

Resumo das Características do Medicamento

Nome do medicamento

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

Composição qualitativa e quantitativa

Descrição geral

Excipiente(s) com efeito conhecido: Oxigénio (O₂), 100 % v/v

Forma farmacêutica

Gás medicinal comprimido.

O oxigénio é um gás incolor, inodoro e insípido

Informações clínicas

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).

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

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 laríngea ou tubo endotraqueal. A administração de oxigénio deve ser cuidadosamente 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 efetuar uma monitorização regular da pressão arterial de oxigénio (PaO₂) ou oximetria de pulso (saturação de oxigénio arterial (SpO₂)) e dos sinais clínicos. O objetivo 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). 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 obstrutivos 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.

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 (PaO₂) 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 paradoxal (o período do dia mais sensível à hipoxemia). Durante um período estável da doença, as concentrações de CO₂ devem ser monitorizadas duas vezes a cada 3-4 semanas ou 3 vezes por mês, uma vez que as concentrações de CO₂ 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 fração de oxigénio na mistura de ar inalado (FIO₂) pode não se situar abaixo dos 21%. Na prática, 30% é tendencialmente o valor usado como limite inferior. Se necessário, a fração de oxigénio inalada pode ser elevada até 100%.

Recém-nascido:

Em recém-nascidos, podem ser administradas concentrações até 100% em casos excecionais; 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.

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 atuais.

A oxigenoterapia hiperbárica é efetuada 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 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 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 > 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: PaO₂ > 8 kPa, ou 60 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 subseqüentemente 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 injetado diretamente 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 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.

Contraindicações

Oxigenoterapia normobárica

Não existem contraindicações absolutas para a oxigenoterapia normobárica.

Oxigenoterapia hiperbárica

Uma contraindicação absoluta para a oxigenoterapia hiperbárica é um pneumotórax não tratado.

Advertências e precauções especiais de utilização

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 CO₂ 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, controlando o pH, a pressão arterial de oxigénio (PaO₂) ou através de pulsioximetria (saturação arterial de oxigénio (SpO₂)) e avaliação clínica, uma vez que é possível o desenvolvimento de 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 efetuar uma monitorização regular da pressão arterial de oxigénio (PaO₂) ou oximetria de pulso (saturação de oxigénio arterial (SpO₂)) e avaliação clínica.

É necessário adotar 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
- infeções do trato 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 utilizado se estiver visivelmente danificado ou se suspeitar que sofreu danos ou que foi exposto 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 atos 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 manguelras, 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existem relatos de interação com amidarona. 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, tioridazina e cloroquina. Os efeitos serão particularmente pronunciados em tecidos com elevados níveis de oxigénio, especialmente os pulmões.

Os corticosteroides, simpaticomiméticos ou raios X podem aumentar a toxicidade do oxigénio. O hipertiroidismo ou déficit de vitamina C, vitamina E ou glutatona podem também produzir esse efeito.

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.

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 CO₂.

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

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 ativos.

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, 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).

Propriedades farmacológicas

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.

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 de 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.

Dados de segurança pré-clínica

Em experimentação animal, o stress oxidativo conduziu a dismorfogénese fetal, abortos e restrição do crescimento intrauterino. 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.

Informações farmacêuticas

Lista dos excipientes

Não existentes.comprimido.

Incompatibilidades

Não aplicável.

Prazo de validade

3 anos.

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, exceto 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.

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.

Cilindros de gás – Pressão de enchimento 200 bar

Capacidade (x) em litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10
Litros de oxigénio gasoso (y)	107	214	429	643	857	1,072	1,501	2,144
Capacidade (x) em litros	15	20	25	30	40	50	Conjunto 16	Conjunto 18
Litros de gas oxigênio (y)	3,215	4,287	5,359	6,430	8,575	10,718	171,488	192,924

Cilindros de gás – Pressão de enchimento 300 bar

Capacidade (x) em litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10
Litros de oxigénio gasoso (y)	154	308	617	925	1,233	1,542	2,158	3,083
Capacidade (x) em litros	15	20	25	30	40	50	Conjunto 16	Conjunto 18
Litros de oxigénio gasoso (y)	4,625	6,166	7,708	9,249	12,332	15,416	246,656	277,488

Cilindros de gás a 200 bar – (ver nota de rodapé (1))

Capacidade (x) em litros	0,5	1	2	3	4	5	7	10
Material do cilindro e tipo de válvula	s, a & p, h, i	s, a & p, h, i	s, a & p, h, i	s, a & p, h, i				
Capacidade (x) em litros	15	20	25	30	40	50	Conjunto 16	Conjunto 18
Material do cilindro e tipo de válvula	s & i	s & i	s, a & i	s & i	s & i	s & i	s & i	s & i

Nota al pie (1):

Ac: botella de acero

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.

Resumo das características do medicamento

Nome do medicamento

Oxigénio Medicinal Líquido Gasin 100%v/v gás medicinal criogénico

Composição qualitativa e quantitativa

Descrição geral

Composição qualitativa e quantitativa

Oxigénio com concentração superior a 99,5% v/v de Oxigénio.

Para excipientes ver secção 6.1.

