória.

A oxigenação hiperbárica (HBO) significa administrar 100% de Oxigénio a uma pressão 1,4 vezes superior à atmosférica ao nível do mar (1 atmosfera = 101.3 kPa = 760 mmHg).

Por razões de segurança a pressão para HBO não deve exceder 3 atmosferas.

A duração de uma sessão de tratamento com HBO a uma pressão de 2 a 3 vezes superior à atmosférica varia normalmente entre 60 minutos e 4-6 horas, dependendo das indicações. As sessões podem-se repetir, se necessário, 2 a 3 vezes por dia, dependendo das indicações e do estado clínico do paciente. Habitualmente são necessárias sessões múltiplas para o tratamento de infecções ao nível dos tecidos moles e feridas fracamente perfundidas que não respondam aos tratamentos convencionais.

A compressão e descompressão devem ser lentas de acordo com as rotinas estabelecidas de forma a evitar os riscos derivados da pressão (barotrauma).

O acompanhamento clínico do tratamento é da maior importância.

Instruções de segurança

1. O oxigénio Medicinal Linde é exclusivamente para propósitos terapêuticos.
2. Verificar se o cilindro não está danificado, se não existem fugas ou danos na válvula;
3. Não usar lubrificantes ou óleos;
4. Não manusear a válvula com dispositivos inapropriados;
5. Em caso de fuga de gás fechar a válvula e transportar o cilindro para local seguro;
6. Evitar fazer fogo próximo do contentor;
7. Utilizar conexões e dispositivos dispensadores correctos indicados para o tipo de utilização.
8. O oxigénio líquido é extremamente frio. Não toque em oxigénio líquido ou em partes que tenham sido expostas a oxigénio líquido.