

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Conoxia 100% Gás medicinal comprimido Oxigénio

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 Conoxia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Conoxia
3. Como utilizar Conoxia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Conoxia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Conoxia e para que é utilizado

Conoxia (Oxigénio) é um gás medicinal comprimido. É incolor e inodoro, fornecido num cilindro pressurizado com uma válvula aberta/fechada para controlo da saída do gás. Conoxia não contém outras substâncias além de oxigénio.

Indicações:

Terapias com oxigénio à pressão normal:

- Tratamento ou prevenção da hipoxia (falta de oxigénio) crónica ou aguda, independentemente da causa.
- Em doentes diagnosticados com cefaleias em salva para tratamento de ataques agudos

Terapias hiperbáricas (em ambiente pressurizado) com Oxigénio:

- Tratamento de doenças de descompressão, embolias gasosas e intoxicação por monóxido de carbono.
- Como terapêutica adjuvante na necrose óssea por radiação e na fascíte necrotizante (morte dos tecidos) por infeções profundas por *Clostridium perfringens* (gangrena gasosa)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Conoxia

Não utilize Conoxia:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico antes de utilizar Conoxia.

Concentrações elevadas de Oxigénio:

Como regra geral, elevadas concentrações de Oxigénio apenas devem ser administradas durante o tempo mínimo necessário para atingir os resultados desejados e devem ser monitorizadas. (veja os níveis seguros de administração na Secção 3, Como utilizar Conoxia)

Terapia hiperbárica:

A terapia hiperbárica com Conoxia deve ser administrada com elevadas precauções em pacientes:

- com pneumotórax ou história de pneumotórax espontâneo
- grávidas
- que sofram de claustrofobia
- com doença pulmonar obstrutiva crónica
- com infecção respiratória
- com convulsões
- com esferocitose hereditária (doença sanguínea)
- com acidose (acidez excessiva no sangue)

Informe o seu médico se algum dos itens acima se aplica a si.

Crianças:

Crianças recém-nascidas e prematuras:

Precauções especiais devem ser observadas com crianças recém-nascidas e prematuros.

Deve ser feita uma monitorização cuidada durante o tratamento.

Deve ser utilizada a menor concentração absoluta que conduza aos resultados desejados de forma a minimizar os riscos de danos oculares (como fibroplasia retrocristalina) ou outros potenciais efeitos indesejados.

Se tiver dúvidas, pergunte ao médico ou profissional de saúde responsável pela criança.

Outros medicamentos e Conoxia

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

A inalação de elevadas fracções de Conoxia pode ser prejudicial quando associada aos seguintes medicamentos: paraquato e bleomicina.

Portanto, informe o seu médico se tomou algum desses medicamentos antes da sua oxigenoterapia.

Conoxia com alimentos e bebidas:

Não se conhecem interações com alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação:

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Baixas concentrações de oxigénio à pressão normal podem em princípio ser administrados com segurança durante a gravidez, quando necessário.

Concentrações elevadas de oxigénio e oxigénio hiperbárico (em ambiente pressurizado) poderão ser aceitáveis em caso de necessidade vital durante a gravidez.

Aleitamento

Conoxia pode ser utilizado durante o aleitamento sem riscos para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização do Conoxia não interfere com a condução de veículos ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Conoxia

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Terapias com oxigénio à pressão normal:

Dose

A quantidade de Oxigénio Medicinal Linde que necessita é decidida pelo seu médico. A dose usual é uma concentração de 21% no mínimo. Utiliza-se até 100% em casos especiais.

Dose para recém-nascidos e prematuros:

Deve ser feita uma monitorização cuidada durante o tratamento de bebés recém-nascidos e prematuros. Deve ser procurada a concentração mínima eficaz, a fim de conseguir uma adequada oxigenação, sem incorrer em danos à criança.

O Conoxia não deve ser administrado a uma concentração mais alta que 40%.

Método de administração:

Usualmente, o gás deverá ser respirado através de uma máscara, quer espontaneamente ou por ventilação artificial. O Oxigénio é administrado através do ar inspiratório ou em situações específicas através de oxigenadores ou bypass pulmonar. O ar inspirado deve ser humidificado quando administrado por extensos períodos, de forma a não secar demasiado as mucosas.

Níveis seguros de administração: A fracção de Oxigénio é administrada com segurança em concentrações que variam entre 100% (por menos de 6 horas), 60-70% (durante 24 horas) e 40-50% (durante as 24 horas seguintes).

Atenção: qualquer concentração de Oxigénio mais alta que 40% é potencialmente tóxica após 2 dias.

Terapia hiperbárica com Oxigénio:

A terapia hiperbárica deve ser administrada e acompanhada por pessoal médico treinado e qualificado neste tipo de tratamento e em unidades de saúde devidamente equipadas e licenciadas.

A sua administração é efectuada numa câmara pressurizada ou através de máscaras concebidas para o efeito.

A duração de uma sessão de tratamento varia normalmente entre 1 hora e 4-6 horas, dependendo das indicações.

As sessões podem-se repetir, se necessário, 2 a 3 vezes por dia.

Se utilizar mais Conoxia do que deveria:

Se administrar Conoxia em excesso, pode sofrer de tonturas, convulsões ou perder a consciência. Caso sinta tonturas ou ligeiras dores de cabeça quando administrar Conoxia, a sua concentração deve ser reduzida (nunca inferior a 21%) ou preferencialmente o tratamento deve ser interrompido. Estes efeitos irão então desaparecer e a terapia pode ser retomada caso seja necessário.

Se sentir estes sinais de excesso de oxigénio contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Conoxia:

Caso se esqueça de tomar Conoxia não duplique o fluxo para compensar o que se esqueceu de utilizar. Utilize-o novamente como prescrito pelo médico.

Se parar de utilizar Conoxia:

Fale com o seu médico ou farmacêutico se quiser interromper o tratamento.

Portugal

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Conoxia pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis listados derivam da literatura científica médica de domínio público e monitorização de segurança pós-comercialização. A frequência listada abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$, incluindo notificações isoladas).

Classe de sistemas de órgãos	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Perturbações do foro psiquiátrico	-	-	Em terapia Hiperbárica: - Ansiedade - Confusão
Doenças do sistema nervoso	-	-	Em terapia Hiperbárica: - Perda de consciência - Epilepsia inespecífica
Afecções oculares	-	danos na visão em prematuros (quando expostos a elevadas concentrações de oxigénio)	-
Afecções do ouvido e do	Em terapia Hiperbárica:	-	-

labirinto	- Sensação de pressão no ouvido médio - Ruptura da membrana timpânica		
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	- Dores torácicas - Tosse - Dificuldades respiratórias (Fumar ou deslocar-se para o frio pode agravar estes efeitos).	-	Síndrome de dificuldade respiratória aguda

Se algum efeito secundário se tornar severo ou detectar algum efeito secundário que não esteja descrito neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Conoxia

Conoxia deve ser armazenado em locais cobertos, limpos e secos e não deve ser colocado em locais onde possa ser sujeito a frio ou calor extremos. Armazene os cilindros a uma temperatura inferior a 50 °C.

O Oxigénio alimenta a combustão pelo que não se deve fumar ou utilizar chamas nuas onde os cilindros estejam armazenados.

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

Manter sempre a válvula fechada, quando não estiver em uso e devolver o recipiente ao fornecedor quando vazio.

Não utilize Conoxia após o prazo de validade impresso no selo colocado no cilindro a seguir a "Válido até". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Conoxia

- A substância ativa é Oxigénio, 100 % (v/v);
- A forma farmacêutica é gás medicinal comprimido;
- Não existem outros componentes para além da substância ativa.

Qual o aspecto e conteúdo da embalagem

Conoxia encontra-se comercializado em cilindros de gás com as seguintes capacidades: 2L, 3L, 5L, 10L, 20L, 30L, 47L, 50L e conjuntos de cilindros de gás de 12x50L.

Os cilindros de gás de Conoxia são identificados por uma pintura do corpo e colarinho branca. Os cilindros vêm equipados com válvula aberta/fechada. Os cilindros contêm apenas Oxigénio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Linde Portugal, Lda.

Av. Infante D. Henrique, Lotes 21-24, 1800-217 Lisboa

Tel. 218310420

Fax: 218591329

Fabricante

Linde Portugal, Lda.

Zona Industrial Ligeira 2 (ZIL 2)

7520 - 309 Sines

Linde Portugal, Lda.

Unidade J, Loteamento Vilar do Senhor

4470-777 Vila Nova da Telha

Abelló Linde, S.A.

Polígono Industrial Bañuelos, C/ Haití 1 28806 Alcala de Henares

28806 Madrid

Espanha

Abelló Linde, SA

Polígono Industrial Ciudad del Transporte - Parcelas 27.1 a 27.4

Jerez de la Frontera

11407 Jerez de la Frontera

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Administração e cuidados especiais

Utilização:

O Oxigénio é administrado através do ar inspiratório ou em situações específicas através de oxigenadores ou bypass pulmonar. Consoante a terapêutica, a administração através do ar inspirado é feita por sistemas de baixo ou alto débito, e dado o baixo teor de humidade, deve ser humidificado quando administrado por extensos períodos, de forma a não secar demasiado as mucosas.

Concentrações elevadas de Oxigénio:

Elevadas concentrações de Oxigénio apenas devem ser administradas durante o tempo mínimo necessário para atingir os resultados desejados e devem ser monitorizadas através de análises repetidas da pressão de Oxigénio arterial (PaO₂) ou da saturação da hemoglobina em Oxigénio (SpO₂) e da concentração de Oxigénio inalado (FiO₂). A administração de elevadas concentrações de Oxigénio deve ser monitorizada em pacientes que apresentem diminuição da sensibilidade para a pressão de dióxido de carbono no sangue arterial.

Crianças recém-nascidas e prematuras:

As crianças prematuras estão excluídas das linhas de orientação gerais relativamente à concentração indicada devido à ocorrência de fibroplasia retrocristalina a fracções de FiO₂ muito mais baixas.

Em recém-nascidos, e caso necessário, pode ser administrada uma concentração de Oxigénio até 100%. No entanto, deve ser feita uma monitorização cuidada durante o tratamento. Regra geral, devem ser evitadas concentrações de Oxigénio que excedam 40%, devido ao risco de lesão do cristalino ou colapso respiratório. A pressão parcial de Oxigénio no sangue arterial (PaO₂) deve ser monitorizada, e se for mantida abaixo de 13,3 kPa (100 mmHg) e forem evitadas grandes variações na oxigenação, o risco de danos oculares é reduzido.

Terapias com Oxigénio à pressão normal:

Para terapias de longa duração, a necessidade de Oxigénio suplementar deve ser determinada através dos valores dos gases no sangue arterial. Nos doentes com hipercapnia, para que não haja retenção excessiva de dióxido de carbono, os gases do sangue devem ser monitorizados sempre que houver necessidade de ajuste do tratamento. O Oxigénio suplementar deve ser administrado para aumentar a pressão de PaO₂ acima de 8.0 kPa (60 mmHg) ou a saturação de Oxigénio a 90% ou mais, tendo também em consideração os efeitos na pressão de PaCO₂.

Se o Oxigénio for misturado com outros gases, a sua concentração na mistura inalada (FiO₂) tem de ser mantida em pelo menos 21% no gás inalado. A fracção de Oxigénio inalado pode ser aumentada até 100 %.

Terapia hiperbárica:

A terapêutica hiperbárica deve ser realizada por pessoal médico e de enfermagem devidamente treinados e devem estar disponíveis os meios de reanimação cardiorrespiratória.

A oxigenação hiperbárica (HBO) significa administrar 100% de Oxigénio a uma pressão 1,4 vezes superior à atmosférica ao nível do mar (1 atmosfera = 101.3 kPa = 760 mmHg). Por razões de segurança a pressão para HBO não deve exceder 3 atmosferas.

A duração de uma sessão de tratamento com HBO a uma pressão de 2 a 3 vezes superior à atmosférica varia normalmente entre 60 minutos e 4-6 horas, dependendo das indicações. As sessões podem-se repetir, se necessário, 2 a 3 vezes por dia, dependendo das indicações e do estado clínico do paciente. As sessões múltiplas são habitualmente necessárias para o tratamento de infecções ao nível dos tecidos moles e feridas fracamente perfundidas que não respondam aos tratamentos convencionais.

A compressão e descompressão devem ser lentas de acordo com as rotinas estabelecidas de forma a evitar os riscos derivados da pressão (barotrauma).

O acompanhamento clínico do tratamento é da maior importância.

Instruções de segurança

1. O manuseamento de cilindros com Oxigénio e conexão de acessórios deve apenas ser efectuado por pessoal devidamente treinado.
2. Nunca utilize óleos ou lubrificantes nas conexões e manuseie as válvulas e outros dispositivos que dela façam parte, com as mãos limpas e isentas de cremes.
3. Utilize apenas dispositivos normalizados e aprovados concebidos para inalação de Oxigénio e nunca troque as válvulas ou utilize outros acessórios não aprovados.
4. Antes de usar um cilindro de Oxigénio Medicinal, remova o selo da válvula. De seguida abra-a lentamente até que comece a sair gás.
5. Apenas deve ser usado um regulador de pressão apropriado para Oxigénio Medicinal. Assegure-se de que todas as conexões efectuadas estão bem efectuadas e não existem fugas.
6. Nunca utilize uma força excessiva na ligação dos equipamentos aos cilindros.
7. Nunca se posicione em frente da saída da do gás pela válvula.
8. Não aperte o regulador de pressão/ regulador de fluxo à válvula com o auxílio de chaves uma vez poder danificar as juntas de vedação.
9. As válvulas dos cilindros têm de ser abertas lentamente.
10. Quando em utilização, os cilindros têm de estar firmemente seguros a um suporte adequado.
11. Caso ocorram fugas, estas são facilmente detectadas através do seu ruído. Não tente corrigir qualquer problema que detecte em qualquer parte da válvula ou equipamento. Feche a válvula, descomprima o regulador de pressão e desconecte-o. Identifique os cilindros com uma etiqueta, separe-o e devolva-os à Linde Portugal Lda para reparação.