

Inteligente

Digital

Fácil

Eficiente

OxiFlow<sup>®+</sup>

Claro

Seguro

Preciso

Garrafa de oxigénio  
medicinal OxiFlow<sup>®+</sup>

Controlo total da  
oxigenoterapia móvel

tell me more



 **GASINMÉDICA**  
Grupo Air Products

# Sem dúvida, a garrafa de oxigénio medicinal mais avançada

OxiFlow<sup>®+</sup> é a garrafa de gás medicinal inteligente e leve que oferece os mais altos padrões de segurança na oxigenoterapia móvel.

O sensor tecnológico da garrafa OxiFlow<sup>®+</sup>, inovador e patenteado, oferece ao utilizador fiabilidade e controlo totais, permitindo às equipas médicas debruçar-se no mais importante: o cuidado do doente.

Graças à sua válvula ergonómica e ao design da sua tulipa, a garrafa OxiFlow<sup>®+</sup> estabelece um novo standard na oxigenoterapia móvel.



O fácil acesso à conexão nunca retira visibilidade ao ecrã digital



A nova válvula de alta tecnologia é fácil de abrir e fechar

## Tranquilidade total

A garrafa OxiFlow<sup>®+</sup> permite a máxima precisão na oxigenoterapia e concede confiança absoluta, sempre:

- Avançado sensor tecnológico patenteado que controla o conteúdo de gás e calcula o tempo restante do tratamento de oxigénio.
- O ecrã digital mostra claramente o consumo de oxigénio, o conteúdo de gás e tempo restantes.

## Segurança incorporada

- Alertas visuais e sonoros que avisam quando o gás chega a níveis críticos.
- Ecrã grande que permite saber facilmente e de forma rápida o gás que resta.
- Um design de tulipa ergonómica e forte que protege a válvula integrada, o regulador e o sistema eletrónico de eventuais choques.

## Algumas das suas vantagens:

- Segurança melhorada
- Maior fiabilidade
- Poupança de tempo
- Poupança de dinheiro

## Características

Conexão rápida	
Tamanho	X5
Volume	1,017 Nm <sup>3</sup>
Peso do produto	1,45 kg
Peso da garrafa	8,6 kg



# O estado da garrafa, sempre à vista

Um grande ecrã digital de fácil leitura permitir-lhe-á ver rapidamente o estado da garrafa Oxiflow®+.

indicador do conteúdo

tempo restante

bateria



Em cima: Durante a administração do oxigénio, o ecrã mostra o tempo restante

Em baixo: O ecrã mostra o conteúdo em litros quando a garrafa não está em uso



conteúdo em litros

## Mais eficiente e eficaz no uso do oxigénio

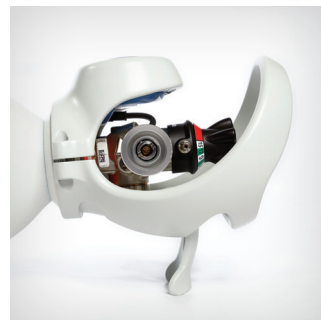
- Utilize completamente o conteúdo da garrafa.
- Nunca mais devolva uma garrafa meio cheia.
- Reduza o número de garrafas no seu stock, otimizando o consumo de gás.

## Mais fácil de usar

- Tulipa projetada ergonomicamente para que seja mais fácil de levantar, mover e utilizar em qualquer situação médica
- Fácil acesso à válvula integrada e ao regulador
- Num único movimento pode abrir a válvula e rapidamente escolher o caudal
- Prático suporte para pendurar na cama, que também serve para evitar que a mesma role
- O fácil acesso aos pontos de conexão permite que o ecrã digital esteja separado do gás



suporte para pendurar...



...que também serve para evitar que role

# Ficha técnica

## Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN, 100 % v/v, gás medicinal comprimido

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Oxigénio Medicinal Gasoso GASIN, 100 % v/v, gás medicinal comprimido.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### 2.1 Descrição geral

#### 2.2 Composição qualitativa e quantitativa

Excipiente(s) com efeito conhecido: Oxigénio (O<sub>2</sub>), 100 % v/v

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gás medicinal comprimido.

O oxigénio é um gás incolor, inodoro e insípido

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

##### Oxigenoterapia normobárica:

- Tratamento ou prevenção de hipoxia aguda ou crónica.
- Tratamento de cefaleia do tipo cluster (em salvas).