Forma farmacêutica

Gás medicinal Criogénico

Informações clínicas

Indicações terapêuticas

Tratamento de hipóxia de etiologia diversa que necessitem de uma oxigenoterapia normobárica ou hiperbárica

Oxigenoterapia normobárica

Tratamento ou prevenção da hipoxia crónica e aguda, independentemente da causa

Tratamento de crises de algia vascular facial. Cefaleias tipo salvam

Oxigenoterapia hiperbárica

Doenças de descompressão

Embolias gasosas de etiologia variada

Envenenamento por monóxido de carbono em doentes que apresentem: Inconsciências

Sinais neurológicos

Disfunções cardiovasculares ou ácido grave independentemente dos níveis de carboxihemoglobina (COHb)

História de perda de consciência

Gravidez

Necrose óssea e necrose muscular por clostridium (gangrena gasosa) como tratamento adjuvante

Posologia e modo de administração

Posologia

A posologia depende do estado clínico do paciente

A oxigenoterapia tem como objetivo, em qualquer caso, manter uma pressão arterial parcial de Oxigénio (PaO₂) superior a 60 mm Hg (7,96 kPa) ou uma saturação de oxigénio no sangue arterial superior ou igual a 90%.

Se o Oxigénio se administra diluído em outro gás, a sua concentração mínima no ar inspirado

(FiO₂) deve ser de 21%, podendo chegar até aos 100%.

Sempre que utilize equipamento associado este deverá estar preparado para utilizar o Oxigénio Medicinal. O equipamento deve estar limpo e seco, devendo ser lavado com água e nunca com solventes.

Nunca deveser utilizado gorduras ou óleo no equipamento.

Ruído no caso de fugas

Oxigenoterapia normobárica:

Com ventilação autónoma:

Paciente com insuficiência respiratória crónica: o oxigénio deve manter-se num fluxo baixo entre 0,5 a 2 litros / minuto, adaptável em função da gasometria;

Paciente com insuficiência respiratória aguda: o oxigénio deve administrar-se num fluxo entre os 0,5 e 1,5 litros / minuto, adaptável em função da gasometria.

Com ventilação assistida:

A concentração FiO₂ mínima é de 21%, podendo chegar até aos 100%.

Oxigenoterapia hiperbárica:

A duração das sessões numa câmara hiperbárica a uma pressão de 2 a 3 atmosferas (isto é, entre 2,026 e 3,039 bares), é de 90 minutos a 2 horas. Estas sessões podem ser repetidas 2 a 4 vezes ao dia em função das indicações e do estado clínico do paciente

Forma de administração

Oxigenoterapia normobárica:

Consiste em fazer o paciente respirar uma mistura gasosa mais rica em oxigénio que o ar ambiente, isto é, com uma concentração FiO₂ superior a 21%, a uma pressão parcial de Oxigénio compreendida entre 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bares).

Em pacientes que não apresentem problemas de ventilação: o oxigénio pode ser administrado por ventilação autónoma com a ajuda de máscaras nasais, de sondas endotraqueais, máscaras, que devem adaptar-se ao fluxo de oxigénio.

Em pacientes que apresentem problemas de ventilação, ou estão anestesiados, o oxigénio administra-se mediante ventilação assistida.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste em fazer o paciente respirar o oxigénio a uma pressão parcial superior a 1 atmosfera (1,013 bares).

O oxigénio administra-se em câmaras pressurizadas (individuais ou coletivas), permitindo uma atmosfera de oxigénio com uma pressão superior a 1 atmosfera (1,013).

Contraindicações

Não existem contraindicações na administração de oxigénio, quando o seu uso é necessário.

Deve-se ter especial precaução com o seu uso em recém-nascidos em especial prematuros uma vez que está associado ao aumento de retinopatias.

Deve-se ter um cuidado especial na administração a pacientes com bronquite crónica e enfisema.

É proibido fumar devido ao risco de incêndio

Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências:

Em determinados casos graves de hipoxia a dose terapêutica aproxima-se do limite de toxicidade. Após 6 horas da exposição a uma concentração de oxigénio de 100%, ou após 24 horas da exposição a uma concentração de oxigénio superior a 70%, pode aparecer toxicidade pulmonar ou neurológica.

As concentrações elevadas importantes devem ser usadas durante o menor tempo possível e ser controladas por meio da análise de gases no sangue arterial, ao mesmo tempo em que se mede a concentração de oxigénio inalado (FiO₂ e se avalia a saturação de hemoglobina SpO₂).

Existe literatura suportando a segurança da utilização de FiO₂ elevadas.

A administração de oxigénio é segura se forem respeitados os seguintes tempos de administração:

Se FiO₂ 1.0 administrar menos de 6h

Se FiO₂ entre 0,6 e 0,7 administrar menos de 24horas

Se FiO₂ entre 0,4 e 0,5 administrar menos de 48horas

Se FiO₂ superior a 0,4 é potencialmente tóxico no final de 2 dias

Nos prematuros encontram-se excluídos destes valores,

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Feche as válvulas dos cilindros.

Devolva o cilindro ao fornecedor quando vazio.

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

devido à toxicidade do oxigénio se manifestar com valores muito inferiores. A pressão arterial deverá nestes casos ser monitorizada e inferior a 100mmHg

No caso de elevadas concentrações no ar inspirado, a concentração / pressão de nitrogénio estão diminuídas. Como resultado a concentração de nitrogénio nos tecidos / pulmão estão diminuídas. Se o Oxigénio for retirado dos alvéolos para o sangue mais rapidamente que o novo oxigénio é trazido através da ventilação, pode ocorrer colapso dos alvéolos (atelectasia)

A formação de atelectasia, vai diminuir a oxigenação arterial devido ao facto de nessas áreas não ocorrerem trocas gasosas - aumento de "shunt".

Nos doentes com diminuição da sensibilidade para o dióxido de carbono no sangue arterial, elevadas concentrações de oxigénio podem causar retenção de dióxido de carbono e levar nos casos graves à narcose do ácido carbónico.

