APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD, 98%, gás medicinal liquefeito

Protóxido de azoto

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Protóxido de Azoto Oxigen Salud e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Protóxido de Azoto Oxigen Salud
3. Como utilizar Protóxido de Azoto Oxigen Salud
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Protóxido de Azoto Oxigen Salud
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD e para que é utilizado

O protóxido de azoto é um gás liquefeito para ser utilizado por inalação. O tratamento com protóxido de azoto está indicado nos seguintes casos:
- Adjuvante na anestesia geral em associação com outros agentes anestésicos intravenosos ou de inalação.
- Adjuvante na analgesia cirúrgica e em salas de parto.

2. O que precisa de saber antes de utilizar PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD

Não utilize Protóxido de Azoto Oxigen Salud:

- Se necessita de ventilação com oxigénio puro.
- Se houver a possibilidade de acumulação de ar ou gás no corpo. Tal pode aplicar-se em casos de pneumotórax não tratado (‘pulmão colapsado”), enfisema pulmonar vesicular ou doença de descompressão.
- Não utilize durante mais de 24 horas seguidas.
- Se inala oxigénio medicinal regularmente ou constantemente.

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

- Se ocorrer subitamente uma obstrução no sistema gastrointestinal.
- Se existir a possibilidade de a pressão no cérebro estar aumentada, caracterizada por fortes dores de cabeça, visão turva, aumento da pressão no líquido cerebrospinal, sinais de perdas neurológicas e diminuição da consciência.
- Se tiver lesões na face na zona em que é colocada a máscara da anestesia na face.
- Após uma injeção de gás (ex: SF6, C3F8) no olho, o que poderá fazer com que haja um aumento de volume no olho e possivelmente provocar cegueira. (O médico não deverá utilizar protóxido de azoto até que tenha decorrido um período de tempo suficiente.)
- Caso exista uma deficiência de vitamina B12 no início da gravidez

Advertências e precauções

- Se tem insuficiência cardíaca, tome cuidado com quebras na pressão arterial.
- Se planeia submeter-se a uma intervenção cirúrgica ao ouvido ou às zonas aéreas adjacentes.
- Se tem uma deficiência de vitamina B12, tal como a que pode ocorrer em pessoas com anemia perniciosa (forma de anemia maligna) ou com a doença de Crohn (doença entérica crónica) ou em vegetarianos.
- Se tem anemia falciforme (uma doença específica do sangue na qual os glóbulos vermelhos têm uma forma anómala).
- Se uma analgesia envolvendo ópio for utilizada na altura do parto (a combinação deste tipo de fármaco com protóxido de azoto pode provocar perda de consciência).
- Após uma injeção no olho (com outro agente), deve decorrer um período de tempo suficiente antes da administração de protóxido de azoto pois, caso contrário, existe o risco de ocorrerem problemas no olho (incluindo cegueira).
- Quando as benzodiazepinas são usadas ao mesmo tempo (um grupo específico de fármacos com propriedades tranquilizantes, soporíferas e/ou relaxantes musculares), pois pode ocorrer perda de consciência.
- Se está a ser tratado com bleomicina (um medicamento usado no tratamento do cancro).

Por favor pergunte ao seu médico se alguma das advertências anteriores se aplica a si ou se já se aplicou no passado.

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

Outros medicamentos e Protóxido de Azoto Oxigen Salud

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

- Deve ter-se em consideração que o protóxido de azoto potencia os efeitos hipnóticos dos anestésicos intravenosos ou de inalação (tiopental, benzodiazepinas, morfina, halogenados). Tal permite uma redução das suas doses.
- Fármacos relaxantes musculares (tais como pancurónio, vecurónio) também aumentam o efeito do protóxido de azoto.
- As lesões provocadas pelo nitroprussiato de sódio (um fármaco para tratar a pressão arterial elevada) e o metotrexato (um fármaco usado no tratamento do cancro) são aumentadas devido ao facto da ação da vitamina B12 ser anulada pelo protóxido de azoto.
- As lesões causadas pela bleomicina (um fármaco usado no tratamento do cancro) nos pulmões podem ser aumentadas com o aumento da administração de oxigénio (tal como ocorre com o tratamento com protóxido de azoto).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
Recomenda-se que não seja excedida a concentração de 50% de protóxido de azoto na mistura inalada.

Gravidez
Os dados limitados relativos à utilização de curta duração de protóxido de azoto durante a gravidez indicam que não há aumento do risco de malformações congénitas. Em casos raros, o protóxido de azoto pode causar problemas respiratórios em recém-nascidos. O protóxido de azoto só pode ser usado durante a gravidez se for estritamente necessário. Deve evitar-se a sua utilização prolongada ou frequente.

Amamentação
Não se sabe se o protóxido de azoto é excretado no leite materno humano. Não é necessário interromper a amamentação após uma administração de curta duração.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se recomenda a condução de veículos e a utilização de maquinaria pesada no período de 24 horas após uma anestesia em que tenha sido utilizado protóxido de azoto.

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

3. Como utilizar PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD

Administração por via inalatória.
Este medicamento é administrado por um médico que também estabelecerá a dose correta.

O médico determinará a dose correta de protóxido de azoto e este será administrado através de um sistema apropriado às suas necessidades (para uma utilização de curta duração no alívio da dor ou em combinação com um fármaco anestésico), o qual garantirá o fornecimento da quantidade correta de oxigénio.
Quando usado no alívio da dor, deve ser utilizado em combinação com oxigénio na mesma proporção (50% protóxido de azoto e 50% oxigénio).
O protóxido de azoto requer que seja usado em combinação com oxigénio para que a concentração de oxigénio seja sempre igual ou superior a 21% e que seja usado um equipamento com uma válvula anti-retorno e um sistema de alarme em caso de falha no fornecimento de oxigénio.

- Se utilizar mais PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD do que deveria
  A administração de protóxido de azoto será interrompida e será ventilado com ar ou oxigénio.

- Se deixar de utilizar PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD
  Após deixar de usar protóxido de azoto e oxigénio medicinal, poderá sentir uma falta de oxigénio. Para evitar que isto ocorra, poderá ser temporariamente ventilado com 100% de oxigénio.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os eventos adversos observados são apresentados em seguida e a sua frequência é desconhecida (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):

- Perturbações do foro psiquiátrico:
  Euforia (sentir-se bem), psicose (perturbação mental).
- Doenças do sangue e do sistema linfático:
  Têm sido descritas alterações no sangue, tais como anemia megaloblástica (anemia com glóbulos vermelhos de grandes dimensões) ou agranulocitopenia (diminuição nos glóbulos brancos), quando administrado durante mais de 24 horas.
- Doenças do sistema nervoso:

Diminuição da circulação no cérebro e diminuição do consumo de glucose no cérebro. Podem ocorrer efeitos psicadélicos mesmo se não for utilizado outro anestésico. Alterações na medula espinal, neuropatia, epilepsia, aumento da pressão no crânio, sintomas de paralisia em ambas as pernas com cãibras musculares.

- Afeções oculares:
  Movimentos do olho mais lentos. Aumento temporário na pressão e/ou volume do olho se o protóxido de azoto for usado após uma injeção no olho de um fármaco que produz gás.
- Afeções do ouvido e do labirinto:
  Aumento temporário na pressão e/ou volume das cavidades fechadas do ouvido médio.
- Cardiopatias e vasculopatias:
  Arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, aumento da pressão arterial nos pulmões e baixa pressão arterial no corpo.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:
  Apneia (depressão respiratória), ar na cavidade do peito, enfisema subcutâneo e sintomas comparáveis a uma infeção respiratória. Hipoxia (falta de oxigénio) durante alguns minutos após o final da administração de protóxido de azoto.
- Doenças gastrointestinais:
  Náuseas e vómitos constantes. Aumento temporário da pressão e/ou volume nos intestinos e na cavidade abdominal.
- Doenças hepatobiliares e pancreáticas:
  Icterícia e aumento da concentração das enzimas do fígado.
- Alterações da temperatura:
  Diminuição e/ou aumento muito grave na temperatura do corpo.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias quaisquer precauções especiais de conservação.

Deve ser seguida toda a regulamentação relativamente ao manuseamento de recipientes pressurizados e têm de ser seguidas todas as instruções relativas ao seu equipamento específico.

Relativamente ao armazenamento e transporte, deve ter-se em consideração o seguinte: Como com todos os gases liquefeitos, os cilindros cheios têm de ser sempre conservados na vertical, com as válvulas fechadas.

Armazenamento de cilindros no armazém
Os cilindros devem ser armazenados em local ventilado, protegido das intempéries, ao abrigo de geadas, limpo, sem materiais inflamáveis. O local deve ser fechado à chave e reservado apenas para armazenamento de gases medicinais.
Os cilindros cheios e os cilindros vazios devem ser armazenados separadamente. Os cilindros devem estar protegidos contra o risco de choque e queda, de fontes de calor ou ignição, de materiais combustíveis, de acontecimentos meteorológicos e de temperaturas superiores a 50 ºC.
No momento da entrega pelo fabricante, os cilindros devem ser fornecidos com um sistema de garantia de inviolabilidade intacto.
Os cilindros vazios devem ser conservados na vertical com a válvula fechada, para evitar qualquer corrosão na presença de humidade.

Armazenamento de cilindros durante a sua utilização:
Os cilindros devem ser instalados num local com condições adequadas, equipado com um sistema apropriado (tipo garfo e com correntes de fixação) para os manter na vertical. Os cilindros devem estar protegidos contra o risco de choque e queda, de fontes de calor e ignição e de temperaturas superiores a 50ºC.
Quando não estão a ser utilizados, os cilindros devem ser mantidos com as válvulas fechadas evitando um armazenamento excessivo.

Transporte de cilindros:
Os cilindros devem ser transportados na posição vertical e a sua segurança deve ser garantida de forma robusta com equipamento apropriado (carrinhas que disponham de correntes ou anéis), para os proteger do risco de choque e queda, evitando assim o risco de queimadura em caso de abertura das válvulas.
Deve também prestar-se especial atenção à fixação do redutor de pressão, para evitar riscos de rotura acidental.

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD

A substância ativa do PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD, 98,0%, gás medicinal liquefeito é o protóxido de azoto.

Qual o aspeto de PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD e conteúdo da embalagem

PROTÓXIDO DE AZOTO OXIGEN SALUD é um gás para inalação que se encontra acondicionado em cilindros a uma pressão de 50 bar a 15ºC.

Os cilindros podem ser de aço, aço compacto, alumínio ou alumínio compacto com os seguintes volumes:

Capacidade	Quilogramas de gás	m^3 aprox.
0,75	0,6	0,322
1	0,8	0,43
1,4	1,1	0,591
1,6	1,2	0,645
2	1,5	0,824
2,5	1,9	1,021
2,75	2,1	1,128
3	2,3	1,236
3,5	2,6	1,397
4	3	1,612
4,55	3,4	1,827
4,7	3,5	1,881
5	3,8	2,042
6,7	5	2,687
7	5,3	2,848
10	7,5	4,03
10,7	8	4,299
13	9,8	5,266
13,4	10,1	5,427
15	11,3	6,072
20	15	8,06
30	22,5	12,09
40	30	16,12

APROVADO EM
01-03-2019
INFARMED

50	37,5	20,15

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
OXIGEN SALUD,
S.A.
Pere IV, 453.
08020 Barcelona

Fabricante
OXIGEN
SALUD
Pere IV, 453.
08020 Barcelona

OXIGEN SALUD
Polígono Industrial Madrigal del
Monte
Calle A, Parcela 63
09320 Madrigal del Monte, Burgos

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização/manuseamento

- Não fumar.
- Não aproximar uma chama.
- Não engordurar.

Os cilindros de protóxido de azoto medicinal destinam-se exclusivamente a uma utilização médica.

O protóxido de azoto medicinal deve ser exclusivamente utilizado numa mistura com oxigénio medicinal, em que a FiO2 nunca deve ser inferior a 21%.

Para evitar acidentes, devem ser respeitadas as seguintes instruções:

- Mantenha sempre o cilindro na posição vertical, para evitar o risco de projeção de líquido, o qual pode provocar queimaduras criogénicas graves (muito frias). Em caso de queimadura, lave abundantemente com água.
- Tenha em consideração que a pressão do gás no cilindro permanece constante (50 bar a 15ºC), independentemente do nível residual de líquido, não refletindo a quantidade restante. Quando o cilindro já não contém gás, e só nesse momento, é que a pressão diminui rapidamente. Durante a utilização, apenas o peso do cilindro permite obter uma estimativa do seu conteúdo.
- Verifique se os dispositivos se encontram em boas condições antes da sua utilização.
- Não manuseie um cilindro cuja válvula não esteja protegida por uma tampa ou invólucro de proteção.
- Manuseie o material com as mãos limpas e sem gordura.
- Manuseie os cilindros com capacidade igual ou superior a 4,7 l com luvas e calçado de segurança para autoproteção.
- Prenda os cilindros de forma apropriada (com correntes, ganchos …) para os manter na posição vertical e evitar quedas acidentais.
- Nunca force a colocação do cilindro num suporte onde este encaixa com dificuldade.
- Não levante o cilindro pela válvula.
- Utilize um conector específico do tipo G de acordo com a Norma NF E 29-650.
- Utilize um redutor de pressão com um caudalímetro que resista a uma pressão no mínimo igual a 1,5 vezes a pressão máxima de serviço do cilindro.
- No caso dos quadros de cilindros de gás, utilize apenas caudalímetros graduados, no mínimo a 315 bar.
- Utilize um cabo flexível para ligação às tomadas de parede com inserções específicas para o protóxido de azoto.
- Não utilize um conector intermédio que permita ligar dois dispositivos que não encaixam.
- Abra a ligação ou válvula de forma progressiva.
- Nunca force a abertura da válvula. Não abra até ao limite.
- Purgue o conector de saída do cilindro antes de incorporar o redutor de pressão para eliminar partículas de pó que possam existir. Mantenha limpas as superfícies de contacto entre o cilindro e o redutor de pressão.
- Nunca submeta o redutor de pressão a várias pressurizações sucessivas.
- Nunca se deve colocar à frente da saída da válvula, mas sempre do lado oposto ao redutor de pressão, atrás do cilindro e de costas para este. Nunca exponha o doente a fluxos de gás.
- Verifique previamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o protóxido de azoto medicinal, utilizando em particular juntas de conexão condutoras de gás fornecidas para este gás. Verifique o estado das juntas.

- Em particular, nunca introduza este gás num equipamento que suspeite conter material combustível, em particular, substâncias gordurosas; nunca limpe com produtos combustíveis e em particular com substâncias gordurosas, os equipamentos que contenham este gás, tais como as proteções, juntas, revestimentos, dispositivos de fecho e válvulas, assim como os circuitos.
- Não aplique substâncias com gordura (vaselina, pomadas…) no rosto dos doentes.
- Não utilize aerossóis (laca, desodorizantes, etc.), solventes (álcool, gasolina) sobre os materiais nem na sua proximidade.
- Feche a válvula do cilindro após a utilização, reduza a pressão do redutor de pressão abrindo o caudalímetro, feche o caudalímetro e em seguida liberte um pouco a rosca de regulação do redutor de pressão.
- Não tente reparar uma válvula defeituosa.
- Não transvaze gás sob pressão de um cilindro para outro.
- Não aperte o grampo do redutor de pressão – caudalímetro, pois tal pode fazer com que o selo fique deteriorado.
- Em caso de fuga, feche a válvula ou a fonte de abastecimento que apresenta o defeito de estanquicidade. Ventile e evacue o local. Nunca utilize um cilindro que apresente um defeito de estanquicidade e verifique o correto funcionamento do sistema de socorro.
- Em caso de abertura da válvula com um caudal muito forte, com formação de gelo no redutor de pressão, não utilize o cilindro e devolva-o à farmácia.
- Quando a temperatura ambiente for baixa ou em caso de elevado consumo que provoque arrefecimento do cilindro, o fluxo pode diminuir, ou inclusivamente ficar interrompido, devido a uma pressão insuficiente no cilindro.
- Evite utilizar os cilindros de protóxido de azoto medicinal a uma temperatura inferior a 0ºC, para evitar uma queda de pressão em caso de uma intensa utilização.
- Conserve os cilindros vazios com as válvulas fechadas e quadros de cilindros de gás com as válvulas fechadas (para evitar uma possível corrosão na presença de humidade).
- Nunca utilize protóxido de azoto medicinal para ensaios de estanquicidade, para fornecimento de energia a ferramentas pneumáticas ou para soprar as tubagens.
- O valor médio do limite de exposição (durante 8 horas) ao protóxido de azoto está fixado em 25 ppm para exposição do pessoal.
- Efetue uma ventilação sistemática do local de utilização, evacuando os gases expirados para o exterior e evitando os locais onde se poderão acumular. É conveniente, antes da sua utilização, assegurar-se da possibilidade de evacuar os gases em caso de acidente ou de fuga imprevista.