##### Oxigenoterapia hiperbárica

- Tratamento de intoxicação grave por monóxido de carbono. (No caso de intoxicação por monóxido de carbono a oxigenoterapia hiperbárica é considerada essencial para doentes que tenham perdido a consciência; sintomas neurológicos, insuficiência cardiovascular ou acidose grave; ou doentes grávidas (todas estas indicações são independentes da concentração de COHb)).
- Tratamento de doença de descompressão ou de embolismo gasoso de uma origem diferente.
- Como tratamento coadjuvante em casos de osteoradionecrose.
- Como tratamento coadjuvante em casos de mionecrose clostridial (gangrena gasosa).

#### 4.2 Posologia e modo de administração

O oxigénio medicinal gasoso GASIN destina-se a inalação ou administração artificial aos pulmões. Deve ter-se o cuidado de humidificar e possivelmente pré-aquecer o oxigénio, para evitar a irritação das membranas mucosas.

##### Posologia

A administração de oxigénio deve ser efetuada de acordo com as instruções descritas na prescrição médica. A concentração, fluxo e duração do tratamento serão determinados pelo médico, de acordo com as características de cada patologia.

A hipoxemia é uma condição em que a pressão arterial parcial de oxigénio (Pa O<sub>2</sub>) é inferior a 10 kPa (<70 mmHg). Um nível de pressão de oxigénio de 8kPa (55/60 mmHg) resultará em insuficiência respiratória.

A hipoxemia é tratada enriquecendo o ar de inalação do doente com quantidades adicionais de oxigénio. A decisão de introduzir oxigenoterapia depende do grau de hipoxemia e do nível de tolerância individual do doente.

Em qualquer dos casos, o objetivo da oxigenoterapia é a manutenção de uma Pa O<sub>2</sub> >60 mm Hg (7,96 kPa) ou saturação de oxigénio do sangue arterial ≥ 90%.

Se o oxigénio for administrado diluído noutro gás, a concentração de oxigénio no ar inspirado (Fi O<sub>2</sub>) tem de ser pelo menos igual a 21%

Oxigenoterapia sob pressão normal (oxigenoterapia normobárica)

Em doentes com respiração espontânea, o oxigénio pode ser administrado por via nasal, usando tubo ou máscara. Em doentes sob ventilação mecânica, o oxigénio pode ser administrado através de máscara, máscara laringea ou tubo endotraqueal.

A administração de oxigénio deve ser cautelosamente executada. A dose deve ser adaptada às necessidades individuais do doente, a tensão de oxigénio deve manter-se superior a 8,0 kPa (ou 60 mmHg) e a saturação de oxigénio da hemoglobina deve ser > 90%. É necessário efectuar uma monitorização regular da pressão arterial de oxigénio (PaO<sub>2</sub>) ou oximetria de pulso (saturação de oxigénio arterial (SpO<sub>2</sub>)) e dos sinais clínicos. O objectivo é o de usar a mais baixa concentração eficaz de oxigénio no ar inalado para cada doente, que constitui a dose mais baixa capaz de manter a pressão de 8 kPa (60 mmHg).

Assim que PaO<sub>2</sub> a concentração de oxigénio respiratório deve ser reduzida continuamente. Concentrações superiores devem ser administradas durante o menor período de tempo possível, acompanhadas por uma rigorosa monitorização dos valores de gases arteriais.

O oxigénio pode ser administrado com segurança nas seguintes concentrações, durante os períodos indicados:

Até 100% menos de 6 horas

60-70% 24 horas

40-50% durante o segundo período de 24 horas

O oxigénio é potencialmente tóxico após dois dias, em concentrações que excedam os 40%.

##### • Doentes com respiração espontânea:

A concentração de oxigénio eficaz é de pelo menos 24%. Normalmente, é administrada uma percentagem mínima de 30% de oxigénio, para assegurar concentrações terapêuticas com uma margem de segurança.

A terapia com alta concentração de oxigénio (> 60%) está indicada, por curtos períodos, em casos de crise asmática grave, tromboembolismo pulmonar, pneumonia e fibrose alveolar, etc.

Uma baixa concentração de oxigénio está indicada para o tratamento de doentes com insuficiência respiratória crónica devido a distúrbios obstructivos crónicos das vias respiratórias ou outras causas. A concentração de oxigénio não deve ser superior a 28% e, para alguns doentes, até mesmo 24% pode constituir uma concentração excessiva.

