

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Protóxido de Azoto Medicinal Gasin 98% Gás medicinal liquefeito
Protóxido de Azoto

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

- 1 - O que é o Protóxido de Azoto Medicinal Gasin e para que é utilizado
- 2 - Antes de utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasin
- 3 - Como utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasin
- 4 - Efeitos secundários possíveis do Protóxido de Azoto Medicinal Gasin
- 5 - Como conversar Protóxido de Azoto Medicinal Gasin
- 6 – Outras informações

1. O QUE É O PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL E PARA QUE É UTILIZADO

Protóxido de Azoto Medicinal Gasin é um gás para inalação em recipientes criogénicos fixos (tanques) de aço inoxidável. Os tanques têm distintas capacidades médias: 3.000, 6.000 e 10.000 litros.

Qual a sua utilização?

O tratamento com Protóxido de Azoto Medicinal Gasin está indicado nos seguintes casos:

Como auxiliar da anestesia geral, associada a todos os agentes administrados por via intravenosa ou por inalação.

Como auxiliar da anestesia em salas de operações ou de parto.

Como agente analgésico/sedativo

2. ANTES DE UTILIZAR PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASIN

Não utilize Protóxido de Azoto Medicinal Gasin

- Se tem alergia hipersensibilidade à substância activa
- Em doentes com sintomas de pneumotórax, efisema bulhoso severo ou embolia gasosa;
- Em doentes que apresentem sinais persistentes de confusão, alteração das funções cognitivas ou outros sinais suspeitos de estarem relacionados com o aumento de pressão intracraniana.

- Após a realização de mergulho devido ao risco de problemas relacionados com a descompressão;

- Após by-pass cardio-pulmular recente com circulação extra corporal;

Durante ou imediatamente após uma pneumoencefalografia;

Após injeções intra oculares de gás (ex. SF6 e C3F8), até que se saiba que o gás foi completamente absorvido devido a risco de expansão de bolhas de gás podendo desencadear cegueira

Doentes com sinais de obstrução intestinal (ileus), pelo risco de expansão de bolhas intestinais.

O Protóxido de Azoto está também contra indicado em:

Doentes que apresentem hipersensibilidade ao Protóxido de Azoto;

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

Doente com insuficiência cardíaca ou disfunção cardíaca severa (ex. Pós cirurgia cardíaca), onde o seu ligeiro efeito cardiodepressor pode agravar a deterioração da performance cardíaca.

Doentes com deficiência em vitamina B12 ou ácido fólico ou com perturbações genéticas a este nível.

Tenha especial cuidado com o Protóxido de Azoto Medicinal Gasin

Se padece de insuficiência cardíaca, vigie que não tenha uma baixa de tensão arterial.

Se vai ser sujeito a uma intervenção cirúrgica ao ouvido e zonas aéreas adjacentes.

Utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasin com outros medicamentos

Informe o seu médico se está a tomar, ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive os adquiridos sem receita médica.

O Protóxido de Azoto potencia os efeitos hipnóticos dos anestésicos intravenosos ou por inalação (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), por isso há que diminuir a sua posologia.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Durante a gravidez, não se recomenda ultrapassar uma concentração de 50% de Protóxido de Azoto na mistura inalada.

Anestesia obstétrica:

Devido á rápida passagem da barreira feto - placentária, recomenda-se interromper a administração de Protóxido de Azoto se o prazo 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 obstétrica:

A utilização de Protóxido de Azoto nesta indicação só pode ser realizada se se dispõem de um caudalímetro de segurança que impeça a administração de Protóxido de Azoto a uma concentração superior a 50%.

Aleitamento

Consulte o seu médico antes de usar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se recomenda conduzir veículos e não utilizar máquinas durante as 24 horas posteriores a uma anestesia com Protóxido de Azoto.

3. COMO UTILIZAR PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASIN

O Protóxido de Azoto medicinal destina-se a uso exclusivamente hospitalar.

O Protóxido de Azoto apenas deve ser administrado na sala de operações ou de parto.

Como agente analgésico/sedativo

O Protóxido de Azoto exhibe propriedades analgésicas e sedativas. Quando usado como agente único, em concentrações de 30%-60% (v/v), possui efeitos analgésicos e sedativas dose independentes.

Deve ser administrado durante todo o procedimento e/ou enquanto a dor subsistir.

O Protóxido de Azoto não deve ser administrado em concentrações superiores a 70-75% (v/v), valores em que uma concentração de oxigénio mínima é assegurada. Em doentes com a oxigenação comprometida podem ser necessárias fracções de Oxigénio superiores a 30% (v/v)

Como Agente Anestésico

Quando utilizado em anestesia geral, o protóxido de Azoto Medicinal é geralmente administrado num intervalo de 35 a 75% (v/v), em mistura com Oxigénio medicinal. Normalmente o Protóxido de Azoto não é, só por si, suficiente para criar uma anestesia adequada, por isso deve ser combinado, em doses adequadas, com outros anestésicos quando utilizado como anestésico. O Protóxido de Azoto, tem interacção aditiva com a maior parte dos anestésicos (ver interacções em 4.5).

O Protóxido de Azoto Medicinal em combinação com o Oxigénio medicinal, utilizado numa proporção de uma parte de Oxigénio para duas partes de Protóxido de Azoto, cria uma mistura de aproximadamente 66% de Protóxido de Azoto e 33% de Oxigénio, originando o equivalente a 63% de CAM (Concentração alveolar Mínima).

Os efeitos do Protóxido de Azoto genericamente não variam com a idade, no entanto a interacção com outros anestésicos difere com a idade, criando um efeito ligeiramente mais pronunciado em idades mais avançadas. O efeito de diminuição relativa de CAM aumenta a partir dos 40-45 anos.

