

Dados Técnicos

Apulco CoHe - CoheMax

Gasin

1. NOME DO MEDICAMENTO

Apulco Cohe
Apulco CoHeMax

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Apulco Cohe
Monóxido de carbono (CO) 0,28 % mol/mol

menos de 200 bar de pressão (15 °C)
Hélio (He) 9,5% mol/mol
menos de 200 bar de pressão (15 °C)

Um cilindro de 5 litros cheio a 200 bar fornece 0,904 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C
Um cilindro de 10 litros cheio a 200 bar fornece 1,808 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C
Um cilindro de 20 litros cheio a 200 bar fornece 3,615 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C
Um cilindro de 40 litros cheio a 200 bar fornece 7,231 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C

Apulco CoHeMax

Monóxido de carbono (CO) 0,28 % mol/mol
menos de 200 bar de pressão (15 °C)
Hélio (He) 14% mol/mol
menos de 200 bar de pressão (15 °C)

Um cilindro de 5 litros cheio a 200 bar fornece 0,897 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C
Um cilindro de 10 litros cheio a 200 bar fornece 1,794 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C
Um cilindro de 20 litros cheio a 200 bar fornece 3,589 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C
Um cilindro de 40 litros cheio a 200 bar fornece 7,178 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C

Para uma lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gás medicinal, comprimido.
Gás incolor, inodoro e insípido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico.

Destina-se a exames de diagnóstico à função pulmonar: Determinação da capacidade de difusão/fator de transferência.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Este gás medicinal destina-se apenas à inalação, em conjunto com exames de diagnóstico à função pulmonar. Deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do equipamento de diagnóstico pulmonar. O gás medicinal é inalado com um só fôlego, que pode ser repetido a intervalos até um máximo de cinco vezes. As medições de diagnóstico devem ser realizadas por pessoal médico qualificado com competências na realização de exames à função pulmonar.

4.3 Contraindicações

Hemoptise
Pneumotórax
Presença de toxicidade de CO
Níveis perigosos de oxiemoglobina
Aneurismas torácicos, abdominais (> 5 cm) ou cerebrais

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com historial de doença arterial coronária podem estar em risco de depressão do segmento ST induzida por CO.

Estado cardiovascular instável:

- Enfarte do miocárdio recente: a recomendação do tempo de espera para realizar o teste é de 1 semana.
- Angina de peito: recomenda-se a administração de nitroglicerina por via sublingual antes do exame.

Cirurgia ocular recente: A recomendação do tempo de espera para realizar o exame é de 2 a 3 semanas, mas podem ser apropriados tempos de espera mais longos, dependendo do tipo de cirurgia ocular. Antes de realizar exames de diagnóstico à função pulmonar, deve procurar-se aconselhamento junto do especialista relevante e os riscos de qualquer exame devem ser compensados pelos benefícios alcançados.

A presença de uma doença ou sintoma agudo que possa interferir com o exame.

Cirurgia torácica ou abdominal recente: A recomendação do tempo de espera para realizar o teste é de 4 semanas.

Incapacidade do doente em seguir as instruções para o exame específico comunicadas pelo técnico devido a doença mental ou física, ou devido à idade.

Grande refeição ou exercício físico vigoroso imediatamente antes do exame.

Fumar até 24 horas antes da administração do exame.

Capacidade vital reduzida fora dos valores necessários para interpretar com precisão os resultados da transferência de gás.

A inalação de monóxido de carbono pode causar sintomas de absorção de oxigénio reduzida, tal como tonturas, dores de peito e uma sensação de desorientação. Esses sintomas são bastante improváveis depois do consumo do gás medicinal como parte do teste da função pulmonar. No entanto, caso apresente quaisquer sintomas desta natureza durante a utilização do gás medicinal, a inalação do mesmo deverá ser imediatamente interrompida e deverá administrar-se tratamento médico.

A utilização deste gás medicinal em exames de diagnóstico à função pulmonar está associada a um pequeno aumento de carboxiemoglobina na concentração sanguínea. Um aumento excessivo nas concentrações de carboxiemoglobina no sangue deverá ser confirmado na sequência da gasometria sanguínea.

Ver Secção 4.3.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhum conhecido.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
A segurança da inalação deste gás medicinal durante a gravidez não foi avaliada. No entanto, não se esperam quaisquer efeitos adversos quando é usado de acordo com as orientações. Apulco Cohe e Apulco CoHeMax podem ser usados durante a gravidez, quando tal for claramente necessário.

Amamentação

Não estão previstos efeitos para o recém-nascido/criança em amamentação. Apulco Cohe e Apulco CoHeMax podem ser usados durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem efeitos negativos conhecidos relativamente a uma baixa concentração de monóxido de carbono, de hélio e de oxigénio na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este gás medicinal tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de condução e operação de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não são conhecidos quaisquer efeitos indesejáveis no uso do gás medicinal em diagnósticos.

