

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOSO GASIN, 100% v/v, gás medicinal liquefeito

Protóxido de azoto medicinal (N₂O)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserva este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico .

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.

Neste folheto:

1. O que é Protóxido de azoto medicinal gasoso Gasin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Protóxido de azoto medicinal gasoso Gasin
3. Como utilizar Protóxido de azoto medicinal gasoso Gasin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Protóxido de azoto medicinal gasoso Gasin
6. Outras informações

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

Grupo de produtos medicinais

O protóxido de azoto medicinal gasoso é um gás para inalação e pertence ao grupo de outros anestésicos gerais.

Para que é usado o Protóxido de azoto medicinal gasoso?

O protóxido de azoto medicinal gasoso, misturado com oxigénio, é administrado como um analgésico com ligeiras propriedades anestésicas para intervenções dolorosas de curta duração, como após acidentes, queimaduras, intervenções no dentista, partos e cirurgias de otorrinolaringologia. A composição da mistura é sempre de 50% de protóxido de azoto e 50% de oxigénio.

O protóxido de azoto medicinal gasoso, misturado com oxigénio, é também usado como um anestésico de base em combinação com outros anestésicos, administrados por inalação ou injeção numa veia (intravenosa). Nestes casos, a composição da mistura é variável: o oxigénio medicinal é misturado numa concentração de pelo menos 21% v/v.

2. ANTES DE UTILIZAR PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOSO GASIN

Não utilize Protóxido de azoto medicinal gasoso

-Se usar respiração com oxigénio medicinal regularmente ou de maneira contínua.

-Se puder haver uma acumulação de ar ou gás no corpo, mais especificamente, pneumotórax não tratado, acumulação de ar ou gás na cavidade tóraca entre as membranas pulmonares, ar livre na cavidade abdominal, enfisema pulmonar vesicular, doença dos mergulhadores.

Em caso de perturbações da consciência, quando não conseguir cooperar com o médico.

Em casos de obstrução intestinal aguda.

Em caso de tensão sanguínea elevada no cérebro, com dores de cabeça fortes, diminuição da acuidade visual, pressão acrescida do líquido cerebral, sintomas de paralisia neurológica e perturbações da consciência.

Em caso de traumatismo facial na área em que a máscara é colocada no rosto.

Após uma injeção no olho com um gás (como SF₆ ou C₃F₈), devido ao risco de uma expansão acrescida do gás, sendo a cegueira uma possível consequência.

Em caso de deficiência de vitamina B12 durante o início da gravidez.

Tome especial cuidado com Protóxido azoto medicinal gasoso

No caso de doentes com deficiência em vitamina B12, anemias devidas a deficiência em vitamina B12 (anemia de Biermer), doença de Crohn (inflamação recorrente e grave dos intestinos, com diarreia, dor abdominal, febre e perda de peso) ou em vegetarianos.

No caso de doentes com insuficiência cardíaca, cujo coração não funciona devidamente.

Em caso de tensão arterial muito reduzida resultante de choque ou de insuficiência cardíaca.

Em caso de anemia falciforme (uma doença do sangue caracterizada por glóbulos vermelhos de forma anormal).

Durante o parto, quando não é recomendável a administração do protóxido de azoto medicinal gasoso combinado com opiáceos (medicamentos que contêm ópio), uma vez que podem reduzir o nível de consciência.

Após uma injeção no olho, deve deixar-se decorrer tempo suficiente, por causa do risco de perturbações da visão.

No caso de utilização simultânea de benzodiazepinas (um grupo de medicamentos com efeito relaxante, sedativo e/ou de relaxante muscular), uma vez que pode ocorrer perda de consciência.

Em caso de tratamentos com bleomicina (medicamento oncológico).

Consulte o seu médico se quaisquer das situações acima se aplicar ao seu caso, actualmente ou no passado.

Ao utilizar Protóxido azoto medicinal gasoso com outros medicamentos

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

NOTA: os comentários seguintes podem também aplicar-se à utilização de medicamentos antes ou algum tempo depois da interrupção da administração do protóxido de azoto medicinal gasoso.

