

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxigénio medicinal gasoso SOL, 100%, gás medicinal comprimido
Oxigénio medicinal líquido SOL, 100%, gás medicinal criogénico
Oxigénio medicinal líquido SOL, 100 %, gás medicinal criogénico
Oxigénio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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

O nome completo deste medicamento é Oxigénio medicinal gasoso SOL, 100%, gás medicinal comprimido,

Oxigénio medicinal líquido SOL, 100%, gás medicinal criogénico, e Oxigénio medicinal líquido SOL, 100 %, gás medicinal criogénico. Para facilitar a referência será referido ao longo deste folheto como oxigénio medicinal.

1. O que é o oxigénio medicinal e para que é utilizado

O oxigénio medicinal contém oxigénio, um gás que é essencial à vida. O tratamento com oxigénio pode ter lugar sob uma pressão normal e sob alta pressão.

Terapia com oxigénio sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica)

A oxigenoterapia sob pressão normal pode ser utilizada para tratar:

- uma concentração de oxigénio reduzida na corrente sanguínea ou num órgão específico ou para evitar que a mesma aconteça
- cefaleias em salvas (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 deve ser administrada apenas por pessoal médico 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 exemplo, 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
- para o tratamento coadjuvante em casos de tecido morto como resultado de uma lesão infetada com bactérias produtoras de gás.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o oxigénio medicinal

Não utilize oxigénio medicinal

O oxigénio a uma pressão superior à pressão atmosférica (oxigenoterapia hiperbárica) não deve ser utilizado em casos de pneumotórax não tratado/não drenado. Um pneumotórax é causado pela acumulação de ar na cavidade torácica entre as duas membranas pulmonares. Se alguma vez teve um pneumotórax, informe, por favor, o seu médico.

Advertências e precauções

Antes de iniciar a terapia com oxigénio deve ter conhecimento dos seguintes factos: O oxigénio pode ter efeitos prejudiciais em concentrações elevadas. Isto pode causar lesões pulmonares (colapso dos alvéolos, inflamação dos pulmões) o que impedirá o fornecimento de oxigénio ao sangue.

Se sofrer de uma doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) grave com consequente deficiência na oxigenação do sangue, a taxa de fluxo do oxigénio será baixa. O médico adaptará a taxa de fluxo adequada da terapia com oxigénio.

Adote cuidados especiais ao administrar oxigénio a recém-nascidos e recém-nascidos prematuros. Estes destinam-se a minimizar o risco de efeitos adversos, por exemplo, de lesões oculares (danos nos olhos). Deve utilizar-se a concentração eficaz mais baixa de oxigénio para alcançar uma oxigenação adequada.

Tenha especial cuidado se tiver aumentado os níveis de dióxido de carbono no sangue, o que neutraliza os efeitos do oxigénio.

Se tiver dificuldades respiratórias desencadeadas por um nível reduzido de oxigénio no sangue ou se estiver a tomar analgésicos fortes, deverá ser monitorizado de perto pelo seu médico.

Se alguma vez teve uma lesão pulmonar, informe, por favor, o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar oxigénio medicinal.

Oxigenoterapia hiperbárica

Antes de utilizar a terapia com oxigénio sob alta pressão informe o seu médico se tiver:

Problemas psiquiátricos (ansiedade, psicose)

Medo de espaços apertados (claustrofobia)

Diabetes (níveis elevados de glicose no sangue); devido ao risco de hipoglicemia, o açúcar no sangue deve ser medido entre duas terapias hiperbáricas

Dificuldades respiratórias

Se já teve um pneumotórax que é uma acumulação de ar ou gás na cavidade torácica entre as duas membranas pulmonares

Problemas do coração

Hipertensão arterial

Problemas nos olhos

Afeções do ouvido, nariz e garganta

Crianças

Em recém-nascidos e prematuros, a terapia com oxigénio pode causar lesões oculares (retinopatia da prematuridade). O médico determinará a concentração de oxigénio adequada a administrar para assegurar o tratamento ideal para o seu bebé.

Sempre que for utilizado oxigénio, deve ser considerado o risco acrescido de incêndio.

Outros medicamentos e o oxigénio medicinal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar ou lhe foi prescrita bleomicina (para tratar o cancro), amiodarona (para tratar doenças cardíacas), nitrofurantoína (para tratar infeções), informe o seu médico antes de usar oxigénio, pois existe a possibilidade de efeitos tóxicos nos pulmões.

Lesões pulmonares anteriores causadas pelo pesticida Paraquat podem ser exacerbadas pelo oxigénio. Em caso de intoxicação por Paraquat, a administração de oxigénio deve ser evitada na medida do possível.

Oxigénio medicinal com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Durante a gravidez, a administração de oxigénio sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica) é permitida apenas se necessário.

Não existem objeções ao uso de oxigénio durante a amamentação.