Na administração de oxigénio hiperbárico a compressão e descompressão deverão ser lentas para evitar o baro trauma

Nos doentes de cefaleia tipo "cluster" poderá existir o efeito "rebound"

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A toxicidade do oxigénio pode ver-se aumentada por:

Corticosteróide - A administração conjunta está relacionada com o aumento de produção de espécies reativas de oxigénio (ROS)

Alguns medicamentos para o cancro como a bleomicina: a administração de altas concentrações de oxigénio, inspiradas durante anestesia ou terapia respiratória, pode agravar ou precipitar a toxicidade pulmonar em pacientes precisamente tratados com bleomicina.

Intoxicação com paraquato - em pacientes com dano pulmonares preexistentes causados por espécies reativas de oxigénio (ROS), a oxigenoterapia poderá exacerbar este dano, por exemplo, no tratamento de envenenamentos por paraquato.

Raios X e radiações ionizantes - aumento do stress oxidativo pela formação de radicais livres.

Amiodarona - Muito raramente se observou complicações respiratórias graves, em ocasiões fatais (síndrome do stress respiratório agudo do adulto), ou imediatamente após intervenção cirúrgica. Ditos efeitos estão relacionados com uma possível interação com altas concentrações de Oxigénio

Hipertiroidismo - induz a aceleração do metabolismo básico e aumenta a utilização celular de oxigénio, consequentemente intensifica a produção de espécies reativas de oxigénio.

Carência de vitaminas C e E ou deficiência de glutatona – falta de agentes redutores (antioxidantes) pode aumentar a toxicidade das espécies reativas de oxigénio

Álcool - o oxigénio pode potenciar a depressão respiratória causada pelo álcool.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A experiência humana com a utilização de oxigénio medicinal durante a gravidez é limitada

Em estudos animais foram observados efeitos tóxicos sobre a sobre a função reprodutora após a administração de oxigénio a pressões elevadas e em concentrações elevadas

A relevância destes achados para a gravidez humana ainda não está determinada.

Baixas concentrações de oxigénio normobarico podem em princípio ser administradas com segurança durante a gravidez, quando necessário.

As concentrações elevadas de oxigénio e oxigénio hiperbárico poderão ser aceitáveis em caso de necessidade vitais durante a gravidez.

Aleitamento

Oxigénio Medicinal pode ser utilizado durante o aleitamento sem riscos para o lactente.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há dados sobre a ação do Oxigénio sobre a condução o uso de maquinarias.

O oxigénio à pressão ambiente não parece ter nenhum efeito sobre a condução de veículos ou máquinas.

Efeitos indesejáveis

A oxigenoterapia em geral é bem tolerada, e os seus benefícios são muito maiores que os possíveis riscos que se possam apresentar.

De seguida apresentam-se os perigos associados à terapia com oxigénio, organizados por classe de sistema/ órgão (SOC):

Afeções Respiratórias, torácicas e do mediastino

Colapso do pulmão (a inalação de concentrações elevadas de oxigénio pode ser causa de pequenos colapsos do pulmão, devido à diminuição de nitrogénio nos alvéolos e ao efeito do oxigénio sobre o surfactante).

Aumento dos shunts pulmonares entre 20% a 30% (por inalação de oxigénio puro, devido à atelectasia na desnitração das zonas mal ventiladas e por redistribuição da circulação pulmonar por vasoconstricção durante o aumento da concentração de PO2).

Apneia (em particular na falência respiratória crónica, relacionada com a supressão súbita do fator estimulante hipóxico, devido ao aumento brusco da pressão parcial de oxigénio a nível dos quimiorreceptores carotídeos e aórticos).

Lesões pulmonares (após a administração de concentrações de oxigénio superiores a 80%)

Dor pleurítica (sintoma precoce de toxicidade)

Tosse seca (sintoma precoce de toxicidade)

Síndrome da dificuldade respiratória aguda (em tratamentos com oxigénio a 100%, por períodos superiores a 14-48 horas)

Fibrose pulmonar (nos recém-nascidos).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos

Barotraumatismo (em situações de oxigeno terapia hiperbárica, devido a hiperpressão nas paredes das cavidades fechadas, como o ouvido interno, seios nasais e os pulmões).

Toxicidade cardíaca, renal e hepática (nos recém nascidos).

Lesões (em diversos órgãos, devido ao efeito tóxico de elevadas concentrações de oxigénio, que dependem desta concentração, bem como do tempo de exposição.)

Afeções do Sistema Nervoso

Convulsões (após administração de oxigénio com uma concentração de 100%, durante mais de 6 horas, em particular com a administração a alta pressão)

Confusão, desmaio e vertigem (em situações de altas pressões)

Afeções do Olho

Aparecimento de retinopatia 3 a 6 semanas depois do tratamento (nos recém-nascidos, em particular, nos prematuros, expostos a fortes concentrações de oxigénio (>40%, PaO2 superior a 80mmHg), ou de forma prolongada (mais de 10 dias a uma concentração > 30%). A retinopatia pode regredir, ou provocar cegueira permanente).

Afeções do sangue e do sistema linfático

Anemia Hemolítica (nos recém-nascidos)

Afeções psiquiátricas

Claustrofobia (em situações em que os pacientes sejam submetidos a altas pressões de oxigénio em câmaras)

Ansiedade (em situações de altas pressões)

Afeções músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Mialgia (quando administrado a altas pressões)

Investigações

Diminuição da frequência e débito cardíaco (quando se administram concentrações de oxigénio 100%, por curtos períodos de tempo, ou seja, menos de 6 horas, e nas condições normobáricas).

Capacidade vital reduzida (após tratamento com 100% de oxigénio por períodos superiores a 18 horas.)

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem o modo de atuação é diminuir a concentração de oxigénio inalado e recomenda-se o tratamento sintomático.

Propriedades farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: Gases medicinais, código ATC V03AN01

Propriedades farmacodinâmicas

A fração de oxigénio do ar ambiente é de aprox21%.

O oxigénio é um elemento vital para o organismo, intervém no metabolismo e no catabolismo celular e permite a produção de energia sobre a forma de ATP.

A variação de pressão parcial de oxigénio no sangue repercute sobre o sistema cardiovascular, no sistema

respiratório, no metabolismo celular e no sistema nervoso central.

A respiração de oxigénio a uma pressão superior a uma atmosfera (oxigenoterapia hiperbárica) tem como objetivos aumentar de forma considerável a quantidade de oxigénio dissolvido no sangue arterial, nutrindo diretamente as células.

Os efeitos pulmonares da ventilação com oxigénio estão descritos em algumas espécies animais incluindo o cão e o primata humano. No cão a ventilação pulmonar durante 72horas com a fração de gás inspirado (FIO2) de 1 , reduziu função mucociliar para 50% dos valores de controlo, nos animais ventilados com ar, em comparação com os controlos ventilados com ar. Em macacos ventilados com 100%oxigénio durante 7 dias foi observado uma redução da capacidade pulmonar a partir do segundo dia, atingiu os 50% no sexto dia . Não foram identificados sinais de alteração da função cardíaca e a resistência vascular aumentou a partir do quarto dia.

A hiperóxia com oxigénio a 100% pode ainda alterar a função macrofágica. Redução das propriedades migratórias e fagocíticas dos macrófagos do coelho, cobaia ou rato, após exposições de diferente duração, 3 a 48 horas. A redução da função bactericida dos macrófagos pulmonares de rato foi observada após hiperóxia prolongada.

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.

A maior parte do oxigénio é transportada no sangue em combinação com a hemoglobina. Apenas uma pequena fração é dissolvida no plasma. A ligação do oxigénio à hemoglobina é condicionada (reduzida) pelo hidrogénio e pelo difosfoglicerato.

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.

Dados de segurança pré-clínica

Em experiências em animais, foi observada dismorfogénese fetal, abortos e redução do crescimento intrauterino, possivelmente provocados pelo stress oxidativo. Excesso de Oxigénio durante a gravidez pode induzir anomalias no desenvolvimento do tubo neural.

Os testes de genotoxicidade mostraram efeitos mutagénicos in vitro em células de mamíferos. Não foram efetuados estudos de carcinogénese com oxigénio e não foram evidenciadas propriedades promotoras de tumores em outros estudos com oxigénio hiperbárico. Nos estudos animais de toxicidade geral os aspetos toxicológicos observados são coincidentes com a experiência clínica.

Informações farmacêuticas

Lista dos excipientes

Não contém excipientes

Incompatibilidades

O Oxigénio permite e acelera a combustão.

Com materiais inflamáveis o oxigénio permite e acelera a combustão. O grau de incompatibilidade dos materiais com oxigénio depende das condições da pressão de utilização do gás. Entretanto, os riscos mais importantes de inflamação na presença do oxigénio são associados às matérias combustíveis, especialmente aquelas de natureza gordurosa (óleos, lubrificantes) e às matérias orgânicas (madeira, papel, tecidos, plásticos...) que se podem inflamar em contacto com oxigénio, quer seja de forma espontânea ou sob o efeito de uma faísca, de uma chama ou de uma fonte de ignição, ou sob os efeitos da compressão adiabática.

Prazo de validade

6 Meses

Precauções especiais de conservação

Não necessita de condições especiais de conservação.

Em relação ao armazenamento e transporte deve ter-se em conta o seguinte:

Armazenamento dos contentores:

Os contentores devem armazenar-se em local arejado e ventilado, protegido das intempéries, limpo, sem matérias inflamáveis, reservado ao armazenamento de gases de uso médico e que possa fechar-se com chave. Os contentores vazios e os cheios devem ser armazenados separadamente.

Deve-se proteger os contentores do risco de quedas assim como das fontes de calor ou de ignição, das temperaturas iguais ou superiores a 50º C e também dos materiais combustíveis e das intempéries.

Armazenamento dos contentores ao serviço do utilizador no domicílio:

O contentor deve instalar-se num local que permita estar protegido do risco de encontrões e quedas (como um suporte com cinta de fixação), das fontes de calor ou de ignição, das temperaturas iguais ou superiores a 50º C, de materiais combustíveis e das intempéries.

Deve evitar-se todo o armazenamento excessivo.

Transporte dos contentores:

Os contentores devem ser transportados com a ajuda de material adequado (como um carrinho equipado com cintas de segurança, barreiras ou anéis) para os proteger do

risco de golpes ou quedas. Deve prestar-se especial atenção assim mesmo ao fixar o redutor para evitar risco de ruturas acidentais.

Durante o transporte nos veículos, os contentores devem estar solidamente agrupados. É obrigatória a ventilação permanente do veículo e fumar deve ser terminantemente proibido.

Natureza e conteúdo do recipiente

O recipientes são contentores criogénicos móveis de aço inoxidável de parede dupla com os seguintes volumes:

Tamanho	Capacidade (litros)
D305	30
D600Z	600
D800Z	800

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

1. Não fumar.
2. Não aproximar de chama.
3. Não olear.
4. Em particular:
5. Nunca introduzir este produto num aparelho que se suspeite possa conter materiais combustíveis, em especial se forem da natureza gordurosa;
6. Para limpar nunca use produtos combustíveis, em especial se forem da natureza gordurosa, nem os instrumentos que contêm este gás nem nas torneiras, juntas ou dispositivos de fecho e nas válvulas;
7. Não aplicar nenhum produto gorduroso (vaselina, pomadas...) no rosto dos pacientes;
8. Não utilizar aerossóis (laca, desodorizante...) nem solventes (álcool, perfume...) sobre o material ou perto dele.
9. Os contentores de oxigénio medicinal estão reservados exclusivamente ao uso terapêutico.
10. Para evitar qualquer incidente, é necessário respeitar obrigatoriamente as seguintes premissas:
11. Verificar o bom estado do material antes da sua utilização.
12. Nunca forçar a colocação de um contentor num suporte demasiado pequeno para ele.
13. Manipular o material com as mãos limpas e livres de gorduras.
14. Manipular os contentores de 50 l ou mais com luvas limpas e com sapatos de segurança.
15. Não levantar o contentor segurando-a pela torneira.
16. Utilizar conexões ou elementos flexíveis de conexão específicos para o oxigeno.
17. Utilizar um manoredutor com um caudalímetro que admita uma pressão de pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de serviço do contentor (salvo se já tem um redutor incorporado na torneira).
18. Utilizar elementos flexíveis de conexão em tomadas de parede, equipados com bocas específicas para oxigénio.
19. Abrir a torneira ou a válvula de forma progressiva.
20. Nunca forçar a torneira para a abrir nem a abrir toda
21. Purgar a conexão de saída do contentor antes de incorporar o manoredutor para eliminar o pó que puder haver. Manter limpas as ligações entre o contentor e o manoredutor.
22. Nunca submeter o manoredutor a várias pressurizações sucessivas.
23. Nunca se coloque na frente da saída da torneira, mas sim no lado oposto ao manoredutor, por trás do contentor e posicionado para trás. Nunca expôr os pacientes ao fluxo gasoso.
24. Não utilizar conexões intermédias para permitir ligação de dois dispositivos que não encaixam entre si.
25. Não tentar reparar uma tomada defeituosa.
26. Nunca apertar com chave o manoredutor - caudalímetro, correndo o risco de danificar a junta.
27. Verificar antecipadamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o oxigénio, utilizando em particular juntas de conexão do manoredutor especiais para oxigénio.
28. Fechar a torneira do contentor após a sua utilização, permitir que diminua a pressão do manoredutor deixando aberto o caudalímetro, fechar o caudalímetro e seguidamente diminuir a pressão (salvo no caso dos manoredutores integrados) o parafuso de regulação do manoredutor.
29. Em caso de fuga, fechar a torneira ou válvula de alimentação do circuito que tenha um defeito de estanquidade. Nunca utilizar um contentor que apresente um defeito de estanquidade e comprovar que se ativa o dispositivo de emergência.
30. Nunca esvaziar por completo um contentor.
31. Conservar os contentores vazios com a torneira fechada e válvula fechada (para evitar processos de corrosão na presença de humidade).
32. Não transvasar o produto de um contentor para outro.
33. Ventilar se possível o local de utilização, se se trata de lugares de dimensões reduzidas (veículos, domicílio).

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

Resumo das características do medicamento

Nome do medicamento

Oxigénio Medicinal Líquido Gasin 100%v/v gás medicinal criogénico

Composição qualitativa e quantitativa

Descrição geral

Composição qualitativa e quantitativa

Oxigénio com concentração superior a 99,5% v/v de Oxigénio.

Para excipientes ver secção 6.1.

Forma farmacêutica

Gás medicinal Criogénico

Informações clínicas

Indicações terapêuticas

Tratamento de hipoxias de etiologia diversa que necessitem de uma oxigenoterapia normobárica ou hiperbárica.

Oxigenoterapia normobarica

Tratamento ou prevenção da hipoxia crónica e aguda, independentemente da causa

Tratamento de crises de algal vascular facial. Cefaleias tipo salva

Oxigenoterapia Hiperbárica

Doenças de descompressão

Embolias gasosas de etiologia variada

Envenenamento por monóxido de carbono em doentes que apresentam: Inconsciências

Sinais neurológicos

Disfunções cardiovasculares ou ácido grave independentemente dos níveis de carboxihemoglobina (COHb)

História de perda de consciência

Gravidez

Necrose óssea e necrose muscular por clostridium (gangrena gasosa) como tratamento adjuvante

Posologia e modo de administração

Posologia

A posologia depende do estado clínico do paciente

A oxigenoterapia tem como objetivo, em qualquer caso, manter uma pressão arterial parcial de Oxigénio (PaO2) superior a 60 mm Hg (7,96 kPa) ou uma saturação de oxigénio no sangue arterial superior ou igual a 90%.

Se o Oxigénio se administra diluído em outro gás, a sua concentração mínima no ar inspirado

(FiO2) deve ser de 21%, podendo chegar até aos 100%.

Sempre que usar equipamento associado este deverá estar preparado para utilizar o Oxigénio Medicinal. O equipamento deve estar limpo e seco, devendo ser lavado com água e nunca com solventes.

Nunca deveser utilizado gorduras ou óleo no equipamento.

Ruído no caso de fugas

Oxigenoterapia normobárica:

Com ventilação autónoma:

Paciente com insuficiência respiratória crónica: o oxigénio deve manter-se num fluxo baixo entre 0,5 a 2 litros / minuto, adaptável em função da gasometria;

Paciente com insuficiência respiratória aguda: o oxigénio deve administrar-se num fluxo entre os 0,5 e 1,5 litros / minuto, adaptável em função da gasometria.

Com ventilação assistida:

A concentração FiO2 mínima é de 21%, podendo chegar até aos 100%.

Oxigenoterapia hiperbárica:

A duração das sessões numa câmara hiperbárica a uma pressão de 2 a 3 atmosferas (isto é, entre 2,026 e 3,039 bares), é de 90 minutos a 2 horas. Estas sessões podem ser repetidas 2 a 4 vezes ao dia em função das indicações e do estado clínico do paciente

Forma de administração

Oxigenoterapia normobárica:

Consiste em fazer o paciente respirar uma mistura gasosa mais rica em oxigénio que o ar ambiente, isto é, com uma concentração FiO2 superior a 21%, a uma pressão parcial de Oxigénio compreendida entre 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bares).