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 ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O envenenamento por monóxido de carbono é caracterizado por sinais de absorção de oxigénio reduzida, quem incluem perturbações da consciência ou sintomas neuro comportamentais, dores de cabeça, tonturas, náuseas, vómitos e visão turva; dores no peito, dispneia, fraqueza ou outros sintomas vagos.

A utilização deste gás medicinal em exames de diagnóstico à função pulmonar está associada a um pequeno aumento na concentração sanguínea de carboxiemoglobina. No caso de suspeita de um aumento excessivo das concentrações de carboxiemoglobina no sangue, o doente deverá receber imediatamente tratamento com oxigénio através de uma máscara. Deverá ser realizada uma gasometria sanguínea e as concentrações de carboxiemoglobina deverão ser inferiores a 5%.

Se o doente apresentar sinais de défice de oxigénio, angina de peito, perda dos sentidos ou outros sintomas neuro comportamentais, o doente deve receber cuidados médicos imediatos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: propriedades de diagnóstico.

Código ATC: V04CX

Não devem ser esperados efeitos biológicos. É improvável que a breve exposição, em combinação com a concentração de hélio e monóxido de carbono usada, cause quaisquer efeitos biológicos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O hélio é inerte e insolúvel e, após a inalação, é exalado sem que nenhum tenha sido absorvido pelo pulmão.

A absorção do monóxido de carbono acontece apenas nas zonas alveolares do pulmão que são simultaneamente ventiladas e perfundidas. A taxa de difusão do monóxido de carbono através da membrana da barreira alvéolo-capilar depende da pressão parcial do monóxido de carbono no alvéolo e pode ser prejudicada por doença, processos inflamatórios e/ou fibrose. A capacidade de difusão do monóxido de carbono diminui, especialmente em doenças pulmonares parenquimatosas. No sangue, o monóxido de carbono liga-se rapidamente à hemoglobina para formar carboxiemoglobina.

Distribuição do monóxido de carbono:

80% do CO está ligado à Hb em eritrócitos em circulação, 15% à mioglobina, e menos de 5% a outros compostos. Menos de 1% está desligado e dissolvido nos fluidos corporais. Como resultado da sua afinidade pela hemoglobina e a mioglobina, a maior carga de CO após a inalação encontra-se no sangue, no coração, no esqueleto, nos músculos e no baço.

Eliminação do monóxido de carbono:

O CO inalado é eliminado do corpo principalmente pela exalação direta, mas também por via do metabolismo oxidativo. A semivida para lavagem após exposição ao CO é estimada como sendo de 250-320 minutos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis quaisquer dados pré-clínicos relevantes sobre a avaliação de segurança, exceto conforme referenciado acima no Resumo das Características do Produto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**6.1 Lista dos excipientes**

Oxigénio (O₂): 21% mol/mol (Apulco Cohe e Apulco CoHeMax)

Azoto (N₂) q.s.

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não são necessárias quaisquer instruções de armazenamento específicas para este medicamento no que diz respeito à temperatura, exceto conforme for aplicável a recipientes de gases e a gases sob pressão (ver abaixo). Armazene os cilindros numa área bloqueada reservada para gases medicinais.

Instruções de armazenamento relativas a recipientes de gases e a gases sob pressão

Os cilindros deverão ser armazenados sob uma cobertura, protegidas de condições climáticas adversas. Se existir um risco de incêndio, mude-os para um local seguro. Manuseie com cuidado. Devem ser devolvidas com uma pressão residual mínima.

Os cilindros devem ser armazenados e transportados com as válvulas fechadas.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os cilindros de gás são feitos de alumínio, e estão equipados com uma válvula de latão com um conector de saída específico.

Os cilindros de gás são também identificados por cor: o rebordo está pintado de verde-claro e o corpo do cilindro de branco.

Apulco Cohe

Capacidade em litros	Pressão de enchimento (bar)	Número de litros de gás
5	200	904
10	200	1808
20	200	3615
40	200	7231

Apulco CoHeMax

Capacidade em litros	Pressão de enchimento (bar)	Número de litros de gás
5	200	897
10	200	1794
20	200	3589
40	200	7178

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão ser comercializados.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Quando a embalagem estiver vazia, devolva-a ao fornecedor.

Geral

Os gases médicos só podem ser usados para fins medicinais.

Os cilindros que contenham diferentes tipos e qualidades de gases deverão ser mantidos isolados. Os cilindros cheios e vazios devem ser armazenados separadamente.