A terapia com oxigénio sob alta pressão (oxigenoterapia hiperbárica) apenas deve ser utilizada durante a gravidez e em mulheres que possam estar grávidas quando for estritamente necessária. Por favor, informe o seu médico ou especialista caso estas condições se apliquem ao seu caso.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O uso de oxigénio medicinal sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica) não afeta a sua capacidade para conduzir ou operar máquinas.

Após a terapia com oxigénio sob alta pressão (oxigenoterapia hiperbárica) pode sentir distúrbios visuais e auditivos que podem influenciar a capacidade de condução e operação de máquinas.

Como utilizar o oxigénio medicinal

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Em circunstância alguma deverá alterar por sua iniciativa a concentração de oxigénio administrada a si mesmo ou ao seu filho.

Posologia

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 dir-lhe-á durante quanto tempo e quantas vezes ao dia deve administrar oxigénio medicinal, porque a posologia pode diferir de pessoa para pessoa. O objetivo é sempre utilizar a concentração de oxigénio mais reduzida sem perder a respetiva eficácia. No entanto, a concentração real de oxigénio para inalação nunca deve ser inferior a 21% e pode ser aumentada até 100%.

Para tratar problemas respiratórios devido a níveis reduzidos de oxigénio no sangue (hipoxia) ou como estímulo respiratório (por exemplo, em doenças pulmonares como a 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, as concentrações de oxigénio para inalação devem ser mantidas abaixo de 40% e, apenas em casos muito excecionais, ser aumentadas para 100%. Deve utilizar-se a concentração eficaz mais baixa de oxigénio para alcançar uma oxigenação adequada. Devem evitar-se as flutuações na saturação de oxigénio.

Para tratar cefaleia em salvas: o oxigénio a 100% é administrado a uma taxa de 7 litros por minuto, por um período de 15 minutos, com máscara facial. O tratamento deve iniciar-se quando ocorrem os primeiros sintomas.

Como utilizar a terapia com oxigénio sob pressão normal

O oxigénio medicinal é um gás para inalação que é administrado através de equipamento especial tal como um cateter nasal ou uma máscara facial. Qualquer excesso de oxigénio abandona o seu corpo através da expiração misturando-se com o ar ambiente (este é o chamado sistema "sem reinalação").

Se não conseguir respirar autonomamente será colocado sob ventilação artificial. Durante a anestesia, é utilizado equipamento especial com sistemas de reinalação ou reciclagem para que o ar exalado seja novamente inalado (este é o chamado sistema com "reinalação").

O oxigénio também pode ser fornecido diretamente ao sangue utilizando um "oxigenador", nomeadamente em caso de cirurgia cardíaca com uma máquina coração-pulmão e noutras condições que exijam a circulação extracorpórea.

Como receber a terapia com oxigénio sob alta pressão

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

Dependendo da sua condição, a terapia com oxigénio sob alta pressão dura 45 a 300 minutos por sessão de tratamento. Por vezes a terapia compreende uma ou duas sessões, porém a terapia de longo prazo pode necessitar de 30 ou mais sessões e de múltiplas sessões diárias.

A terapia com oxigénio é administrada numa sala especial pressurizada.

A terapia com oxigénio sob alta pressão pode também ser aplicada utilizando uma máscara facial anatómica com um capuz a cobrir a cabeça ou através de um tubo introduzido na boca.

Se utilizar mais oxigénio medicinal do que deveria

Se tiver utilizado mais oxigénio medicinal 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 inspirado e com a duração de exposição. A baixa pressão (0,5 a 2,0 bar), é mais provável que estes efeitos tóxicos ocorram nos pulmões (região pulmonar) do que no cérebro e medula espinal (sistema nervoso central). A alta pressão, ocorre o contrário.

Os efeitos nos pulmões (região pulmonar) incluem falta de ar, tosse e dor no peito.

Os efeitos no cérebro e na medula espinal (sistema nervoso central) incluem zumbidos nos ouvidos, distúrbios auditivos e visuais, náuseas, tonturas, ansiedade e confusão, câibras musculares localizadas (em torno dos olhos, boca e testa), perda de consciência e convulsões (crises epiléticas).

Os efeitos oculares incluem visão turva e diminuição da visão periférica ("visão em túnel").

Em caso de intoxicação por oxigénio devido a hiperóxia, a oxigenoterapia deve ser reduzida ou, se possível, interrompida e iniciada uma terapia sintomática.

Caso se tenha esquecido de utilizar o oxigénio medicinal

Utilize o oxigénio como descrito na secção do folheto sobre posologia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Isto porque o oxigénio medicinal pode ser nocivo em concentrações elevadas.

Se parar de utilizar o oxigénio medicinal

Não deixe de usar este produto medicinal por sua iniciativa. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conselhos de segurança sobre a utilização de oxigénio medicinal

O oxigénio é um produto oxidante e promove a combustão. É proibido fumar ou usar chamas livres (por ex., chamas piloto, fogões, forno, chamas a gás, faíscas, velas...) em salas onde é utilizado oxigénio medicinal, pois aumentam o risco de incêndio.

Manuseie cuidadosamente a garrafa. Certifique-se de que a garrafa de gás não cai nem é exposta a batidas.

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.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Com tratamento normobárico: Em recém-nascidos expostos a concentrações elevadas de oxigénio: lesões oculares, que podem resultar em comprometimento da visão.

Com tratamento hiperbárico: dor de ouvido, miopia, barotrauma (lesão causada aos tecidos do corpo ou órgãos por uma mudança de pressão).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Com tratamento hiperbárico: convulsões

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Com tratamento normobárico: colapso pulmonar (atelectasia).

Com tratamento hiperbárico: rutura do tímpano

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Com tratamento hiperbárico: falta de ar, nível de açúcar no sangue anormalmente baixo em doentes com diabetes.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Com tratamento normobárico: toxicidade pulmonar, agravamento do excesso de dióxido de carbono no sangue (hipercapnia), secura da mucosa, irritação local e inflamação da mucosa.

Com tratamento hiperbárico: dificuldades respiratórias, contração muscular involuntária, vertigens, deficiência auditiva, otite serosa aguda, ruído ou zumbido nos ouvidos (tinnitus), doença, comportamento anormal, diminuição da visão periférica, alterações visuais, turvação do cristalino (catarata).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 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 o oxigénio medicinal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na garrafa/recipiente/cisterna de gás, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Oxigénio medicinal gasoso

- As garrafas de gás devem ser armazenadas a temperaturas entre -20°C e +65°C.
- As garrafas de gás devem ser armazenadas em posição vertical, exceto aquelas que apresentam um fundo convexo; estas devem ser armazenadas horizontalmente ou numa grade.
- As garrafas de gás devem ser protegidas contra quedas ou choques mecânicos, procedendo, por exemplo, à sua fixação ou colocação numa grade.
- As garrafas de gás devem ser armazenadas numa sala bem ventilada que seja exclusivamente utilizada para o armazenamento de gases medicinais. Esta sala de armazenamento não pode conter quaisquer materiais inflamáveis.
- As garrafas de gás que contenham outro tipo de gás ou um gás de composição diferente devem ser armazenadas separadamente.
- As garrafas de gás cheias e vazias devem ser armazenadas separadamente.
- As garrafas de gás não podem ser armazenadas nas proximidades de fontes de calor. Caso haja risco de incêndio – desloque para um local seguro.
- As garrafas de gás têm de ser armazenadas cobertas e protegidas dos efeitos de intempéries.
- Fechar as válvulas das garrafas após a utilização.
- Devolver a garrafa ao fornecedor quando vazia.
- A sinalética de aviso de proibição de fumar e utilização de chamas vivas tem de ser afixada em posição visível na área de armazenamento.
- Os serviços de emergência devem ser avisados sobre a localização da área de armazenamento das garrafas.

Oxigénio medicinal líquido

Conserve o recipiente/cisterna numa área bem ventilada a uma temperatura entre -20°C e +50°C. Mantenha afastado de materiais combustíveis e inflamáveis e fontes de calor ou chamas vivas.

Caso haja risco de incêndio – desloque para um local seguro.

Não fume na proximidade do recipiente/cisterna.

O transporte tem de ser efetuado de acordo com a regulamentação internacional para o transporte de materiais perigosos.

Evite todo o contacto com óleo, gordura ou hidrocarbonetos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do oxigénio medicinal

- A substância ativa é oxigénio, 100% v/v.
- Não contém quaisquer outros ingredientes.

Qual o aspeto do oxigénio medicinal e conteúdo da embalagem

O oxigénio medicinal é um gás para inalação.

Apresenta-se como líquido ou gás num recipiente especial.

O oxigénio é um gás incolor, insípido e inodoro.

No estado líquido tem cor azul.

Oxigénio medicinal gasoso

O oxigénio medicinal gasoso conserva-se em garrafas de gás, em estado gasoso e sob uma pressão de 150, 200 ou 300 bar (a 15°C). As garrafas são fabricadas em aço ou alumínio. As válvulas são fabricadas em bronze, aço ou alumínio.

| Embalagem | Dimensões disponíveis (l)* |
|--|------------------------------------|
| Garrafa em alumínio com válvula com regulação de pressão integrada | 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 |
| Garrafa em aço com válvula com regulação de pressão integrada | 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 |
| Garrafa em alumínio com válvula tradicional ou step-down | 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 |
| Garrafa em aço com válvula tradicional ou step-down | 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 |
| Conjuntos de garrafas em aço com válvula tradicional ou step-down | 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 |
| Conjuntos de garrafas em alumínio com válvula tradicional ou step-down | 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 |

*7l, 40l e 47l disponível para apenas 150 bar de pressão de enchimento.

| Tipo da válvula | Pressão de saída | Observações |
|--|--|--|
| Válvula com regulação de pressão integrada | 4 bar (no encaixe de saída) | |
| Válvula tradicional | 150, 200 ou 300 bar (com a garrafa de gás cheia) | Utilize apenas com um dispositivo redutor adequado |
| Válvula step-down | 60-70 bar | Para apenas cilindros de 300 bar Utilize apenas com um dispositivo redutor adequado |

As garrafas de gás cumprem os requisitos da Dir. 1999/36/CE

A marcação por cores cumpre a EN 1089-3: corpo branco e gargalo branco.

As válvulas cumprem os requisitos da EN ISO 10297.

As válvulas tradicionais e válvulas step-down cumprem a NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

As válvulas com regulador de pressão integrado cumprem ainda a EN ISO 10524-3.

As garrafas de gás com uma capacidade de (x) litros contêm (y) kg de gás e administram (z) m³ de oxigénio a 15°C e 1 bar quando cheio até 150 bar.

| Conteúdo em litros (x) | 1 | 2 | 5 | 7 | 10 | 20 | 30 | 40 | 47 | 50 |
|--|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Conteúdo em kg (y) | 0,217 | 0,434 | 1,086 | 1,52 | 2,17 | 4,34 | 6,51 | 8,69 | 10,21 | 10,86 |
| Número de m ³ de oxigénio (z) | 0,160 | 0,321 | 0,80 | 1,12 | 1,60 | 3,21 | 4,81 | 6,41 | 7,53 | 8,02 |

| | | | | | |
|--|------|------|-------|-------|-------|
| Conteúdo em litros (x) | 4x50 | 8x50 | 12x50 | 16x50 | 20x50 |
| Conteúdo em kg (y) | 43,4 | 86,8 | 130 | 174 | 217 |
| Número de m ³ de oxigénio (z) | 32,1 | 64,1 | 96,2 | 128,2 | 160,3 |

As garrafas de gás com uma capacidade de (x) litros contêm (y) kg de gás e administram (z) m³ de oxigénio a 15°C e 1 bar quando cheio até 200 bar.

| | | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Conteúdo em litros (x) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 30 |
| Conteúdo em kg (y) | 0,288 | 0,577 | 1,44 | 2,88 | 5,77 | 8,65 |
| Número de m ³ de oxigénio (z) | 0,212 | 0,425 | 1,125 | 2,12 | 4,33 | 6,37 |
| Conteúdo em litros (x) | 50 | 4x50 | 8x50 | 12x50 | 16x50 | 20x50 |
| Conteúdo em kg (y) | 14,4 | 57,7 | 115 | 173 | 231 | 288 |
| Número de m ³ de oxigénio (z) | 10,61 | 42,5 | 85,0 | 127,5 | 170,0 | 212,0 |

As garrafas de gás com uma capacidade de (x) litros contêm (y) kg de gás e administram (z) m³ de oxigénio a 15°C e 1 bar quando cheio até 300 bar.

| | | | | | | |
|--|-------|-------|------|-------|-------|-------|
| Conteúdo em litros (x) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 30 |
| Conteúdo em kg (y) | 0,413 | 0,826 | 2,06 | 4,13 | 8,26 | 12,4 |
| Número de m ³ de oxigénio (z) | 0,308 | 0,616 | 1,54 | 3,08 | 6,16 | 9,24 |
| Conteúdo em litros (x) | 50 | 4x50 | 8x50 | 12x50 | 16x50 | 20x50 |
| Conteúdo em kg (y) | 20,6 | 82,6 | 165 | 248 | 330 | 413 |
| Número de m ³ de oxigénio (z) | 15,4 | 61,6 | 123 | 185 | 246 | 308 |

É possível que não sejam comercializadas todas as dimensões de garrafas.

Oxigénio medicinal líquido

O oxigénio medicinal líquido apresenta-se embalado em recipientes criogénicos móveis. Os recipientes criogénicos móveis são constituídos por um recipiente exterior e por um recipiente interior em aço inoxidável com uma camada de isolamento de vácuo entre os dois e estão equipados com uma porta de enchimento dedicada e uma ligação para tubo flexível de captação. As válvulas são em latão, aço inoxidável e/ou bronze e foram concebidas especialmente para temperaturas reduzidas.

Estes recipientes contêm oxigénio em estado líquido a uma temperatura muito baixa.

O conteúdo dos recipientes varia entre 10 e 1100 litros.

Cada litro de oxigénio líquido administra 853 litros de oxigénio gasoso a 15°C e 1 bar.

| Conteúdo do recipiente em litros | Capacidade para oxigénio líquido em litros | Quantidade equivalente de oxigénio gasoso em m ³ a 15°C e 1 atm |
|----------------------------------|--|--|
| 10 | 10 | 8,53 |
| a | | |
| 1100 | 1100 | 938,3 |

É possível que não sejam comercializadas todas as dimensões de recipiente.

Oxigénio medicinal líquido

O oxigénio medicinal líquido apresenta-se embalado em cisternas criogénicas e recipientes criogénicos fixos.

As cisternas criogénicas móveis são constituídas por um recipiente exterior e um recipiente interior em aço inoxidável. As válvulas são em latão, aço inoxidável e/ou bronze e foram concebidas especialmente para temperaturas reduzidas.

Estas cisternas contêm oxigénio em estado líquido a uma temperatura muito baixa.

O conteúdo das cisternas varia entre 9 000 e 26 000 litros.

Cada litro de oxigénio líquido administra 853 litros de oxigénio gasoso a 15°C e 1 bar.

| Conteúdo da cisterna em litros | Capacidade para oxigénio líquido em litros | Quantidade equivalente de oxigénio gasoso em m ³ a 15°C e 1 atm |
|--------------------------------|--|--|
| 9000 | 9000 | 7677 |
| a | | |
| 26000 | 26000 | 22178 |

É possível que não sejam comercializadas todas as dimensões de cisterna.

Os recipientes criogénicos fixos são depósitos especiais em aço com uma parede dupla separada por um vácuo elevado. As válvulas são em latão, aço inoxidável e/ou bronze e foram concebidas especialmente para temperaturas reduzidas.

Estes recipientes contêm oxigénio em estado líquido a uma temperatura muito baixa.

O conteúdo dos recipientes varia até 50 000 litros.

Cada litro de oxigénio líquido administra 853 litros de oxigénio gasoso a 15°C e 1 bar.

| Conteúdo do recipiente em litros | Capacidade para oxigénio líquido em litros | Quantidade equivalente de oxigénio gasoso em m ³ a 15°C e |
|----------------------------------|--|--|
|----------------------------------|--|--|

| | | |
|-------------------|---------------|-------|
| | | 1 atm |
| Até 50 000 litros | 50 000 litros | 42650 |

É possível que não sejam comercializadas todas as dimensões de recipiente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza (Itália)

Fabricante

Oxigénio medicinal gasoso SOL
B.T.G Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Bélgica

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Espanha

SOL S.p.A.
Via Acquaviva, 4
26100 Cremona
Itália

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grécia

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulgária

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Eslovénia

SOL Technische Gase GmbH
Marie-Curie
2700 Wiener Neustadt
Áustria

Strasse

1

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Grécia

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate
Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Reino Unido

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Reino Unido

SOL Bulgaria EAD
South industrial zone, complex Agropolichim AD
9160 Devnja
Bulgarije

Oxigénio medicinal líquido SOL (recipientes criogénicos móveis)
B.T.G Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Bélgica

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Espanha

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grécia

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia

Bulgária

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Eslovénia

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Grécia

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate
Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Reino Unido

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Reino Unido

SOL Bulgaria EAD
South industrial zone, complex Agropolichim AD
9160 Devnja
Bulgárie

Oxigénio medicinal líquido SOL (cisternas criogénicas e recipientes criogénicos fixos)

SOL spa
Zoning Industriel de Feluy – Zone B
7180 Seneffe
Bélgica

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Eslovénia

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Grécia

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulgária

SOL Bulgaria JSC
South Industrial Zone
Complex Agropolychim AD
9160 Devnya
Bulgária

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

Bulgária: Медицински кислород, течен SOL - Медицински кислород, газообразен SOL

República Checa: Kyslík medicijnální kapalný SOL 100% Medicijnální plyn, kryogenní - Kyslík medicijnální plynný SOL 100% Medicijnální plyn, stlačený

Chipre: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL - Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL

Grécia: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL - Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL

Hungria: Oxigén SOL - Oxigén BTG - Oxigén SOL

Irlanda : Liquid Medical Oxygen– Medical Oxygen

Luxemburgo: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

Portugal: Oxigénio medicinal líquido SOL - Oxigénio medicinal gasoso SOL

Roménia: Oxigen SOL - Oxigen SOL

Eslováquia: Medicijnálny kyslík kvapalný SOL- Medicijnálny kyslík plynný SOL

Eslovénia: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski - Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni

Espanha: Oxígeno medicinal líquido Solspa - Oxígeno medicinal líquido Solgroup - Oxígeno medicinal gas Solgroup

Países Baixos: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

Reino Unido: Liquid Medical Oxygen– Medical Oxygen

Este folheto foi revisto pela última vez em.

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

Posologia

A concentração, fluxo e duração do tratamento serão determinados por um médico, de acordo com as características de cada patologia.

A hipoxemia é uma condição em que a pressão arterial parcial de oxigénio (PaO₂) é inferior a 10 kPa (<70 mmHg). Um nível de pressão de oxigénio de 8 kPa (55 / 60 mmHg) resultará em insuficiência respiratória.

A hipoxemia é tratada enriquecendo o ar de inalação do doente com quantidades adicionais de oxigénio. A decisão de introduzir oxigenoterapia depende do grau de hipoxemia e do nível de tolerância individual do doente.

Em qualquer dos casos, o objetivo da oxigenoterapia é a manutenção de uma PaO₂ > 60 mmHg (7,96 kPa) ou saturação de oxigénio no sangue arterial \square 90%.

Se o oxigénio for administrado diluído noutra gás, a concentração de oxigénio no ar inspirado (FiO₂) tem de ser pelo menos igual a 21%.

Oxigenoterapia sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica)

A administração de oxigénio deve ser cautelosamente executada. A dose deve ser adaptada às necessidades individuais do doente, a tensão de oxigénio deve manter-se superior a 8,0 kPa (ou 60 mmHg) e a saturação de oxigénio da hemoglobina deve ser > 90%. É necessário efetuar uma monitorização regular da pressão arterial de oxigénio (PaO₂) ou oximetria de pulso (saturação de oxigénio arterial (SpO₂)) e dos sinais clínicos. O objetivo é o de usar a mais baixa concentração eficaz de oxigénio no ar inalado para cada doente, que constitui a dose mais baixa capaz de manter a pressão de 8 kPa (60 mmHg)/saturação > 90 %. Concentrações superiores devem ser administradas durante o menor período de tempo possível, acompanhadas por uma rigorosa monitorização dos valores de gases arteriais.

O oxigénio pode ser administrado com segurança nas seguintes concentrações, durante os períodos indicados:

| | |
|----------|---------------------------------------|
| Até 100% | menos de 6 horas |
| 60-70% | 24 horas |
| 40-50% | durante o segundo período de 24 horas |

O oxigénio é potencialmente tóxico após dois dias, em concentrações que excedam os 40%.

Os recém-nascidos encontram-se excluídos destas diretrizes porque a fibroplasia retrolenticular ocorre com uma FiO₂ muito inferior. Devem procurar-se as concentrações eficazes mais reduzidas para conseguir uma oxigenação adequada, apropriada a recém-nascidos.

- Doentes com respiração espontânea:

A concentração de oxigénio eficaz é de pelo menos 24%. Normalmente, é administrada uma percentagem mínima de 30% de oxigénio, para assegurar concentrações terapêuticas com uma margem de segurança.

A terapia com alta concentração de oxigénio (> 60%) está indicada, por curtos períodos, em casos de crise asmática grave, tromboembolismo pulmonar, pneumonia e fibrose alveolar, etc.

Uma baixa concentração de oxigénio está indicada para o tratamento de doentes com insuficiência respiratória crónica devido a distúrbios obstrutivos crónicos das vias respiratórias ou outras causas. A concentração de oxigénio não deve ser superior a 28% e, para alguns doentes, até mesmo 24% pode constituir uma concentração excessiva.

É possível a administração de elevadas concentrações de oxigénio (em alguns casos até 100%), embora seja bastante difícil obter concentrações > 60% (80% no caso de crianças) quando se utiliza a maioria dos aparelhos de administração.

A dose deve ser adaptada às necessidades individuais do doente, a caudais que oscilam entre 1 e 10 litros de gás por minuto.

- Doentes com insuficiência respiratória crónica:

O oxigénio deve ser administrado a uma taxa entre 0,5 e 2 litros/minuto, devendo as taxas ser ajustadas de acordo com os valores dos gases sanguíneos. A concentração eficaz de oxigénio será mantida abaixo dos 28% e, por vezes, mesmo abaixo dos 24% em doentes que sofram de distúrbios respiratórios que dependem da hipoxia como estímulo respiratório.

- Insuficiência respiratória crónica resultante de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) ou outras condições:

O tratamento é ajustado de acordo com os valores dos gases sanguíneos. A pressão arterial parcial de oxigénio (PaO₂) deve ser > 60 mmHg (7,96 kPa) e a saturação de oxigénio no sangue arterial □ 90%.

A taxa de administração mais habitual é de 1 a 3 litros/minuto durante 15 a 24 horas/dia, cobrindo também o sono paradójico (o período do dia mais sensível à hipoxemia). Durante um período estável da doença, as concentrações de CO₂ devem ser monitorizadas duas vezes a cada 3-4 semanas ou 3 vezes por mês, uma vez que as concentrações de CO₂ podem aumentar durante a administração de oxigénio (hipercapnia).

- Doentes com insuficiência respiratória aguda:

O oxigénio deve ser administrado a uma taxa entre 0,5 e 15 litros/minuto, devendo os caudais ser ajustados de acordo com os valores dos gases sanguíneos. Em caso de emergência, por exemplo em doentes com dificuldades respiratórias graves, são necessárias doses consideravelmente superiores (até 60 litros/minuto).

- Doentes sob ventilação mecânica:

Se o oxigénio for misturado com outros gases, a fração de oxigénio na mistura de ar inalado (FiO₂) pode não se situar abaixo dos 21%. Na prática, 30% é tendencialmente o valor usado como limite inferior. Se necessário, a fração de oxigénio inalada pode ser elevada até 100%.

- População pediátrica: recém-nascido:

Em recém-nascidos, podem ser administradas concentrações até 100% em casos excepcionais; no entanto, o tratamento deve ser rigorosamente monitorizado. Devem procurar-se as concentrações eficazes mais reduzidas para conseguir uma oxigenação adequada. Como regra, devem ser evitadas as concentrações de oxigénio que excedam os 40% no ar inspirado, tendo em consideração o risco de lesão ocular (retinopatia) e colapso pulmonar. A pressão de oxigénio no sangue arterial deve ser atentamente monitorizada e mantida abaixo dos 13,3 kPa (100 mmHg). Devem evitar-se as flutuações na saturação de oxigénio. Prevenindo flutuações substanciais na oxigenação, o risco de lesão ocular pode ser reduzido. (Ver também secção 4.4.)

- Cefaleia em salvas:

No caso de cefaleia do tipo cluster, é administrado oxigénio a 100%, a um caudal de 7 litros/minuto, durante 15 minutos, utilizando uma máscara facial anatómica. O tratamento deve ser iniciado na fase mais precoce de uma crise.

Oxigenoterapia hiperbárica:

A dosagem e pressão devem sempre ser adaptadas à condição clínica do doente e a terapia apenas deve ser iniciada após conselho médico. No entanto, apontam-se abaixo algumas recomendações com base nos conhecimentos atuais.

A oxigenoterapia hiperbárica é efetuada a pressões superiores a 1 atmosfera (1,013 bar) entre 1,4 e 3,0 atmosferas (habitualmente, qualquer valor entre 2 e 3 atmosferas). O oxigénio hiperbárico é administrado numa sala especial pressurizada. A oxigenoterapia a alta pressão pode também ser administrada utilizando uma máscara facial anatómica com um capuz a cobrir a cabeça ou através de um tubo traqueal.

Cada sessão de tratamento demora 45 a 300 minutos, dependendo da indicação.

Por vezes, a oxigenoterapia hiperbárica aguda estende-se apenas por uma ou duas sessões, enquanto a terapia crónica pode necessitar de 30 ou mais sessões. Se necessário, as sessões podem ser repetidas duas ou três vezes por dia.

- **Intoxicação por monóxido de carbono:**

Deve ser administrado oxigénio em altas concentrações (100%), logo que possível após uma intoxicação por monóxido de carbono, até que a concentração de carboxihemoglobina seja reduzida para valores abaixo dos níveis de perigo (cerca de 5%). O oxigénio hiperbárico (começando nas 3 atmosferas) está indicado para doentes com intoxicação aguda por CO ou exposição a intervalos \leq 24 horas. Além disso, doentes grávidas, doentes com perda de consciência ou níveis superiores de carboxihemoglobina justificam também oxigenoterapia hiperbárica. Não deve ser utilizado oxigénio normobárico entre múltiplos tratamentos com oxigénio hiperbárico uma vez que isto contribui para a toxicidade. O oxigénio hiperbárico parece ter também potencial no tratamento retardado de intoxicação por CO, utilizando múltiplos tratamentos de baixas doses de oxigénio.

- **Doentes com doença de descompressão:**

É recomendado um tratamento rápido a 2,8 atmosferas, repetido até dez vezes, caso os sintomas persistam.

- **Doentes com embolismo gasoso:**

Neste caso, a dosagem é adaptada à condição clínica do doente e aos valores dos gases arteriais. Os valores alvo são: PaO₂ > 8 kPa, ou 60 mmHg, saturação da hemoglobina > 90%.

- **Doentes com osteoradionecrose:**

A oxigenoterapia hiperbárica em lesões por radiação consiste habitualmente em sessões diárias de 90-120 min, a 2,0-2,5 atmosferas, durante cerca de 40 dias.

- **Doentes com mionecrose clostridial:**

Recomendam-se um tratamento de 90 min a 3,0 atmosferas nas primeiras 24h, seguidos por tratamentos duas vezes ao dia, por 4-5 dias, até se observar melhoria clínica.

Modo de administração

Oxigenoterapia normobárica

O oxigénio é administrado através do ar inspirado, preferencialmente utilizando equipamento específico para o efeito (por exemplo, uma cânula nasal ou uma máscara facial). Por meio deste equipamento, o oxigénio é administrado juntamente com o ar inalado. O gás, juntamente com qualquer excesso de oxigénio, abandona subsequentemente o doente no ar expirado, misturando-

se com o ar ambiente (sistema “sem reinalação”). Em muitos casos, durante a anestesia, são utilizados equipamentos especiais com sistemas de reinalação e reciclagem, por forma a que o ar expirado seja novamente inalado (sistema “com reinalação”).

Se o doente não conseguir respirar autonomamente será colocado sob suporte de ventilação artificial.

Além disso, o oxigénio pode também ser injetado diretamente na corrente sanguínea utilizando um dispositivo designado como oxigenador. A aplicação de dispositivos de intercâmbio gasoso extracorpóreo, facilita a oxigenação e a descarboxilação sem o prejuízo associado às estratégias agressivas de ventilação mecânica. O oxigenador, que funciona como um pulmão artificial, fornece uma transferência de oxigénio melhorada e, por isso, os níveis de gases sanguíneos são mantidos dentro de intervalos clínicos aceitáveis. Após recuperação da função pulmonar, o fluxo extracorpóreo de sangue e de gás é reduzido e eventualmente interrompido. Isto acontece, por exemplo, durante uma cirurgia cardíaca usando um sistema de bypass cardiopulmonar, bem como em outras circunstâncias que requerem circulação extracorpórea, incluindo insuficiência respiratória aguda.

Oxigenoterapia hiperbárica

A oxigenoterapia a alta pressão é administrada numa sala especial pressurizada especialmente concebida para este efeito, onde a pressão ambiente pode ser elevada para valores até três vezes superiores à pressão atmosférica. A oxigenoterapia sob alta pressão pode também ser fornecida utilizando uma máscara facial anatómica com um capuz a cobrir a cabeça ou através de um tubo traqueal.

Oxigénio medicinal gasoso

Preparação antes da utilização

Siga as instruções do seu fornecedor, em particular:

- Se a garrafa de gás estiver visivelmente danificada ou se houver suspeita de danos ou exposição a temperaturas extremas, a garrafa de gás não deve ser usada
- Evitar qualquer contacto com óleo, gordura ou outros hidrocarbonetos.
- Retire o selo da válvula e a tampa protetora antes de utilizar
- Apenas pode ser usado equipamento adequado ao tipo específico de garrafa de gás e ao gás.
- Verifique se a ligação rápida e o regulador estão limpos e se as ligações se encontram em bom estado
- Abra lentamente a válvula da garrafa – pelo menos meia volta
- Ao abrir e fechar a válvula de uma garrafa de gás, não podem ser utilizados alicates nem outras ferramentas, de modo a evitar o risco de danos
- Não podem ser efetuadas modificações à forma de embalagem
- Verifique a existência de fugas, segundo as instruções que acompanham o regulador. Não tente resolver possíveis fugas na válvula ou no equipamento, para além de mudar o vedante ou O-ring
- Na eventualidade de uma fuga, feche a válvula e remova o regulador. Se a garrafa continuar com uma fuga, esvazie a garrafa ao ar livre. Etiquete as garrafas com defeito, coloque-as numa área destinada a reclamações e devolva-as ao fornecedor.
- Para as garrafas com válvula reguladora de pressão integrada, não é necessário utilizar um regulador de pressão separado. A válvula reguladora de pressão integrada possui uma ligação

rápida para ligar válvulas quando necessário, e ainda uma saída separada para um fluxo constante de gás, onde é possível regular o fluxo.

Utilização da garrafa de gás

- É proibido transferir gás sob pressão.
- É estritamente proibido fumar e usar chamas vivas nas salas onde se realizam tratamentos com oxigénio medicinal.
- Quando a garrafa não está a ser utilizada, tem de ser fixada num suporte adequado.
- Deve considerar-se a substituição da garrafa de gás quando a pressão dentro da mesma tiver diminuído para um ponto em que o indicador da válvula se situe dentro do campo amarelo.
- Quando resta uma pequena quantidade de gás na garrafa, a válvula da garrafa tem de ser fechada. É importante deixar uma pequena quantidade de pressão na garrafa para evitar a entrada de contaminantes.
- As válvulas de garrafas de gás vazias devem estar fechadas.
- Após a utilização, a válvula da garrafa tem de ser fechada à mão. Despressurize o regulador ou ligação.

Oxigénio medicinal líquido

Recipiente criogénico móvel

Geral

Os gases medicinais apenas devem ser usados para efeitos medicinais.

Os diferentes tipos e qualidades de gás têm de estar separados.

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

Nunca utilize massa consistente, óleo ou substâncias semelhantes para lubrificar as roscas dos parafusos que encravem ou sejam de difícil ligação.

Antes de mexer nas válvulas e dispositivos a ligar, verifique se as suas mãos estão limpas e isentas de gordura (creme para as mãos, etc.).

Utilize apenas equipamento padrão destinado a ser usado com oxigénio medicinal.

Preparação para a utilização

Utilize apenas dispositivos de dosagem destinados a ser usados com oxigénio medicinal.

Verifique se o acoplamento automático ou dispositivo de dosagem está limpo e se os vedantes estão em bom estado. Nunca utilize ferramentas em reguladores de pressão/caudal destinados a ligação manual, uma vez que podem danificar o acoplamento.

Abra lentamente a válvula – pelo menos meia volta.

Verifique a existência de fugas, segundo as instruções que acompanham o regulador.

Em caso de fugas, a válvula tem de ser fechada e o regulador desligado. Etiquete os recipientes com defeito, conserve-os em separado e devolva-os ao fornecedor.

Utilização

É estritamente proibido fumar e usar chamas vivas nas salas onde se realiza oxigenoterapia.

Feche o aparelho em caso de incêndio ou se não estiver em utilização.

Transporte-o para um local seguro, em caso de incêndio.

Os recipientes maiores têm de ser transportados com a ajuda de veículos destinados a este fim.

Preste especial atenção aos dispositivos com ligações que não devem ser desligadas acidentalmente.

Quando o recipiente está vazio, o caudal de gás diminui. Feche a válvula de saída e retire os acoplamentos depois de libertada a pressão.

Cisterna criogénica móvel e recipientes criogénicos fixos

Apenas o fornecedor do gás pode lidar com estes recipientes.