Em pacientes que não apresentem problemas de ventilação: o oxigénio pode ser administrado por ventilação autónoma com a ajuda de máscaras nasais, de sondas endotraqueais, máscaras, que devem adaptar-se ao fluxo de oxigénio.

Em pacientes que apresentem problemas de ventilação, ou estão anestesiados, o oxigénio administra-se mediante ventilação assistida.

Oxigenoterapia hiperbárica:

Consiste em fazer o paciente respirar o oxigénio a uma pressão parcial superior a 1 atmosfera (1,013 bares).

O oxigénio administra-se em câmaras pressurizadas (individuais ou coletivas), permitindo uma atmosfera de oxigénio com uma pressão superior a 1 atmosfera (1,013).

Contraindicações

Não existem contraindicações na administração de oxigénio, quando o seu uso é necessário.

Deve-se ter especial precaução com o seu uso em recém-nascidos em especial prematuros uma vez que está associado ao aumento de retinopatias.

Deve-se ter um cuidado especial na administração a pacientes com bronquite crónica e enfisema.

É proibido fumar devido ao risco de incêndio

Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências:

Em determinados casos graves de hipóxia a dose terapêutica aproxima-se do limite de toxicidade. Após 6 horas da exposição a uma concentração de oxigénio de 100%, ou após 24 horas da exposição a uma concentração de oxigénio superior a 70%, pode aparecer toxicidade pulmonar ou neurológica.

As concentrações elevadas importantes devem ser usadas durante o menor tempo possível e ser controladas por meio da análise de gases no sangue arterial, ao mesmo tempo em que se mede a concentração de oxigénio inalado(FiO2 e se avalia a saturação de hemoglobina SpO2.).

Existe literatura suportando a segurança da utilização de FiO2 elevadas.

A administração de oxigénio é segura se forem respeitados os seguintes tempos de administração:

Se FiO2 1.0 administrar menos de 6h

Se FiO2 entre 0,6 e 0,7 administrar menos de 24horas

Se FiO2 entre 0,4 e 0,5 administrar menos de 48horas

Se FiO2 superior a 0,4 é potencialmente tóxico no final de 2 dias

Nos prematuros encontram-se excluídos destes valores, devido à toxicidade do oxigénio se manifestar com valores muito inferiores. A pressão arterial deverá nestes casos ser monitorizada e inferior a 100mmHg

No caso de elevadas concentrações no ar inspirado, a concentração / pressão de nitrogénio estão diminuídas. Como resultado a concentração de nitrogénio nos tecidos/ pulmão estão diminuídas. Se o Oxigénio for retirado dos alvéolos para o sangue mais rapidamente que o novo oxigénio é trazido através da ventilação, pode ocorrer colapso dos alvéolos (atelectasia)

A formação de atelectasia, vai diminuir a oxigenação arterial devido ao facto de nessas áreas não ocorrerem trocas gasosas - aumento de "shunt".

Nos doentes com diminuição da sensibilidade para o dióxido de carbono no sangue arterial, elevadas concentrações de oxigénio podem causar retenção de dióxido de carbono e levar nos casos graves à narcose do ácido carbónico.

Na administração de oxigénio hiperbárico a compressão e descompressão deverão ser lentas para evitar o baro trauma

Nos doentes de cefaleia tipo "cluster" poderá existir o efeito "rebound"

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A toxicidade do oxigénio pode ver-se aumentada por:

Corticosteróide - A administração conjunta está relacionada com o aumento de produção de espécies reativas de oxigénio (ROS)

Alguns medicamentos para o cancro como a bleomicina: a administração de altas concentrações de oxigénio, inspiradas durante anestesia ou terapia respiratória, pode agravar ou precipitar a toxicidade pulmonar em pacientes precisamente tratados com bleomicina.

Intoxicação com paraquato - em pacientes com dano pulmonares preexistentes causados por espécies reativas de oxigénio (ROS), a oxigenoterapia poderá exacerbar este dano, por exemplo, no tratamento de envenenamentos por paraquato.

Raios X e radiações ionizantes - aumento do stress oxidativo pela formação de radicais livres.

Amiodarona - Muito raramente se observou complicações respiratórias graves, em ocasiões fatais (síndrome do stress respiratório agudo do adulto), ou imediatamente após intervenção cirúrgica. Ditos efeitos estão relacionados com uma possível interação com altas concentrações de Oxigénio

Hipertireoidismo - induz a aceleração do metabolismo básico e aumenta a utilização celular de oxigénio, consequentemente intensifica a produção de espécies reativas de oxigénio.

Carência de vitaminas C e E ou deficiência de glutatona – falta de agentes redutores (antioxidantes) pode aumentar a toxicidade das espécies reativas de oxigénio

Álcool - o oxigénio pode potenciar a depressão respiratória causada pelo álcool.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A experiência humana com a utilização de oxigénio medicinal durante a gravidez é limitada

Em estudos animais foram observados efeitos tóxicos sobre a sobre a função reprodutora após a administração de oxigénio a pressões elevadas e em concentrações elevadas

A relevância destes achados para a gravidez humana ainda não está determinada.

Baixas concentrações de oxigénio normobárico podem em princípio ser administradas com segurança durante a gravidez, quando necessário.

As concentrações elevadas de oxigénio e oxigénio hiperbárico poderão ser aceitáveis em caso de necessidade vital durante a gravidez.

Aleitamento

Oxigénio Medicinal pode ser utilizado durante o aleitamento sem riscos para o lactente.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há dados sobre a ação do Oxigénio sobre a condução e o uso de maquinarias.

O oxigénio à pressão ambiente não parece ter nenhum efeito sobre a condução de veículos ou máquinas

Efeitos indesejáveis

A oxigenoterapia em geral é bem tolerada, e os seus benefícios são muito maiores que os possíveis riscos que se possam apresentar

De seguida apresentam-se os perigos associados à terapia com oxigénio, organizados por classe de sistema/ órgão (SOC):

Afeções respiratórias, torácicas e do mediastino

Colapso do pulmão (a inalação de concentrações elevadas de oxigénio pode ser causa de pequenos colapsos do pulmão, devido à diminuição de nitrogénio nos alvéolos e ao efeito do oxigénio sobre o surfactante).

Aumento dos shunts pulmonares entre 20% a 30% (por inalação de oxigénio puro, devido à atelectasia na desidrogenação das zonas mal ventiladas e por redistribuição da circulação pulmonar por vasoconstricção durante o aumento da concentração de PO2).

Apneia (em particular na falência respiratória crónica, relacionada com a supressão súbita do fator estimulante hipóxico, devido ao aumento brusco da pressão parcial de oxigénio a nível dos quimiorreceptores carotídeos e aórticos).

Lesões pulmonares (após a administração de concentrações de oxigénio superiores a 80%)

Dor pleurítica (sintoma precoce de toxicidade)

Tosse seca (sintoma precoce de toxicidade)

Síndrome da dificuldade respiratória aguda (em tratamentos com oxigénio a 100%, por períodos superiores a 14-48 horas)

Fibrose pulmonar (nos recém- nascidos).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos

Barotraumatismo (em situações de oxigeno terapia hiperbárica, devido a hiperpressão nas paredes das cavidades fechadas, como o ouvido interno, seios nasais e os pulmões).

Toxicidade cardíaca, renal e hepática (nos recém nascidos).

Lesões (em diversos órgãos, devido ao efeito tóxico de elevadas concentrações de oxigénio, que dependem desta concentração, bem como do tempo de exposição.)

Afeções do Sistema Nervoso

Convulsões (após administração de oxigénio com uma concentração de 100%, durante mais de 6 horas, em particular com a administração a alta pressão)

Confusão, desmaio e vertigem (em situações de altas pressões)

Afeções do Olho

Aparecimento de retinopatia 3 a 6 semanas depois do tratamento (nos recém-nascidos, em particular, nos prematuros, expostos a fortes concentrações de oxigénio (>40%, PaO2 superior a 80mmHg), ou de forma prolongada (mais de 10 dias a uma concentração > 30%). A retinopatia pode regredir, ou provocar cegueira permanente).

Afeções do sangue e do sistema linfático

Anemia Hemolítica (nos recém-nascidos)

Afeções psiquiátricas

Claustrofobia (em situações em que os pacientes sejam submetidas a altas pressões de oxigénio em câmaras)

Ansiedade (em situações de altas pressões)

Afeções músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Mialgia (quando administrado a altas pressões)

Investigações

Diminuição da frequência e débito cardíaco (quando se administram concentrações de oxigénio 100%, por curtos períodos de tempo, ou seja, menos de 6 horas, e nas condições normobáricas).

Capacidade vital reduzida (após tratamento com 100% de oxigénio por períodos superiores a 18 horas.)

Propriedades farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: Gases medicinais, código ATC V03AN01

Propriedades farmacodinâmicas

A fração de oxigénio do ar ambiente é de aproximadamente 21%.

O oxigénio é um elemento vital para o organismo, intervém no metabolismo e no catabolismo celular e permite a produção de energia sobre a forma de ATP.

A variação de pressão parcial de oxigénio no sangue repercute sobre o sistema cardiovascular, no sistema respiratório, no metabolismo celular e no sistema nervoso central.

A respiração de oxigénio a uma pressão superior a uma atmosfera (oxigenoterapia hiperbárica) tem como objetivo aumentar de forma considerável a quantidade de oxigénio dissolvido no sangue arterial, nutrido diretamente as células.

Os efeitos pulmonares da ventilação com oxigénio estão descritos em algumas espécies animais incluindo o cão e o primata humano. No cão a ventilação pulmonar durante 72 horas com a fração de gás inspirado (FiO₂) de 1, reduziu função mucociliar para 50% dos valores de controlo, nos animais ventilados com ar, em comparação com os controlos ventilados com ar. Em macacos ventilados com 100%oxiênio durante 7 dias foi observado uma redução da capacidade pulmonar a partir do segundo dia, atingiu os 50% no sexto dia. Não foram identificados sinais de alteração da função cardíaca e a resistência vascular aumentou a partir do quarto dia.

A hiperóxia com oxigénio a 100%pode ainda alterar a função macrofágica. Redução das propriedades migratórias e fagocíticas dos macrófagos do coelho, cobaia ou rato, após exposições de diferente duração, 3 a 48 horas. A redução da função bactericida dos macrófagos pulmonares de rato foi observada após hiperóxia prolongada.

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.

A maior parte do oxigénio é transportado no sangue em combinação com a hemoglobina. Apenas uma pequena fração é dissolvida no plasma. A ligação do oxigénio à hemoglobina é condicionada (reduzida) pelo hidrogénio e pelo difosfoglicerato.

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.

Dados de segurança pré-clínica

Em experiências em animais, foi observada dismorfogénese fetal, abortos e redução do crescimento intrauterino, possivelmente provocados pelo stress oxidativo. Excesso de Oxigénio durante a gravidez pode induzir anomalias no desenvolvimento do tubo neural.

Os testes de genotoxicidade mostraram efeitos mutagénicos in vitro em células de mamíferos. Não foram efetuados estudos de carcinogénese com oxigénio e não foram evidenciadas propriedades promotoras de tumores em outros estudos com oxigénio hiperbárico. Nos estudos animais de toxicidade geral os aspetos toxicológicos observados são coincidentes com a experiência clínica.

Informações farmacêuticas

Lista dos excipientes

Não contém excipientes

Incompatibilidades

Incompatibilidades

O Oxigénio permite e acelera a combustão.

Com materiais inflamáveis o oxigénio permite e acelera a combustão. O grau de incompatibilidade dos materiais com oxigénio depende das condições de pressão de utilização do gás. Entretanto, os riscos mais importantes de inflamação na presença do oxigénio são associados às matérias combustíveis, especialmente aquelas de natureza gordurosa (óleos, lubrificantes) e às matérias orgânicas (madeira, papel, tecidos, plásticos...) que se podem inflamar em contacto com oxigénio, quer seja de forma espontânea ou sob o efeito de uma faísca, de uma chama ou de uma fonte de ignição, ou sob os efeitos da compressão adiabática.

Prazo de validade

6 meses

Precauções especiais de conservação

Os Tanques :

Devem instalar-se ao ar livre numa zona limpa, sem materiais inflamáveis, reservada ao armazenamento de gases de uso medicinal.

É proibido fumar, olear os equipamentos e fazer fogo na zona onde estão localizados os tanques.

Não se deve estacionar na zona dos tanques

É necessário vigiar o perigo de asfixia.

Os tanques devem estar protegidos do risco de choque, em particular os elementos de enchimento, de vazio e de segurança (válvulas e manómetros) , de fontes de calor ou de ignição, de temperaturas superiores a 50°C e de

materiais combustíveis .

As pressões no interior das canalizações de distribuição desde o tanque não devem ultrapassar 10bar.

Natureza e conteúdo do recipiente

O tanques são recipientes fixos criogénicos de aço inoxidável. Tem distintas capacidades médias :3000,6000,10000,20000 e 30000 litros .

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

1. Não fumar.
2. Não aproximar de chama.
3. Não olear.
4. Em particular:
5. Nunca introduzir este produto num aparelho que se suspeite possa conter materiais combustíveis, em especial se forem da natureza gordurosa;
6. Para limpar nunca use produtos combustíveis, em especial se forem da natureza gordurosa, nem os instrumentos que contêm este gás nem nas torneiras, juntas ou dispositivos de fecho e nas válvulas;
7. Não aplicar nenhum produto gorduroso (vaselina, pomadas...) no rosto dos pacientes;
8. Não utilizar aerossóis (laca, desodorizante...) nem solventes (álcool, perfume...) sobre o material ou perto dele.
9. Os contentores de oxigénio medicinal estão reservados exclusivamente ao uso terapêutico.
10. Para evitar qualquer incidente, é necessário respeitar obrigatoriamente as seguintes premissas:
11. Verificar o bom estado do material antes da sua utilização.
12. Nunca forçar a colocação de um contentor num suporte demasiado pequeno para ele.
13. Manipular o material com as mãos limpas e livres de gorduras.
14. Manipular os contentores com luvas limpas e com sapatos de segurança.
15. Utilizar conexões ou elementos flexíveis de conexão específicos para o oxigénio.
16. Utilizar um manorreductor com um caudalímetro que admita uma pressão de pelo menos 1,5 vezes a pressão máxima de serviço do contentor (salvo se já tem um reductor incorporado na torneira).
17. Utilizar elementos flexíveis de conexão em tomadas de parede, equipados com bocas específicas para oxigénio.
18. Abrir a torneira ou a válvula de forma progressiva.
19. Nunca forçar a torneira para a abrir nem abri-la toda
20. Purgar a conexão de saída do contentor antes de incorporar o manorreductor para eliminar o pó que puder haver. Manter limpas as ligações entre o contentor e o manorreductor.
21. Nunca submeter o manorreductor a várias pressurizações sucessivas.
22. Nunca se coloque na frente da saída da torneira, mas sim no lado oposto ao manorreductor, por trás do contentor e posicionado para trás. Nunca expôr os pacientes ao fluxo gasoso.
23. Não utilizar conexões intermédias para permitir ligação de dois dispositivos que não encaixam entre si.
24. Não tentar reparar uma tomada defeituosa.
25. Nunca apertar com chave o manorreductor - caudalímetro, correndo o risco de danificar a junta.
26. Verificar antecipadamente a compatibilidade dos materiais em contacto com o oxigénio, utilizando em particular juntas de conexão do manorreductor especiais para oxigénio.
27. Fechar a torneira do contentor após a sua utilização, permitir que diminua a pressão do manorreductor deixando aberto o caudalímetro, fechar o caudalímetro e seguidamente diminuir a pressão (salvo no caso dos manorreductores integrados) o parafuso de regulação do manorreductor.
28. Em caso de fuga, fechar a torneira ou válvula de alimentação do circuito que tenha um defeito de estanquicidade. Nunca utilizar um contentor que apresente um defeito de estanquicidade e comprovar que se ativa o dispositivo de emergência.
29. Nunca esvaziar por completo um contentor.
30. Conservar os contentores vazios com a torneira fechada e válvula fechada (para evitar processos de corrosão na presença de humidade).
31. Não transvasar o produto de um contentor para outro.
32. Ventilar se possível o local de utilização, se se trata de lugares de dimensões reduzidas (veículos, domicílio).

Titular da autorização de introdução no mercado

Gasin II – Gases Industriais Unipessoal, LDA.
Rua do Progresso, 53-Perafta, Apartado 3051,
4451-801 Leça da Palmeira
Portugal
Tel : + 22 999 83 00