É possível a administração de elevadas concentrações de oxigénio (em alguns casos até 100%), embora seja bastante difícil obter concentrações > 60% (80% no caso de crianças) quando se utiliza a maioria dos aparelhos de administração. 3

A dose deve ser adaptada às necessidades individuais do doente, a caudais que oscilam entre 1 e 10 litros de gás por minuto.

##### • Doentes com insuficiência respiratória crónica:

O oxigénio deve ser administrado a caudais entre 0,5 e 2 litros/minuto, devendo as taxas ser ajustadas de acordo com os valores dos gases sanguíneos. A concentração eficaz de oxigénio será mantida abaixo dos 28% e, por vezes, mesmo abaixo dos 24% em doentes que sofram de distúrbios respiratórios que dependem da hipoxia como estímulo respiratório.

• Insuficiência respiratória crónica resultante de Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) ou outras condições:

O tratamento é ajustado de acordo com os valores dos gases sanguíneos. A pressão arterial parcial de oxigénio (PaO<sub>2</sub>) deve ser > 60 mm Hg (7,96 kPa) e a saturação de oxigénio no sangue arterial ≥ 90%.

A taxa de administração mais habitual é de 1 a 3 litros/minuto durante 15 a 24 horas/dia, cobrindo também o sono paradoxico (o período do dia mais

sensível à hipoxemia). Durante um período estável da doença, as concentrações de CO<sub>2</sub> devem ser monitorizadas duas vezes a cada 3-4 semanas ou 3 vezes por mês, uma vez que as concentrações de CO<sub>2</sub> podem aumentar durante a administração de oxigénio (hipercapnia).

##### • Doentes com insuficiência respiratória aguda:

O oxigénio deve ser administrado a caudais entre 0,5 e 15 litros/minuto, devendo os caudais ser ajustados de acordo com os valores dos gases sanguíneos. Em caso de emergência, por exemplo em doentes com dificuldades respiratórias graves, são necessárias doses consideravelmente superiores (até 60 litros/minuto).

##### • Doentes com dor facial vascular:

No caso de doentes com dor facial vascular, é administrado oxigénio a 100% a um caudal de 7 litros/minuto, por um período de 15 minutos. Com o tratamento, a aplicar assim que ocorrem os primeiros sintomas, pretende-se intervir no início de uma crise.

##### • Doentes sob ventilação mecânica:

Se o oxigénio for misturado com outros gases, a fracção de oxigénio na mistura de ar inalado (FiO<sub>2</sub>) pode não se situar abaixo dos 21%. Na prática, 30% é tendencialmente o valor usado como limite inferior. Se necessário, a fracção de oxigénio inalada pode ser elevada até 100%.

##### • Recém-nascido:

Em recém-nascidos, podem ser administradas concentrações até 100% em casos excepcionais; no entanto, o tratamento deve ser rigorosamente monitorizado. Como regra, devem ser evitadas as concentrações de oxigénio que excedam os 40% no ar inspirado, tendo em consideração o risco de lesão ocular e colapso pulmonar. A pressão de oxigénio no sangue arterial deve ser atentamente monitorizada e mantida abaixo dos 13,3 kPa (100 mmHg). Além disso, prevenindo flutuações substanciais na oxigenação, o risco de lesão ocular pode ser reduzido. (Ver também secção 4.4.)

##### • Cefaleia do tipo cluster (em salvas):

No caso de cefaleia do tipo cluster, é administrado oxigénio a 100%, a um caudal de 7 litros/minuto, durante 15 minutos, utilizando uma máscara facial anatómica. O tratamento deve ser iniciado na fase mais precoce de uma crise.

##### Oxigenoterapia hiperbárica:

**A dosagem e pressão devem sempre ser adaptadas à condição clínica do doente e a terapia apenas deve ser iniciada após conselho médico. No entanto, apontam-se abaixo algumas recomendações com base nos conhecimentos actuais.**

A oxigenoterapia hiperbárica é efectuada a pressões superiores a 1 atmosfera (1,013 bar) entre 1,4 e 3,0 atmosferas (habitualmente, qualquer valor entre 2 e 3 atmosferas). O oxigénio hiperbárico é 4 administrado numa sala especial pressurizada. A oxigenoterapia a alta pressão pode também ser administrada utilizando uma máscara facial anatómica com um capuz a cobrir a cabeça ou através de um tubo traqueal.

Cada sessão de tratamento demora 45 a 300 minutos, dependendo da indicação.

Por vezes, a oxigenoterapia hiperbárica aguda estende-se apenas por uma ou duas sessões, enquanto a terapia crónica pode necessitar de 30 ou mais sessões. Se necessário, as sessões podem ser repetidas duas ou três vezes por dia.

##### • Intoxicação por monóxido de carbono:

Deve ser administrado independentemente do conteúdo de COHb no sangue oxigénio em altas concentrações (100%), logo que possível após exposição a uma intoxicação por monóxido de carbono, até que a concentração de

carboxihemoglobina seja reduzida para valores abaixo dos níveis de perigo (cerca de 5%). O oxigénio hiperbárico (começando nas 3 atmosferas) está altamente indicado para doentes com intoxicação aguda por CO ou exposição a intervalos  $\geq 24$  horas. Além disso, doentes grávidas, doentes com perda de consciência ou níveis superiores de carboxihemoglobina justificam também oxigenoterapia hiperbárica. Não deve ser utilizado oxigénio normobárico entre múltiplos tratamentos com oxigénio hiperbárico uma vez que isto contribui para a toxicidade. O oxigénio hiperbárico parece ter também potencial no tratamento retardado de intoxicação por CO, utilizando múltiplos tratamentos de baixas doses de oxigénio.

#### • Doentes com doença de descompressão:

É recomendado um tratamento rápido a 2,8 atmosferas, repetido até dez vezes, caso os sintomas persistam.

#### • Doentes com embolismo gasoso:

Neste caso, recomenda-se o tratamento rápido a 2,8 atmosferas, repetido cinco a dez vezes se os sintomas persistirem. A dosagem é adaptada à condição clínica do doente e aos valores dos gases arteriais. Os valores alvo são:  $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$ , ou  $60 \text{ mmHg}$ , saturação da hemoglobina  $> 90\%$ .

#### • Doentes com osteoradionecrose:

A oxigenoterapia hiperbárica em lesões por radiação consiste habitualmente em sessões diárias de 90-120 min, a 2,0-2,5 atmosferas, durante cerca de 40 dias.

#### • Doentes com mionecrose clostridial:

Recomendam-se três tratamentos de 90 min a 3,0 atmosferas nas primeiras 24h, seguidos por tratamentos duas vezes ao dia, por 4-5 dias, até se observar melhoria clínica.

### Modo de administração

#### Oxigenoterapia normobárica

O oxigénio é administrado através do ar inspirado, preferencialmente utilizando equipamento específico para o efeito (ex. uma cânula nasal ou uma máscara facial). O gás, juntamente com qualquer excesso de oxigénio, abandona subsequentemente o doente no ar expirado, misturando-se com o ar ambiente (sistema “sem reinalação”). Em muitos casos, durante a anestesia, são utilizados equipamentos especiais com sistemas de reinalação e reciclagem, por forma a que o ar expirado seja novamente inalado (sistema “com reinalação”).

Se o doente não conseguir respirar autonomamente será colocado sob suporte de ventilação artificial.

Além disso, o oxigénio pode também ser injectado directamente na corrente sanguínea utilizando um dispositivo designado como oxigenador. A aplicação de dispositivos de intercâmbio gasoso extracorpóreo, facilita a oxigenação e a descarboxilação sem o prejuízo associado às estratégias agressivas de ventilação mecânica. O oxigenador, que funciona como um pulmão artificial, fornece uma transferência de oxigénio melhorada e, por isso, os níveis de gases sanguíneos são mantidos dentro de intervalos clínicos aceitáveis. Após recuperação da função pulmonar, o fluxo extracorpóreo de sangue e de gás é reduzido e eventualmente interrompido. Isto acontece, por exemplo, durante uma 5 cirurgia cardíaca usando um sistema de bypass cardiopulmonar, bem como em outras circunstâncias que requerem circulação extracorpórea, incluindo insuficiência respiratória aguda.

#### Oxigenoterapia hiperbárica

A oxigenoterapia a alta pressão é administrada numa sala especial pressurizada especialmente concebida para este efeito, onde a pressão ambiente pode ser elevada para valores até três vezes superiores

à pressão atmosférica. A oxigenoterapia sob alta pressão pode também ser fornecida utilizando uma máscara facial anatómica com um capuz a cobrir a cabeça ou através de um tubo traqueal.

### 4.3 Contraindicações

#### Oxigenoterapia normobárica

Não existem contra-indicações absolutas para a oxigenoterapia normobárica.

#### Oxigenoterapia hiperbárica

Uma contra-indicação absoluta para a oxigenoterapia hiperbárica é um pneumotórax não tratado.

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Oxigénio Criogénico para uso medicinal apenas deve ser usado após vaporização ( conversão para a condição gasosa).

Deve usar-se de cuidado especial em doentes com doenças respiratórias ou pulmonares crónicas que exibam perturbações na ventilação pulmonar (por ex. doença pulmonar obstrutiva crónica) com uma concentração arterial acrescida de  $\text{CO}_2$  ao longo de um período alargado de tempo. É necessário usar baixas concentrações de oxigénio em doentes com insuficiência respiratória que dependem de hipoxia como estímulo respiratório.

Nestes casos, é necessária uma monitorização cuidadosa do tratamento, com monitorização apropriada ( pulsoximetria e ou análise de gás no sangue ), caso contrario pode-se desenvolver uma situação potencialmente fatal.

Devem ser usadas baixas concentrações de oxigénio em doentes com insuficiência respiratória que dependem da hipoxia como estímulo respiratório. Nestes casos, é necessário efectuar uma monitorização regular da pressão arterial de oxigénio ( $\text{PaO}_2$ ) ou oximetria de pulso (saturação de oxigénio arterial ( $\text{SpO}_2$ )) e avaliação clínica.

É necessário adoptar cuidados especiais no tratamento de recém-nascidos e recém-nascidos prematuros. Nestes casos, devem ser usados os níveis mais baixos de concentração eficaz, por forma a minimizar o risco de lesão ocular, fibroplasia retrolental ou outros efeitos potencialmente adversos. A pressão de oxigénio no sangue arterial deve ser atentamente monitorizada e mantida abaixo dos 13,3 kPa (100 mmHg).

As altas concentrações de oxigénio no ar ou gás inspirado levarão à queda da concentração e pressão de azoto. Isto irá também reduzir a concentração de azoto nos tecidos e nos pulmões (alvéolos). Se a absorção do oxigénio para a corrente sanguínea através dos alvéolos for mais rápida do que o fornecimento de oxigénio através da ventilação, os alvéolos podem colapsar (atelectasia). Isto pode obstruir a oxigenação do sangue arterial uma vez que, apesar da perfusão, não ocorre intercâmbio dos gases.

Em doentes com sensibilidade reduzida à pressão de dióxido de carbono no sangue arterial, os níveis elevados de oxigénio podem causar retenção de dióxido de carbono. Em casos extremos, pode ocorrer a narcose por dióxido de carbono.

A oxigenoterapia hiperbárica tem de ser administrada por pessoal de enfermagem qualificado para esse efeito. O tratamento de compressão e descompressão deve ser cuidadosamente faseado para minimizar o risco de lesão induzida por pressão (barotrauma).

Preferencialmente, a oxigenoterapia hiperbárica não deve ser utilizada em doentes com:

- DPOC ou enfisema pulmonar
- infecções do tracto respiratório superior
- cirurgia recente do ouvido médio
- cirurgia torácica recente
- febre elevada não controlada

- asma brônquica com controlo insuficiente
- epilepsia com controlo insuficiente.

Deve usar-se de cuidado especial em doentes com claustrofobia.

Além disso, deve ser exercida precaução em doentes com história de pneumotórax, cirurgia torácica e crises epilépticas.

Siga por favor as instruções do seu fornecedor, em especial no que se refere às seguintes situações:

- O cilindro de gás não pode ser utilizada se estiver visivelmente danificada ou se suspeitar que sofreu danos ou que foi exposta a temperaturas extremas.
- Deve ser evitado qualquer contacto com óleo, gordura ou outros hidrocarbonetos.
- Apenas pode ser usado equipamento adequado ao tipo específico de cilindro de gás e ao gás.
- Não podem ser utilizados alicates ou quaisquer outros instrumentos para abrir ou fechar a válvula do cilindro, por forma a prevenir o risco de danos.
- A forma do contentor não pode estar alterada.
- Em caso de fuga, a válvula do cilindro deve ser fechada imediatamente, desde que estejam reunidas as condições de segurança para o fazer. Se a válvula não puder ser fechada, o cilindro tem de ser transportado para um lugar seguro no exterior, por forma a permitir a saída do oxigénio.
- As válvulas dos cilindros de gás vazias têm de estar fechadas.
- O oxigénio tem um forte efeito oxidante e pode reagir violentamente com substâncias orgânicas. É por este motivo que o manuseamento e armazenamento de cilindros de gás exigem precauções especiais.
- O oxigénio pode despoletar a inflamação súbita de materiais incandescentes ou em combustão lenta; por esta razão, os actos de fumar ou foguear não são permitidos nas proximidades de um cilindro de gás.
- Não é permitida a sifonagem de gás sob pressão.

### Geral

As ligações para mangueiras, válvulas etc. devem estar limpas e secas e, quando sujas, devem ser limpas de acordo com as instruções do fornecedor. Não use qualquer tipo de solventes.

Evite o uso de óleo ou gordura na válvula do cilindro ou equipamento associado.

Mantenha o recipiente afastado de chamas nuas.

Não fume enquanto estiver a utilizar oxigénio.

### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existem relatos de interacção com amiodarona. A recidiva de lesão pulmonar induzida por bleomicina ou actinomicina pode ser fatal.

Em doentes que receberam tratamento para lesões pulmonares induzidas por radicais de oxigénio, como por exemplo no tratamento de intoxicação por paraquat, a oxigenoterapia pode exacerbar esta lesão.

O oxigénio pode também agravar a depressão respiratória induzida pelo álcool.

Os produtos medicinais descritos como provocando eventos adversos incluem: adriamicina, menadiona, promazina, clorpromazina, tiordiazina e cloroquina. Os efeitos serão particularmente pronunciados em tecidos com elevados níveis de oxigénio, especialmente os pulmões.

Os corticoesteróides, simpaticomiméticos ou raios X podem aumentar a toxicidade do oxigénio. O hipertireoidismo ou deficit de vitamina C, vitamina E ou glutatona podem também produzir esse efeito.

## 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

### Gravidez

A experiência documentada do uso de oxigenoterapia (hiperbárica) em mulheres grávidas é limitada. Em testes com animais, foi observada toxicidade para a reprodução após administração de oxigénio a pressão aumentada e em altas concentrações (ver secção 5.3). Desconhece-se até que ponto estes achados são relevantes para os humanos. Se necessário, podem ser administradas baixas concentrações de oxigénio normobárico com segurança durante a gravidez. Altas concentrações de oxigénio e oxigénio hiperbárico são admissíveis no caso de indicações vitais durante a gravidez.

### Amamentação

O oxigénio medicinal pode ser usado durante o aleitamento sem riscos para o lactente.

## 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Oxigénio Medicinal Gasoso Gasin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida (não é possível estimar a frequência com base nos dados disponíveis).

### Oxigenoterapia normobárica

#### Distúrbios cardíacos

- Ligeira redução da pulsação e do volume de ejeção cardíaca

#### Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

- Hipoventilação
- Atelectasia provocada pela pressão de azoto reduzida.

A ventilação com 100% de oxigénio por mais de 24 horas pode resultar em alterações nas células do epitélio alveolar, espessamento de secreções, redução do movimento ciliar, atelectasia e consequente retenção de CO<sub>2</sub>.

Em doentes com distúrbios respiratórios, que dependem da hipóxia como um estímulo respiratório, a administração de oxigénio pode determinar uma redução adicional da eficiência respiratória e resultar, assim, numa acumulação de dióxido de carbono e em acidose.

Em recém-nascidos e bebés prematuros a administração de oxigénio pode causar retinopatia, displasia broncopulmonar, hemorragia subependimial e intraventricular e enterocolite necrotizante. (Consulte igualmente a secção 4.4) Existe ainda o risco de hemorragia pulmonar, atelectasia localizada e formação de membranas de hialina

### Oxigenoterapia hiperbárica

Os efeitos secundários da oxigenoterapia hiperbárica são tendencialmente moderados e reversíveis.

A oxigenoterapia hiperbárica pode provocar:

#### Distúrbios do sistema nervoso:

- Perda temporária de visão
- Toxicidade para o sistema nervoso central, com efeitos que englobam desde náuseas, tonturas, ansiedade e confusão até câibras musculares, perda de consciência e crises epiléticas

#### Distúrbios do ouvido e labirinto:

- Barotrauma do ouvido médio

#### Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

- Barotrauma pulmonar
- Barotrauma sinusal ("sinus squeeze")

#### Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo

- Mialgia

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da

relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V\*.

## 4.9 Sobredosagem

A ventilação com oxigénio a 100% provoca uma redução no transporte do muco traqueal logo após seis a oito horas. Têm sido observados sintomas de irritação traqueobrônquica e constrição torácica logo após 12 horas. A permeabilidade e inflamação alveolar acrescidas ocorrem após 17 horas. Após 18 a 24 horas de exposição contínua, ocorre comprometimento da função pulmonar. Verificam-se lesões endoteliais e uma acumulação de fluido intersticial e alveolar, que pode reduzir a área de intercâmbio gasoso ao nível capilar.

Em caso de administração mais prolongada de oxigénio com uma concentração superior a 40%, o oxigénio é citotóxico devido à inibição de enzimas oxidantes e à formação de radicais altamente activos.

Os efeitos tóxicos do oxigénio variam de acordo com a pressão do oxigénio inspirado e da duração de exposição. A baixa pressão (0,5 a 2,0 bar), é mais provável que estes efeitos ocorram na região pulmonar que no sistema nervoso central. O contrário ocorre com níveis de pressão mais elevados (oxigenoterapia hiperbárica).

Os sintomas de toxicidade pulmonar incluem hipoventilação, tosse e dor torácica.

Os sintomas de toxicidade do sistema nervoso central incluem náuseas, tonturas, ansiedade e confusão, câibras musculares,

ares, perda de consciência e crises epiléticas.

### Medidas em caso de sobredosagem

Os casos de sobredosagem têm de ser tratados pela redução da concentração de oxigénio inspirado. Além disso, deve ser fornecida terapia para manter as funções fisiológicas normais do doente (tais como suporte respiratório em caso de depressão respiratória).

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Gases medicinais, código ATC V03AN01

O oxigénio é vital para os organismos vivos e todos os tecidos têm de ser oxigenados continuamente, por forma a alimentar a produção de energia celular. O oxigénio no ar inspirado penetra nos pulmões, onde se difunde ao longo das paredes dos alvéolos e capilares sanguíneos envolventes, entrando então na corrente sanguínea (principalmente ligado à hemoglobina), que o transporta para o resto do corpo. Este é o processo fisiológico normal essencial à sobrevivência do corpo.

A administração de oxigénio adicional em doentes hipóxicos melhorará o fornecimento de oxigénio aos tecidos corporais.

O oxigénio pressurizado (oxigenoterapia hiperbárica) ajuda a aumentar significativamente a quantidade de oxigénio que pode ser absorvida para o sangue (incluindo a porção não ligada à hemoglobina) e, consequentemente, melhora o fornecimento de oxigénio aos tecidos corporais.

No tratamento de embolismos gasosos, a oxigenação hiperbárica reduzirá o volume das bolhas de gás. Como resultado, o gás pode ser absorvido dessa bolha para o sangue com maior eficácia e abandonar depois os pulmões no ar expirado.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O oxigénio inspirado é absorvido num intercâmbio de gases dependente da pressão que acontece entre os alvéolos e o sangue capilar que os irriga.

O oxigénio (maioritariamente ligado à hemoglobina) é transportado para todos os tecidos corporais

pelo sistema da circulação sistémica. Apenas uma diminuta proporção de oxigénio no sangue é transportada na forma livre, dissolvida no plasma.

O oxigénio é um componente essencial na geração de energia no metabolismo celular intermediário – produção aeróbia de ATP na mitocôndria. Todo o oxigénio absorvido pelo corpo é virtualmente expirado como dióxido de carbono, criado neste mecanismo intermediário.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em experimentação animal, o stress oxidativo conduziu a dismorfogénese fetal, abortos e restrição do crescimento intra-uterino. O excesso de oxigénio durante a gravidez pode induzir anomalias no desenvolvimento do tubo neural. O oxigénio mostrou efeitos mutagénicos em testes in vitro com células de mamíferos. Embora os dados disponíveis não sugiram que o oxigénio hiperbárico tenha um efeito promotor de tumores, não são conhecidos estudos convencionais de carcinogenicidade. No que diz respeito à farmacodinâmica e toxicidade após administração repetida, não se conhece a ocorrência de riscos além daqueles já descritos em outras secções.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Não existentes.

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

- Os cilindros de gás têm de ser armazenados a temperaturas entre - 20°C e + 65°C.
- Os cilindros de gás têm de ser armazenados em posição vertical, excepto aqueles que apresentam um fundo convexo, os quais devem ser armazenados horizontalmente ou numa grade.
- Os cilindros de gás têm de ser protegidos contra quedas ou outros tipos de impacto, procedendo, por exemplo, à sua fixação ou colocação numa grade.
- Os cilindros de gás têm de ser armazenados num espaço bem ventilado que seja exclusivamente utilizado para o armazenamento de gases medicinais. O espaço de armazenamento não pode conter quaisquer substâncias inflamáveis.
- Os cilindros de gás que contenham qualquer outro tipo de gás ou sejam diferentes em termos de composição devem ser armazenados separadamente.
- Os cilindros de gás cheios e vazios têm de ser armazenados separadamente.
- Os cilindros de gás não podem ser armazenados nas proximidades de fontes de calor.
- Os cilindros de gás devem ser cobertos e bem protegidos contra intempéries.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O oxigénio medicinal gasoso é fornecido em cilindros de gás de aço ou alumínio. As válvulas do cilindro são fabricadas em bronze, aço ou alumínio. O corpo e a parte superior do cilindro apresentam coloração branca.