-Os narcóticos intravenosos ou respiratórios (substâncias anestésicas e narcóticas) potenciam o efeito do protóxido de azoto medicinal gasoso.

-Os derivados da morfina (opiáceos) exercem um efeito aditivo ao efeito sedativo e de alívio da dor do protóxido de azoto medicinal gasoso.

-As benzodiazepinas e barbitúricos (um grupo de medicamentos com características sedativas, tranquilizantes e/ou relaxantes dos músculos) potenciam o efeito do protóxido de azoto medicinal gasoso.

-O efeito de determinados relaxantes musculares (como o pancurónio, vecurónio) é potenciado pelo protóxido de azoto medicinal gasoso.

-A vitamina B12 é inactivada pelo protóxido de azoto medicinal gasoso; consequentemente, o efeito nocivo do nitroprussiato de sódio (um medicamento contra a tensão arterial elevada) e do metotrexato (um medicamento usado, entre outras aplicações, no tratamento do reumatismo e do cancro) será potenciado.

-Em doentes tratados com bleomicina (um medicamento oncológico), e devido à concentração acrescida de oxigénio durante a anestesia, existe o risco acrescido de ocorrerem lesões pulmonares.

Ao utilizar Protóxido de azoto medicinal com alimentos e bebidas

Quando for utilizado protóxido de azoto medicinal gasoso como anestésico, o doente não pode comer nem beber após a meia-noite anterior ao tratamento. O protóxido de azoto medicinal gasoso, isoladamente ou em combinação com outros medicamentos, pode provocar náuseas ou vômitos; ver Secção 4 “Efeitos secundários possíveis”.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Os dados limitados disponíveis sobre a utilização de curto prazo do protóxido de azoto medicinal gasoso durante a gravidez não revelam um risco acrescido de anomalias congénitas. Em casos raros, o protóxido de azoto medicinal gasoso pode provocar depressões respiratórias (respiração reduzida) em recém-nascidos. O protóxido de azoto medicinal gasoso apenas pode ser usado durante a gravidez se for estritamente necessário. A utilização prolongada ou frequente tem de ser evitada.

Amamentação

Não existem dados sobre a excreção do protóxido de azoto medicinal gasoso no leite materno. No entanto, após uma administração de curto prazo de protóxido de azoto medicinal gasoso, não é necessária a interrupção do aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O protóxido de azoto influencia significativamente a capacidade de conduzir e de usar máquinas. Não deve conduzir durante 24 horas após uma anestesia geral com protóxido de azoto medicinal gasoso em combinação com outros anestésicos ou analgésicos. Depois de parar a administração a curto prazo de protóxido de azoto medicinal gasoso para controlar a dor deve ser observado até desaparecerem todos os efeitos secundários e estar de novo tão desperto como estava antes da administração do protóxido de azoto medicinal gasoso.

3. COMO UTILIZAR O PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOSO GASIN

Utilizar o protóxido de azoto medicinal gasoso sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. A dose habitual é determinada pelo seu médico.

Utilização a curto prazo para alívio da dor

Quando utilizado a curto prazo para alívio da dor, o protóxido de azoto medicinal gasoso apenas é administrado sob a forma de mistura em partes iguais com oxigénio (50 % v/v de protóxido de azoto e 50 % v/v de oxigénio).

A administração deve ser limitada a 1 hora contínua por dia e não deve ser repetida durante mais de 15 dias consecutivos.

Utilização como narcótico de base (anestésico)

Quando utilizado como narcótico, o protóxido de azoto medicinal gasoso apenas é administrado após mistura com, pelo menos, 21% de oxigénio. O protóxido de azoto medicinal gasoso na concentração máxima permissível de 79 % não é suficiente para provocar anestesia, mas é usado em combinação com outros medicamentos narcóticos intravenosos (administrados por injeção numa veia) ou para inalação. A combinação assegura uma captação mais rápida de ambos os gases narcóticos e reduz a quantidade necessária do outro narcótico (gás ou injeção). O efeito ocorre normalmente no espaço de 2 a 5 minutos.