O médico determinará uma dose necessária de Protóxido de Azoto que será administrado mediante um sistema adequado às suas necessidades que garantirá o fornecimento da quantidade correcta de oxigénio.

Se utiliza mais Protóxido de Azoto Medicinal Gasin do que deveria:
Em caso de sobre dosagem, existe o risco de cianose e de hipoxia. A administração de Protóxido de Azoto Medicinal deve ser interrompida e o paciente ventilado (ar e oxigénio).

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Protóxido de Azoto Medicinal Gasin pode ter efeitos indesejáveis:

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

Doenças Gastrointestinais: Náuseas

Perturbações gerais e alterações do local de administração: tonturas; sensação de intoxicação (aplicável apenas quando utilizado como agente analgésico / sedativo).

Pouco frequentes (> 1/1000, <1/100)

Afecções 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 Sistema Linfático: Anemia Megaloblástica e Leucopénia.

Doenças do Sistema Nervoso: Polineuropatia e Mielopatia.

Em doentes que apresentem risco ou sinais óbvios de deficiência de vitamina B-12, ou se apresentar sintomas compatíveis com perturbações da metionina sintetase deve ser administração terapia de substituição da vitamina B-12.

Se teve algum sintoma não mencionado neste prospecto, consulte o seu médico ou farmacêutico

5. COMO CONSERVAR PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASIN

Mantenha Protóxido de Azoto Medicinal Gasin fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Protóxido de Azoto Medicinal Gasin após o prazo de validade impresso

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

Não utilize Protóxido de Azoto Medicinal Gasin se verificar sinais visíveis de deterioração

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Os tanques:

Devem instalar-se ao ar livre numa zona limpa, sem materiais inflamáveis, reservada ao armazenamento de gases de uso medicinal.

É proibido fumar, olear os equipamentos e fazer fogo na zona onde estão localizados os tanques

Não se deve estacionar na zona dos tanques.

É necessário vigiar o perigo de asfixia

Os tanques devem estar protegidos do risco de choque, em particular os elementos de enchimento, de vazio e de segurança (válvulas, manómetros), de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas superiores a 50°C e de materiais combustíveis

A pressão no interior das canalizações de distribuição desde o tanque não deve ultrapassar 10 bar

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Protóxido de Azoto Medicinal Gasin

A substância activa é o Protóxido de Azoto

Qual o aspecto de Protóxido de Azoto Medicinal Gasin e conteúdo da embalagem

Os tanques são recipientes criogénicos fixos de aço inoxidável.

Têm distintas capacidades médias: 3.000, 6.000 e 10.000 litros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Gasin II - Gases Industriais, Unipessoal Lda.

Rua do Progresso, 53 - Perafita

P.O. Box 3051

4451-801 Leça da Palmeira

Fabricante

Carbueros Metálicos S.A.

Ctra. Poble a Tarragona, Km.2-43140 La Pobla de Mafumet

Tarragona

Espanha

Instruções de uso/manipulação dirigidas ao profissional de saúde

O Protóxido de Azoto está reservado para uso exclusivo médico.

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

Para evitar acidentes, devem respeitar-se as seguintes premissas:

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

Ventilar se possível o lugar de utilização.

Comprovar o bom estado dos materiais antes da sua utilização.

Efectuar qualquer manipulação sobre recipientes de Protóxido de Azoto usando luvas limpas e adaptadas a esse uso e sem gorduras e óculos de protecção.

Nunca tocar nunca nas partes frias ou com resíduos de material.

Manipular o material com as mãos limpas e isentas de gordura.
Utilizar adaptadores específicos para Protóxido de Azoto.
Utilizar flexíveis de ligação às tomadas murais previstas com tubulares específicos de Protóxido de Azoto medicinal.
Não utilizar adaptador intermédio que permita conectar dois dispositivos que não encaixam.
Verificar previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o Protóxido de Azoto Medicinal.
Não fumar, não se aproximar de chama nem olear.

IMPORTANTE:

Nunca introduzir nunca este gás num aparelho que possa haver a suspeita de conter corpos combustíveis e em particular corpos gordurosos.
Nunca limpar com produtos combustíveis e em particular corpos gordurosos, os recipientes que contêm este gás, as válvulas, juntas, dispositivos de fecho, assim como os circuitos.
Não aplicar substâncias gordurosas (vaselina, pomadas, etc.) no rosto dos pacientes.
Não utilizar geradores de aerossóis (laca, desodorizantes, etc.), de dissolvente (álcool, gasolina, etc.) sobre o material nem na sua proximidade.
Quando a temperatura ambiente é baixa ou no caso de alto consumo, o caudal pode diminuir, inclusive ser interrompido devido a uma pressão insuficiente.
Evitar utilizar Protóxido de Azoto Medicinal a uma temperatura inferior a 0 °C para não provocar uma queda de pressão no caso de utilização intensiva.
Nunca utilizar o Protóxido de Azoto Medicinal para ensaios de estabilidade, para a alimentação de acessórios pneumáticos e para os casquilhos das tubagens.
O valor limite médio de exposição (durante 8 horas) ao Protóxido de Azoto fixa-se em 25 ppm para a exposição do pessoal.
Efectuar uma ventilação sistemática do lugar de utilização, evacuando os gases expirados para o exterior e evitando os lugares onde poderiam acumular-se. É conveniente, antes de qualquer utilização, assegurar-se da possibilidade de evacuar os gases em caso de acidente ou de fuga intempestiva.

Este prospecto foi aprovado em: