

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed, 98%, gás medicinal liquefeito

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este 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 Gasoxmed e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed
3. Como utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed
6. Outras informações

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

O Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed é um gás para inalação que se acondiciona em cilindros, a 50 bar de pressão a 15°C. Os cilindros podem ser de aço, aço compacto, alumínio ou alumínio compacto nos seguintes volumes, expressos em litros de água: 0,75 l; 1 l; 1,4 l; 1,6 l; 2 l; 2,5 l; 2,75 l; 3 l; 3,5 l; 4 l; 4,55 l; 4,70 l; 5 l; 6,7 l; 7 l; 10 l; 10,7 l; 13 l; 13,4 l; 15 l; 20 l; 30 l; 40 l; 50 l, com ou sem redutor incorporado, recipientes criogénicos móveis com 20.000 litros de capacidade e recipientes criogénicos fixos com 9994 l, 10000 l, 11000 l, 20119 l, 29450 l de capacidade.

Nem todos os tamanhos de embalagem estão comercializados.

O Protóxido de Azoto é um gás liquefeito. O tratamento com Protóxido de Azoto está indicado nos seguintes casos:

- Coadjuvante da anestesia geral, em associação com todos os agentes de anestesia administrados por via intravenosa ou por inalação.
- Coadjuvante da analgesia em bloco operatório ou em sala de parto.

2. ANTES DE UTILIZAR O PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED

Consulte o seu médico e siga estritamente as suas instruções.

Não utilize Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed

Se necessita de uma ventilação com oxigénio puro.

Se padece de pneumotórax (ar na cavidade pleural), enfisema (obstrução bronquial).

Não o utilize durante mais de 24 horas seguidas.

Tome especial cuidado com Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed

- Se padece de insuficiência cardíaca, vigie que não tem uma queda da tensão arterial.

- Se vai fazer uma intervenção cirúrgica do ouvido e zonas aéreas adjacentes.

Utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed com outros medicamentos

O Protóxido de Azoto Medicinal potencia os efeitos hipnóticos dos anestésicos intravenosos ou por inalação (tiopental, benzodiazepinas, morfínicos, halogenados), o que permite diminuir as suas doses.

Utilizar Protóxido de Azoto Medicinal Gasoxmed com alimentos e bebidas

Gravidez e aleitamento

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduzir veículos e não utilizar maquinaria nas 24 horas seguintes a uma anestesia na qual se utilizou Protóxido de Azoto.

3. COMO UTILIZAR PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED

O médico determinará a dose correcta de Protóxido de Azoto Medicinal, a qual será administrada mediante um sistema adequado às necessidades individuais de cada um, garantindo o fornecimento da quantidade correcta de Protóxido de Azoto Medicinal.

Se verificar que a acção do PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL é demasiado forte ou débil, comunique-o ao seu médico.

Se utilizar mais PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL do que deveria:

Deverá ser interrompida a administração de PROTÓXIDO DE AZOTO procedendo-se à ventilação com ar ou oxigénio.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se verificam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários do Protóxido de Azoto são, principalmente:

Náuseas e vómitos;

Aumento temporal da pressão e / ou do volume das cavidades aéreas do organismo, normais ou patológicas;
Foram descritos transtornos graves no sangue (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) em períodos de administração superiores a 24 horas;
Efeitos euforizantes, transtornos psicodislépticos a falta de associação com outro agente anestésico.

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

5. COMO CONSERVAR O PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED

Mantenha o PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL fora do alcance e da vista das crianças.

Não necessita de condições especiais de conservação.

Em relação ao armazenamento e ao transporte deve ter-se em conta o seguinte:
Como sucede com todos os gases liquefeitos, os cilindros cheios devem manter-se sempre em posição vertical, com as torneiras fechadas.

Armazenamento dos cilindros dentro do armazém

Os cilindros cheios e os cilindros vazios devem ser armazenados separadamente. Os cilindros devem estar protegidos de riscos de choque e queda, das fontes de calor ou de ignição, das matérias combustíveis, das inclemências meteorológicas e das temperaturas superiores a 50° C.

Na entrega por parte do fornecedor, os cilindros devem estar providos do sistema de garantia de inviolabilidade intacto.

Armazenamento dos cilindros em uso:

Os cilindros devem ser instalados num local acondicionado com um sistema apropriado (suporte com correntes de fixação), para mantê-los em posição vertical. O cilindro deverá estar protegido dos riscos de choque e queda, de fontes de calor ou de ignição, e de temperaturas superiores a 50° C.

Caso não se utilizem, os cilindros devem ser mantidos com as torneiras fechadas, procurando evitar qualquer armazenamento excessivo.

Transporte dos cilindros:

Os cilindros devem ser transportados em posição vertical, e presos com material apropriado (tipo jaula provida de correntes ou anéis), para protegê-los dos riscos de choque e queda, com objectivo de evitar um risco de queimadura em caso de abertura da torneira.

Deste modo, deve-se ter muito cuidado com a fixação do manorredutor, a fim de evitar os riscos de ruptura accidental.

Prazo de validade

Não utilize PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED após o prazo de validade impresso na embalagem exterior (val.).

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED

A substância activa é o protóxido de azoto medicinal.

Não contém outros excipientes.

Qual o aspecto de PROTÓXIDO DE AZOTO MEDICINAL GASOXMED e conteúdo da embalagem

Tamanho de embalagens em capacidade de litros de água: cilindros de 0,75 l; 1 l; 1,4 l; 1,6 l; 2 l; 2,5 l; 2,75 l; 3 l; 3,5 l; 4 l; 4,55 l; 4,70 l; 5 l; 6,7 l; 7 l; 10 l; 10,7 l; 13 l; 13,4 l; 15 l; 20 l; 30 l; 40 l; 50 l, com ou sem redutor incorporado, recipientes criogénicos móveis com 20.000 litros de capacidade e recipientes criogénicos fixos com 9994 l, 10000 l, 11000 l, 20119 l, 29450 l de capacidade.

Instruções de uso/manipulação

Os cilindros de PROTÓXIDO DE AZOTO medicinal estão reservados exclusivamente para uso médico.

O PROTÓXIDO DE AZOTO medicinal é para ser utilizado exclusivamente em mistura com o oxigénio medicinal e a FiO_2 nunca deve ser inferior a 21%.

Para evitar qualquer acidente, respeitar obrigatoriamente as seguintes instruções:

- Manter sempre o cilindro em posição vertical, para evitar o risco de projecção de líquido, que provocaria queimaduras graves do tipo criogénico (muito frio). Em caso de queimadura, lavar abundantemente com água.
- Ter em conta que a pressão do gás no cilindro permanece constante (50 bar a 15 °C), seja qual for o nível de líquido residual, e não é o reflexo da quantidade que resta. Quando o cilindro não contenha nada mais que gás, e unicamente nesse momento, a pressão baixará rapidamente. Só o peso do cilindro permite estimar o seu conteúdo durante o seu uso.
- Comprovar o correcto estado dos aparelhos, antes do seu uso.
- Não manipular um cilindro cuja torneira não esteja protegida por uma tampa ou um invólucro protector.
- Manipular os aparelhos com as mãos limpas e sem gordura.
- Manipular os cilindros com luvas de manipulação próprias e calçado de segurança.
- Manusear os cilindros com meios apropriados (correntes, ganchos...), com objectivo de mantê-los em posição vertical e evitar quedas intempestivas.
- Nunca forçar um cilindro num suporte no qual entre com dificuldade.
- Não levantar o cilindro pela torneira.
- Utilizar um conector específico para protóxido de azoto.
- Utilizar um manorredutor com caudalímetro que possa admitir uma pressão pelo menos igual a 1,5 vezes a pressão máxima de serviço do cilindro.

- Utilizar dispositivos flexíveis de ligação às saídas de parede e que estão providos de ponteiros específicas para Protóxido de Azoto medicinal.
- Não utilizar uma união intermédia para permitir acoplar dois dispositivos que não encaixem.
- Abrir de forma progressiva a torneira ou a válvula.
- Nunca forçar a abertura da torneira, nem abri-la ao máximo.
- Purgar a união de saída do cilindro antes de conectar o manorredutor para eliminar o pó que possa haver. Manter as superfícies de contacto entre o cilindro e o manorredutor em perfeito estado de limpeza.
- Nunca colocar de forma sucessiva várias posições de pressão do manorredutor.
- Nunca se colocar em frente à saída da torneira, mas sempre do lado oposto ao manorredutor, ou seja, por trás do cilindro. Nunca expor o paciente aos fluxos gasosos.
- Comprovar previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o Protóxido de Azoto medicinal, utilizando, em especial, juntas de conexão ao manorredutor próprias para este gás. Comprovar o estado das juntas.
- Não fumar.
- Não aproximar uma chama.
- Não engordurar.
- Em especial, nunca introduzir este gás num aparelho do qual se possa suspeitar que contém corpos combustíveis, e, sobretudo, corpos gordos;
- Nunca limpar com produtos combustíveis, e, em particular, com substâncias oleosas, os aparelhos que contenham o referido gás, como torneiras, juntas, dispositivos de fecho e válvulas, assim como circuitos.
- Não untar com substâncias gordurosas (vaselina, pomadas...) o rosto dos pacientes.
- Não utilizar geradores de aerossóis (laca, desodorizante...), dissolventes (álcool, gasolina) sobre os aparelhos nem junto aos mesmos.
- Fechar a torneira do cilindro depois do seu uso, deixar baixar a pressão do manorredutor, deixando aberto o caudalímetro, fechar o caudalímetro e afrouxar de seguida o parafuso de ajuste do manorredutor.
- Não tentar reparar uma torneira defeituosa.
- Não transvazar gás a pressão de um cilindro para outro.
- Não apertar a pinça do manorredutor-caudalímetro, pois corre-se perigo de deteriorar a junta.
- Em caso de fuga, fechar a torneira ou a válvula de alimentação que apresente uma falha de estanquicidade. Ventilar muito bem o local e evacuá-lo. Nunca utilizar um cilindro que apresente uma falha de estanquicidade, e comprovar o correcto funcionamento do sistema de auxílio.
- Em caso de abertura da torneira a um caudal muito forte, com formação de gelo no manorredutor, não utilizar o cilindro.
- Quando a temperatura ambiente for baixa ou no caso de elevado consumo que provoque o arrefecimento do cilindro, o caudal pode diminuir, inclusive ser interrompido, como consequência de uma pressão insuficiente no cilindro.
- Evitar utilizar os cilindros de Protóxido de Azoto medicinal a uma temperatura inferior a 0°C, para não provocar uma queda de pressão no caso de utilização intensiva.

- Conservar os cilindros vazios com as válvulas fechadas (para evitar uma possível corrosão em presença de humidade), salvaguardando uma quantidade residual de maneira a prevenir possíveis contaminações.
- Nunca utilizar o Protóxido de Azoto medicinal para provas de estanqueidade e para a alimentação de ferramentas pneumáticas.
- O valor limite médio de exposição (durante 8 horas) ao Protóxido de Azoto estabelece-se em 25 ppm para a exposição do pessoal.
- Efectuar uma ventilação sistemática do local de utilização, evacuando os gases expirados ao exterior e evitando os locais nos quais se possam ter acumulado. Antes da sua utilização, convém certificar-se da possibilidade de evacuar os gases no caso de acidente ou de fuga intempestiva.

Titular da autorização de introdução no Mercado

GASOXMED - Gases Medicinais S.A.
Zona Industrial da Maia I, Sector VIII, Lote XV,
4475-132 Maia
Portugal

Fabricante:

GASMEDI 2000 S.A.U.
C/ Velázquez, 4, 1º
28001 Madrid
Espanha

GASOXMED - Gases Medicinais S.A.
Zona Industrial da Maia I, Sector VIII, Lote XV,
4475-132 Maia
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em