Relativamente aos narcóticos introduzidos no sistema circulatório através de uma veia (intravenosamente), em combinação com protóxido de azoto, a posologia do narcótico intravenoso deve ser calculada antes da administração. Neste caso, a concentração de protóxido de azoto administrado pode não ultrapassar os 70 % v/v.

Siga as instruções do seu fornecedor, em particular nos seguintes casos:

Se a garrafa de gás apresentar danos visíveis ou se suspeitar que sofreu danos causados por temperaturas extremas ou que esteve exposta a temperaturas extremas, a garrafa não deve ser usada.

Deve evitar contacto com gorduras, óleos ou outros hidrocarbonetos.

Apenas pode ser usado equipamento adequado para utilização com a garrafa de gás específica e com o gás específico.

Não deve usar alicates nem outras ferramentas para abrir ou fechar a válvula da garrafa de gás, a fim de evitar danos.

Não podem ser feitas quaisquer alterações ao formato de embalagem.

No caso de fugas, a válvula da garrafa de gás deve ser imediatamente fechada, se isto puder ser feito com segurança. Se a válvula não puder ser fechada, deve deixar que a garrafa se esvazie de forma segura num local exterior.

As válvulas das garrafas vazias devem ser fechadas.

Não é permitida a transferência de gás sob pressão.

A garrafa deve ser colocada numa posição vertical antes de a válvula da garrafa ser aberta e deve ser mantida verticalmente durante a administração.

O protóxido de azoto pode fazer com que materiais incandescentes ou em combustão lenta ou latente se incendeiem subitamente. Por este motivo não é permitido fumar ou acender qualquer tipo de chama na vizinhança das garrafas de gás.

Todas as instalações a serem usadas, tais como locais de armazenamento, redes de distribuição, canalizações, pontos de ligação e ligações devem estar conformes com a legislação em vigor.

A administração de protóxido de azoto medicinal gasoso só pode ser levada a cabo se for usada a pressão adequada e controlo da taxa de fluxo entre a garrafa e o doente.

A administração do protóxido de azoto medicinal gasoso deve ser efectuada juntamente com a administração de oxigénio medicinal, por meio de um misturador protegido. A pressão do protóxido de azoto medicinal gasoso na tubagem deve ser sempre inferior à pressão do oxigénio.

Quando forem usados misturadores variáveis, recomenda-se a monitorização com um analisador de oxigénio.

Devolva a garrafa ao fornecedor após a utilização.

Instruções para uso do Protóxido de azoto medicinal gasoso

O protóxido de azoto medicinal gasoso apenas pode ser administrado por pessoal com formação adequada, com equipamento adequado e uma máscara facial justa.

A administração deve ter lugar em áreas bem ventiladas, onde exista uma fonte de extracção.

Se utilizar mais Protóxido azoto medicinal gasoso do que deveria

Os efeitos de uma dose excessiva de protóxido de azoto medicinal gasoso causam um défice agudo de oxigénio. Caso ocorra uma sobredosagem, a administração do protóxido de azoto medicinal gasoso deve ser interrompida imediatamente e o doente deve ser ventilado activa ou passivamente com ar ou oxigénio, até a concentração de oxigénio no sangue atingir valores normais.

Caso se tenha esquecido de utilizar Protóxido azoto medicinal gasoso

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Protóxido azoto medicinal gasoso

Pode ocorrer um défice agudo de oxigénio após a interrupção da administração do protóxido de azoto medicinal gasoso e do oxigénio medicinal, uma vez que o protóxido de azoto medicinal gasoso sai do corpo através dos pulmões. Pode ser necessário ventilar activa ou passivamente o doente com oxigénio medicinal a 100%, para evitar o défice de oxigénio.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, o Protóxido de azoto medicinal gasoso pode ter efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os sintam.

