
Folheto informativo: Informação para o utilizador

Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal 100 % Gás medicinal liquefeito

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar o 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 efeitos não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal
3. Como tomar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal e para que é utilizado

O Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal, é um gás incolor, de sabor levemente adocicado e inodoro, pertence ao grupo dos anestésicos gerais (sistema nervoso e central) e é um gás para inalação.

Este medicamento é unicamente de uso hospitalar.

O Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal encontra-se na forma líquida dentro dos cilindros de gás.

O Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal não contém outras substâncias.

Indicações terapêuticas

Adjuvante de anestesia geral, em associação com todos os agentes de anestesia administrados por via intravenosa ou por inalação.

Adjuvante de analgesia no bloco operatório ou enfermarias, quando se pretende uma indução e recuperação rápida.

2. O que precisa saber antes de utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

Não utilize Protóxido de Azoto Air Liquide Medicinal se:

Tem alergia ao protóxido de azoto;

Quando é necessária ventilação com 100% de O₂ ;

Qualquer situação que envolva retenção de ar dentro do corpo e em que a sua expansão possa ser perigosa, nomeadamente:

- Lesões na cabeça;
- Lesões maxilofaciais;
- Pneumotórax;
- Embolia gasosa;
- Doença de decompressão;
- Pouco tempo depois da realização de mergulho;
- Após uma encefalografia gasosa;
- Bolhas de enfisema;
- Durante a cirurgia do ouvido médio, ouvido interno ou seios perinasais;
- Distensão abdominal grave (ex :obstrução abdominal);
- Se tiver sido injetado ar no espaço epidural para determinar o ponto de inserção da agulha de anestesia epidural;
- Após by-pass cardiopulmonar recente com circulação extracorporal.

A administração de Protóxido de Azoto está ainda contraindicada em:

- Doentes que receberam recentemente uma injeção intraocular do gás, (por ex.: SF₆, C₃F₈, C₂F₆) se persistir intraocular, ou 3 meses após a última injeção de gás intraocular. A expansão de uma bolha de gás intraocular pelo Protóxido de Azoto pode provocar deficiência visual grave;

- Doentes que apresentem uma diminuição do nível de consciência e/ou de cooperabilidade, quando usado em analgesia, pelo risco de perda dos reflexos de proteção;

- Doentes com insuficiência cardíaca ou disfunção cardíaca severa (por ex.: após cirurgia cardíaca), pois o seu ligeiro efeito cardiodepressor pode agravar a deterioração do desempenho cardíaco.

Advertências e precauções

Tenha especial cuidado com o Protóxido de Azoto Medicinal.

O Protóxido de Azoto é um comburente, permite e acelera a combustão.

Após a interrupção da administração de Protóxido de Azoto e especialmente em casos de administração prolongada, os doentes que precisam de conduzir ou utilizar máquinas devem ser vigiados até recuperarem o mesmo estado de alerta que tinham antes da administração.

Outros medicamentos e Protóxido de Azoto Medicinal

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

O Protóxido de Azoto potencia os efeitos de outros anestésicos, analgésicos e sedativos. Pode também potenciar o efeito do metotrexato.

Os fármacos que interferem com o metabolismo da vitamina B₁₂ e/ou do ácido fólico (tais como o metotrexato) podem potenciar a inativação da vitamina B₁₂ pelo Protóxido de Azoto.

O Protóxido de Azoto potencia os efeitos hipnóticos dos anestésicos intravenosos ou por inalação (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados) pelo que se torna necessário diminuir a posologia destes.

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Durante a gravidez, recomenda-se não ultrapassar uma concentração de 50% de Protóxido de Azoto na mistura inalada.

Anestesia em obstetrícia:

Devido à rápida passagem da barreira fetoplacentária, recomenda-se a interrupção da administração de Protóxido de Azoto se o intervalo de tempo entre a indução da anestesia e a extracção do feto ultrapassar os 20 minutos. Evitar o uso de Protóxido de Azoto em caso de sofrimento fetal.

Analgesia em obstetrícia:

A utilização do Protóxido de Azoto nesta indicação só pode ser realizada na presença de um caudalímetro de segurança que impeça a administração de Protóxido de Azoto, numa concentração superior a 50%.

Aleitamento

Se está a amamentar consulte o seu médico antes de tomar o medicamento. Não existem dados sobre a excreção do Protóxido de Azoto no leite materno. Contudo, após uma curta administração de Protóxido de Azoto, tendo em conta a sua pequena semivida, não é necessário interromper

3. Como tomar Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

Os cilindros de gás de Protóxido de Azoto Medicinal destinam-se exclusivamente a uso hospitalar.

O Protóxido de Azoto deve ser utilizado unicamente no bloco operatório ou enfermarias, por profissionais de saúde e de acordo com as indicações do médico.

Fora destas instalações, a utilização de Protóxido de Azoto em analgesia deve preparar-se com uma mistura equimolar de Protóxido de Azoto e Oxigénio 50%/50%. A sua utilização deverá ser feita em salas bem ventiladas e/ou equipadas com sistemas de remoção do excesso de gás. Existe regulamentação nacional que define qual a concentração máxima aceitável no ar de Protóxido de Azoto de forma a evitar a exposição a concentrações elevadas deste gás por parte dos profissionais de saúde.

Conforme regulamentação existente, a sua administração exige:

Um misturador de Protóxido de Azoto/Oxigénio, que assegure uma concentração de oxigénio (FiO₂) sempre superior ou igual a 21% (a fim de evitar o risco de deficiência em Oxigénio no sangue – hipoxémia), no qual seja possível alcançar uma concentração de oxigénio (FiO₂) de 100%, equipado com um dispositivo de válvula anti-retorno e com um sistema de alarme em caso de falha de alimentação de oxigénio.

Em caso de ventilação artificial, monitorização da concentração de oxigénio (FiO₂).

O cilindro de Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal tem de estar sempre na posição vertical com a válvula para cima. Embora se trate de um gás, dentro do cilindro encontra-se na fase líquida devido à elevada pressão. Se a válvula do cilindro for aberta com este na posição horizontal existe o risco de projeção de líquido que poderá causar danos. A válvula deverá ser aberta lentamente e com cuidado para evitar que se liberte Protóxido de Azoto medicinal na fase líquida.

Se utilizar mais Protóxido de Azoto do que deveria

As consequências de sobredosagem de Protóxido de Azoto devem-se à privação de Oxigénio e não a um efeito tóxico direto do Protóxido de Azoto.

Durante a analgesia uma sobredosagem poderia provocar tonturas, inconsciência, cianose e morte por anoxia. Nessas circunstâncias, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e devem ser tomadas medidas adequadas.

Na anestesia geral, em caso de sobredosagem (inalação de Protóxido de Azoto numa concentração superior a 70%), podem ocorrer sintomas de hipoxia. Nessas circunstâncias, a fração inalada de Protóxido de Azoto deve ser reduzida e, se necessário, o anestesista deve tomar medidas adequadas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (>1/100, <1/10):

Doenças do sistema nervoso: tonturas.

Doenças gastrointestinais: Náusea, vómitos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: sensação de intoxicação (aplicável apenas quando utilizado como agente analgésico/sedativo).

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Perturbações do foro psiquiátrico: euforia.

Doenças do sistema nervoso: parestesia.

Afeções do ouvido e do labirinto: sensação de pressão no ouvido médio.

Doenças gastrointestinais: distensão abdominal, aerocolia.

Muito raros (<1/10.000)

Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia megaloblástica, leucopenia / agranulocitose (observada após uma exposição prolongada e com níveis elevados de Protóxido de Azoto para o tratamento do tétano nos anos 50).

Doenças do sistema nervoso: mielopatia, neuropatia.

Frequência desconhecida:

Convulsões generalizadas

Doenças do sangue e do sistema linfático: pancitopenia (observada na presença de fatores predisponentes (deficiência em cobalamina, abuso de substâncias)).

Doenças do metabolismo e da nutrição: Deficiência em vitamina B12.

Perturbações do foro psiquiátrico: desorientação.

Doenças do sistema nervoso: aumento da pressão intracraniana.

Afeções oculares: Deficiência visual grave (provocada pela expansão de uma bolha de gás intraocular).

Afeções do ouvido e do labirinto: Dor de ouvidos, problemas do ouvido médio, rutura do tímpano (em caso de obstrução da trompa de Eustáquio).
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Depressão respiratória (nos recém-nascidos, quando o Protóxido de Azoto foi utilizado durante o parto ou perto da altura do parto).

Específicos da analgesia

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Perturbações do foro psiquiátrico: Agitação, ansiedade, alucinações, sonhos.

Doenças do sistema nervoso: Sedação excessiva.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Doenças do sistema nervoso: dores de cabeça.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 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 Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

Devem ser respeitados todos os regulamentos relativos ao manuseamento de recipientes sob pressão.

Armazenamento de cilindros de gás no local de armazenamento:

- Os cilindros devem ser armazenados em local arejado e ventilado, protegido das intempéries, limpo, sem materiais inflamáveis, reservado ao armazenamento de gases medicinais e fechado à chave.
- Os cilindros cheios e os cilindros vazios devem ser armazenados separadamente.
- Os cilindros devem estar protegidos do risco de choques e queda, das fontes de calor e ignição, dos materiais combustíveis, das intempéries e das temperaturas superiores a 50°C.
- Na entrega por parte do fabricante, os cilindros devem ser fornecidos com um sistema de garantia de inviolabilidade intacto.
- Os cilindros vazios devem conservar-se em posição vertical com a válvula fechada, para evitar qualquer corrosão na presença de humidade.
- O Protóxido de Azoto alimenta a combustão pelo que não se deve fumar ou utilizar chamas nuas onde este esteja armazenado.

Armazenamento de cilindros de gás durante a sua utilização:

- Os cilindros devem ser instalados em locais com material apropriado (com cintas de fixação) para os manter na posição vertical.
- Os cilindros devem estar protegidos contra o risco de choques e queda, das fontes de calor e ignição, e de temperaturas superiores a 50 °C.
- Enquanto não são utilizados, os cilindros devem ser mantidos com a válvula fechada e deve ser evitado o armazenamento excessivo de recipientes.

Transporte de cilindros de gás:

- Os cilindros devem ser transportados em posição vertical e com equipamentos apropriados para os proteger de risco de choques e de queda e para evitar assim um risco

de queimadura em caso de abertura da válvula. Também deve ser prestada particular atenção à fixação do manorredutor para evitar risco de ruptura accidental.

Os recipientes pressurizados:

- Devem ser instalados ao ar livre em zona limpa e sem materiais inflamáveis, reservada ao armazenamento de gases de uso medicinal.
- É proibido fumar, engordurar os equipamentos e fazer fogo na zona onde se encontram localizados os recipientes pressurizados.
- É necessário vigiar o perigo de asfixia.
- Os recipientes pressurizados devem estar protegidos dos riscos de choque, em particular os elementos de enchimento, de esvaziamento e de segurança (válvulas, manómetros) de fontes de calor e de ignição, de temperaturas superiores a 50 °C e de materiais combustíveis.
- A pressão no interior do sistema de canalizações de distribuição desde o recipiente pressurizado não deve ultrapassar 10 bar.

Devolva os recipientes de gás usados ao fornecedor.

Não utilize o Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal após o prazo de validade impresso na etiqueta colada no cilindro.

NOTA: Qualquer roubo ou desvio do produto deve ser notificado de imediato às autoridades, ao fabricante e ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Protóxido de Azoto Medicinal
A substância activa é o Protóxido de Azoto (N₂O).

Não existem outros componentes para além da substância activa.

Qual o aspecto e conteúdo da embalagem

Os cilindros de gás de Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal têm um corpo de cor branca e uma ogiva (colarinho) de cor azul. Estão equipados com válvula Pin-Index.

A Air Liquide Medicinal dispõe das seguintes apresentações para este produto:

Um cilindro B5 contém 3,75 Kg

Um cilindro B10 contém 7,5 Kg

Um cilindro B20 contém 15 Kg Um cilindro B43 contém 32,25 Kg

Um cilindro B50 contém 37,5 Kg

Instruções de uso e manipulação dirigidas aos profissionais de saúde

O Protóxido de Azoto está reservado para uso exclusivo hospitalar.

O Protóxido de Azoto Medicinal deve ser utilizado exclusivamente em mistura com Oxigénio Medicinal sendo a concentração de oxigénio (FiO₂) nunca inferior a 21%.

Para evitar acidentes, devem ser respeitados os seguintes requisitos:

A projecção de líquido provoca queimaduras graves de tipo criogénico (muito frio). Em caso de queimadura, lavar abundantemente com água.

Ter em consideração que a pressão do gás no cilindro permanece constante (44 bar a 15 °C), qualquer que seja o nível residual de líquido, não sendo reflexo da quantidade

restante. Quando a cilindro já não contém gás, e só nessa altura, a pressão cai rapidamente. Apenas o peso do cilindro permite estimar o seu conteúdo no decurso da sua utilização.

Ventilar, se possível, o local de utilização.

Verificar o bom estado dos materiais antes da utilização.

Em qualquer manipulação a efetuar nos recipientes de Protóxido de Azoto, utilizar luvas limpas adaptadas a essa utilização e óculos de proteção.

Não tocar nunca nas zonas frias e com congelamento de material.

Não manipular um cilindro cuja válvula não está protegida por um capacete.

Manipular o material com as mãos limpas e isentas de gordura.

Manipular os cilindros de capacidade igual ou superior a 47 litros usando luvas limpas e calçado de segurança.

Prender os cilindros com materiais apropriados (cintas, correias, ganchos, etc.) para as manter em posição vertical e evitar qualquer queda.

Não forçar nunca a colocação de um cilindro num suporte onde entra com dificuldade.

Não levantar o cilindro pela sua válvula.

Para os cilindros: utilizar um conector específico para o Protóxido de Azoto.

Para os recipientes pressurizados: utilizar conectores específicos para o Protóxido de Azoto Medicinal.

Utilizar um manorredutor com caudalímetro que possa admitir no mínimo uma pressão igual a 1,5 vezes a pressão de serviço do cilindro.

Utilizar embutidores fixos de conexão às tomadas de parede providas de conectores específicos para o protóxido de azoto medicinal.

Não utilizar conector intermédio que permita conectar os dispositivos que não encaixam.

Abrir progressivamente a válvula.

Não forçar nunca a válvula para a abrir.

Purgar o conector de saída do cilindro antes de conectar o manorredutor para eliminar possíveis partículas de pó

Posicionar-se sempre do lado oposto ao manorredutor, atrás do cilindro e afastado deste; nunca em frente à saída da válvula. Não expor nunca o doente ao fluxo gasoso.

Verificar previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o Protóxido de Azoto Medicinal, em particular utilizar juntas de conexão ao manorredutor próprias para este gás. Verificar o estado das juntas.

Não fumar, não aproximar de chamas e não engordurar.

Importante:

Não introduzir nunca este gás num sistema que possa ser suspeito de conter materiais combustíveis e em particular gorduras.

Nunca limpar com produtos combustíveis, e em particular com gorduras, os recipientes que contenham este gás, as válvulas, as juntas, os dispositivos de fecho, assim como os circuitos.

Não aplicar substâncias com gordura (vaselina, pomadas, etc.) no rosto dos pacientes.

Não utilizar aerossóis (laca, desodorizantes, etc.), dissolventes (álcool, gasolina, etc.) sobre o material nem na sua proximidade.

Fechar a válvula do cilindro após utilização.

Não tentar reparar uma válvula defeituosa.

Não transvazar gás de um cilindro para outro.

Em caso de fuga, fechar a válvula que apresente defeito de estanquidade.

Ventilar o local onde se encontram os recipientes.

Não utilizar nunca um cilindro que apresente um defeito de estanquidade.

Em caso de abertura da válvula com um caudal alto e aparecimento de gelo, não utilizar o cilindro e contactar o fabricante.

Quando a temperatura ambiente estiver baixa ou no caso de elevado consumo que provoca arrefecimento do cilindro, o caudal pode diminuir ou inclusivamente interromper devido a uma pressão insuficiente no cilindro.

Evitar o uso dos cilindros de Protóxido de Azoto Medicinal a uma temperatura inferior a 0°C para não provocar uma queda de pressão em caso de utilização intensiva.

Conservar os cilindros vazios com a válvula fechada para evitar qualquer corrosão por presença de humidade.

Não utilizar nunca o Protóxido de Azoto Medicinal para ensaios de estanquidade, para a alimentação de utensílios pneumáticos e para a sopragem de tubagens.

O valor limite médio de exposição (durante 8 horas) ao Protóxido de Azoto está fixado em 25 ppm para a exposição do pessoal.

Efetuar uma ventilação sistemática ao local de utilização, evacuando os gases expirados para o exterior e evitando os locais onde se poderão acumular. É conveniente, antes de qualquer utilização, assegurar-se da possibilidade de evacuar os gases em caso de acidente ou de fuga intempestiva.

Mantenha o Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal fora da vista e do alcance das crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL 75, Quai D'Orsay
75007 Paris (FRANÇA)

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

Fabricante

Air Liquide Healthcare España, S.L. Polígono Industrial El Sabinar, Parcela 19
50290 Épila Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em