Os cilindros de gás com uma capacidade de x litros fornecem y (unidade de volume) de oxigénio gasoso a 15°C e 1 bar.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Feche as válvulas dos cilindros.

Devolva o cilindro ao fornecedor quando vazio.

Cilindros de gás Pressão de enchimento 200 bar		Cilindros de gás Pressão de enchimento 300 bar		Cilindros de gás a 200 bar (ver nota de rodapé <sup>(0)</sup> )		Cilindros de gás a 300 bar (ver nota de rodapé <sup>(0)</sup> )	
Capacidade (x) em litros	Litros de oxigénio gasoso (y)	Capacidade (x) em litros	Litros de oxigénio gasoso (y)	Capacidade (x) em litros	Material do cilindro e tipo de válvula	Capacidade (x) em litros	Material do cilindro e tipo de válvula
0,5	107	0,5	154	0,5	s,a & p,h,i	0,5	s,a & i
1	214	1	308	1	s,a & p,h,i	1	s,a & i
2	429	2	617	2	s,a & p,h,i	2	s,a & i
3	643	3	925	3	s,a & p,h,i	3	s,a & i
4	857	4	1233	4	s,a & p,h,i	4	s,a & i
5	1,072	5	1542	5	s,a & p,h,i	5	s,a & i
7	1,501	7	2158	7	s,a & p,h,i	7	s,a & i
10	2,144	10	3,083	10	s,a & p,h,i	10	s,a & i
15	3,215	15	4,625	15	s & h,i	15	s & i
20	4,287	20	6,166	20	s & h,i	20	s & i
25	5,359	25	7,708	25	s & h,i	25	s,a & i
30	6,431	30	9,249	30	s & h	30	s & i
40	8,575	40	12,332	40	s & h	40	s & i
50	10,718	50	15,416	50	s & h	50	s & i
Conjunto de 11	117,898			Conjunto de 11	s & h		
Conjunto de 12	128,616			Conjunto de 12	s & h		
Conjunto de 16	171,488	Conjunto de 16	246,656	Conjunto de 16	s & h	Conjunto de 16	s & i
Conjunto de 18	192,924	Conjunto de 18	277,488	Conjunto de 18	s & h	Conjunto de 18	s & i
Conjunto de 20	214,360			Conjunto de 20			

Nota de rodapé <sup>(0)</sup>:

s: cilindro de aço

a: cilindro de alumínio ou alumínio revestido a plástico

p: válvula do tipo pin index

h: válvula de manípulo

i: válvula integrada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Gasin II – Gases Industriais Unipessoal, LDA.

Rua do Progresso, 53-Perafita, Apartado 3051,

4451-801 Leça da Palmeira

Portugal

Tel : + 22 999 83 00

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5085360,5085352,5085345,5085337,5085329,5085311,5085303,5085279,5149158

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Data da primeira autorização: {19 de Março de 2008}>

12

<Data da última renovação: {25 Janeiro de 2012}>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD de mês de AAAA}>



## Gasin no setor hospitalar

A Gasin Médica é a divisão de gases e instalações hospitalares da Gasin, uma empresa que desde 1966 atua nos mais diversos setores e que dada a sua ampla experiência, é um fornecedor por excelência do setor hospitalar em Portugal.

Somos fornecedores de gases medicinais, equipamentos e serviços integrais, assim como de serviços criogénicos para ressonância magnética (MRI) a hospitais e instituições. Os nossos gases medicinais são usados em todo tipo de centros sanitários.

Não importa em que lugar do mundo forneçamos, o nosso maior objetivo é oferecer soluções que satisfaçam as necessidades dos nossos clientes e dos seus doentes de modo rápido, eficiente e seguro.

**Para mais informação, não hesite  
e entre em contacto connosco:**

Gasin Médica  
info@gasin.com  
T: 229 998 353



**tell me more**  
gasinmedica.com