Os efeitos secundários podem ser:

muito frequentes (ocorrendo em mais de 1 em cada 10 doentes)

frequentes (ocorrendo em mais de 1 em cada 100 doentes, mas em menos de 1 em cada 10 doentes)

pouco frequentes (ocorrendo em mais de 1 em cada 1 000 doentes, mas em menos de 1 em cada 100 doentes)

raros (ocorrendo em mais de 1 em cada 10 000 doentes, mas em menos de 1 em cada 1 000 doentes)

muito raros (ocorrendo em menos de 1 em cada 10 000 doentes)

desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos secundários são classificados por sistema de órgãos. Não existem números precisos relacionados com a incidência de efeitos secundários mas estes aumentam com a dose e a duração da administração. Os efeitos secundários mais comuns são náusea e vómitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático:

Após a administração por mais de 24 horas, foram relatados muito raramente casos graves de anomalias na contagem hematológica completa (anemia megaloblástica e agranulocitopenia). Pressupõe-se que uma exposição única de até 6 horas não provoca riscos.

Doenças cardíacas:

Muito raramente, o protóxido de azoto medicinal pode causar problemas de arritmia e insuficiência cardíaca.

Distúrbios congénitos, familiares e genéticos:

Muito raramente, foram relatadas múltiplas anomalias congénitas (presentes desde o nascimento) após exposição repetida de pessoal médico e paramédico.

Doenças dos ouvidos:

Foi relatado frequentemente um aumento temporário na pressão e/ou volume das cavidades fechadas do ouvido médio.

Doenças dos olhos:

Aumento temporário na pressão e/ou volume dos olhos, dores nos olhos, obstrução da artéria (que transporta o sangue oxigenado até à retina) retiniana (membrana na parte posterior do olho) e cegueira (frequentemente).

Doenças gastrointestinais:

Náusea e vômitos (muito frequentes).

Aumento temporário na pressão e/ou volume dos intestinos e do espaço abdominal.

Distúrbios gerais e problemas no local de administração:

Distúrbios de postura (muito raros).

Doenças hepatobiliares:

Muito raramente foram relatados casos de morte celular no fígado (necrose hepática).

Lesões, envenenamento e complicações relacionadas com procedimentos:

Síndrome de hiperperfusão cerebral e complicações a nível cerebral após a utilização de dispositivos médicos (aumentando a pressão de balões insuflados) (muito raramente).

Distúrbios nutricionais e metabólicos:

Muito raramente, foram observados um défice de vitamina B12 e um aumento de aminoácidos e homocisteína no sangue (hiperhomocisteinemia) (ambos podem ocorrer numa só exposição com duração máxima de 6 horas).

Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo:

Fraqueza muscular (muito raramente).

Distúrbios do sistema nervoso:

Paralisia, degeneração da medula espinal (degeneração subaguda combinada da medula), lesões de vários nervos periféricos (polineuropatia) (rara).

Foram relatados, muito raramente, fraqueza de ambas as pernas (paraparesia), distúrbio da medula espinal (mielopatia) e lesões de um nervo periférico (neuropatia periférica) após uma só exposição máxima de 6 horas em pessoas sem défice de vitamina B12.

Epilepsia, aumento da pressão no interior do crânio, distúrbio cerebral (encefalopatia), distúrbios sensoriais, reflexos anormais, dores de cabeça e nível reduzido de consciência (muito raramente).

Distúrbios psiquiátricos:

Experiências sensoriais falsas ou distorcidas (alucinações) (ocasionais). Podem ocorrer efeitos de expansão mental na ausência de combinação com outro anestésico. Uma combinação deste tipo é normal, uma vez que o protóxido de azoto é simplesmente um auxiliar de anestesia.

Psicoses (doença mental grave na qual se verificam perturbações no controlo do próprio comportamento e acções), confusão, efeitos de euforia e ansiedade (muito raramente).

Distúrbios do sistema reprodutor e mamário:

Pode ocorrer muito raramente infertilidade em pessoal médico e paramédico após exposição repetida.

Doenças respiratórias, torácicas e mediastinais:

Deficiência de oxigénio durante vários minutos após a interrupção da administração do protóxido de azoto (muito frequente).

Colapso dos pulmões com aparecimento de ar na cavidade torácica (pneumotórax) (muito raramente).

Distúrbios vasculares:

Hipotensão, choque (muito raramente).

Se qualquer efeito secundário se agravar ou se notar um efeito secundário não mencionado neste folheto, por favor informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOSO GASIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Protóxido de azoto medicinal gasoso após o prazo de validade impresso no rótulo após abreviatura utilizada para prazo de validade (VAL). A data de validade refere-se a (AAAAMMDD).

As garrafas de gás devem ser armazenadas a uma temperatura entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+65\text{ }^{\circ}\text{C}$. As garrafas de gás devem ser armazenadas numa posição vertical. As garrafas de gás com fundo redondo devem ser armazenadas numa posição vertical, dentro de um caixote.

As garrafas de gás devem estar protegidas contra quedas ou choques, por exemplo, utilizando as seguintes precauções: fixando as garrafas de gás ou colocando-as num suporte específico.

As garrafas de gás devem ser armazenadas numa área bem ventilada. Esta área de armazenamento não deve conter nenhum material combustível.

As garrafas de gás contendo um tipo diferente de gás, por exemplo, oxigénio medicinal, ou um gás de composição diferente devem ser armazenadas separadamente.

De preferência, as garrafas de gás cheias devem ser armazenadas separadamente das vazias.

As garrafas de gás não devem ser armazenadas perto de fontes de calor.

As garrafas de gás devem ser armazenadas cobertas e protegidas contra os efeitos das intempéries.

É proibido o contacto com gorduras, óleos ou outros hidrocarbonetos.

As válvulas das garrafas do gás protóxido de azoto estão equipadas com um disco de ruptura para evitar que a garrafa rebente devido a pressão excessiva no interior da garrafa. O disco de ruptura pode ceder em resultado de temperatura excessiva, fazendo com que o conteúdo total da garrafa seja libertado. Nessa eventualidade, não entre na área de armazenamento e ventile a área devidamente até esta ser examinada por um perito.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Protóxido de Azoto medicinal gasoso

A substância activa é protóxido de azoto medicinal, 100% v/v.

Não contém quaisquer outros ingredientes.

Qual o aspecto de Protóxido de azoto medicinal gasoso e conteúdo da embalagem

O protóxido de azoto medicinal gasoso é um gás para inalação embalado sob a forma líquida em garrafas de gás pressurizadas, cuja parte superior apresenta uma cor azul.

As garrafas de gás com capacidade para x litros fornecem y quilogramas (unidade de massa) de protóxido de azoto medicinal gasoso a 15°C.

Garrafas de gás – protóxido de azoto medicinal gasoso										
Conteúdo (x) em litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10	13	15
Número de quilogramas de protóxido de azoto (y)	0,375	0,75	1,50	2,25	3,00	3,75	5,25	7,50	9,75	11,25
Conteúdo (x) em litros	20	25	30	40	50	450 (9x50l)	600 (12x50l)	800 (16x50l)	900 (18x50l)	
Número de quilogramas de protóxido	15,00	18,75	22,50	30,00	37,50	337,50	450,00	600,00	675,00	

APROVADO EM
17-06-2009
INFARMED

o de azoto (y)										
-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações em todos os países.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Para mais informações sobre este medicamento, é favor contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GASIN – Gases Industriais SA
Rua do Progresso, 53 – Perafita
Apartado 3051
4451-801 Leça da Palmeira

Fabricante

Carbueros Metálicos S.A.
Carretera de Toledo 7
28300 Aranjuez (Madrid)
Espanha

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

The Netherlands: Distikstofoxide Medicinaal AIR PRODUCTS, 100% v/v,
medicinaal gas, vloeibaar gemaakt- RVG 32959
Czech Republic: Medicinální oxid dusný Air Products, 100% obj., plyn pro inhalaci
kapalném skupenství formě
Portugal: Protóxido de azoto medicinal da GASIN, 100% v/v, gás de
inalação no estado liquefeito sob pressão,

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.