Nunca use óleo ou massa lubrificante, mesmo se a válvula do cilindro ficar presa ou se for difícil ligar o regulador. Manuseie as respetivas válvulas e dispositivos com as mãos limpas e sem gordura (creme para as mãos, etc.).

Os cilindros devem ser armazenados sob uma cobertura, protegidas do clima e do vento, livres de materiais inflamáveis e não sujeitas a um calor intenso.

Use apenas dispositivos padrão concebidos para uso medicinal.

Verifique se os cilindros estão selados antes de serem levadas para utilização.

Preparação para a utilização

Remova o selo da válvula antes de utilizar.

Use apenas reguladores concebidos para fins medicinais. Verifique se o regulador está limpo e se as juntas estão em boas condições.

Abra lentamente a válvula do cilindro e pressurize o regulador; feche a válvula. Despressurize o regulador.

Verifique se existem fugas, de acordo com as instruções que acompanham o regulador. Não tente corrigir as fugas da válvula ou do dispositivo de qualquer outra forma que não seja a troca da

junta ou do O-ring.

Em caso de fuga, feche a válvula e desacople o regulador. Assinale os cilindros defeituosos, coloque-as de parte e devolva-as ao fornecedor.

Utilização dos cilindros gás

É absolutamente proibido fumar e produzir chamas em áreas em que seja realizada a terapia com gás.

Feche o equipamento em caso de incêndio ou se não estiver a ser usado.

Transporte para segurança em caso de incêndio. Quando o cilindro estiver em utilização, deve ser fixada num suporte apropriado.

Devem ser tomadas precauções para impedir golpes ou quedas durante o armazenamento e o transporte.

A embalagem deve ser devolvida com uma pressão residual mínima. Esta pressão residual protege o cilindro de uma potencial contaminação.

Depois da utilização, a válvula do cilindro deve ser fechada com uma força normal. Despressurize o regulador ou a ligação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda
Rua do Progresso 53
4451-801 Perafita Leça da Palmeira
Portugal

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

APULCO Cohe
5737150;5737168; 5737176; 5737200

APULCO COHEMAX
5737242; 5737226; 5737234; 5737259

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

15.02.2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

15.02.2018

Dados Técnicos

Apulco Acometh

Gasin

1. NOME DO MEDICAMENTO

Apulco Acometh

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Apulco Acometh

Monóxido de carbono (CO) 0,3% mol/mol

menos de 200 bar de pressão (15 °C)

Metano (CH₄) 0,3% mol/mol

menos de 200 bar de pressão (15 °C)

Acetileno (C₂H₂) 0,3% mol/mol

menos de 200 bar de pressão (15 °C)

Um cilindro de 5 litros cheio a 200 bar fornece 0,919 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C

Um cilindro de 10 litros cheio a 200 bar fornece 1,839 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C

Um cilindro de 20 litros cheio a 200 bar fornece 3,678 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C

Um cilindro de 40 litros cheio a 200 bar fornece 7,356 Nm³ de gás a menos de 1 bar de pressão a 15 °C

Para uma lista completa de excipientes, consulte a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gás medicinal, comprimido.

Gás incolor, inodoro e insípido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este gás medicinal destina-se apenas ao diagnóstico.

Destina-se aos exames de diagnóstico à função pulmonar, com determinação da capacidade de difusão (ou fator de transferência) dos pulmões como parâmetro principal, e dos volumes pulmonares e fluxo sanguíneo pulmonar, como parâmetros adicionais.

4.2 Posologia e modo de administração

Este gás medicinal destina-se apenas à inalação, em conjunto com exames de diagnóstico à função pulmonar. Deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do equipamento de diagnóstico pulmonar. O gás medicinal é inalado com um só fôlego, que pode ser repetido a intervalos até um máximo de cinco vezes.

As medições de diagnóstico devem ser realizadas por pessoal médico qualificado com competências na realização de exames de função pulmonar.

4.3 Contraindicações

Hemoptise

Pneumotórax

Presença de toxicidade de CO

Níveis perigosos de oxiemoglobina

Aneurismas torácicos, abdominais (> 5 cm) ou cerebrais

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com historial de doença arterial coronária podem estar em risco de depressão do segmento ST induzida por CO.

Estado cardiovascular instável:

- Enfarte do miocárdio recente: a recomendação do tempo de espera para realizar o teste é de 1 semana.
- Angina de peito: recomenda-se a administração de nitroglicerina por via sublingual antes do exame.

Cirurgia ocular recente: A recomendação do

tempo de espera para realizar o exame é de 2 a 3 semanas, mas podem ser apropriados tempos de espera mais longos, dependendo do tipo de cirurgia ocular. Antes de realizar exames de diagnóstico à função pulmonar, deve procurar-se aconselhamento junto do especialista relevante e os riscos de qualquer exame devem ser compensados pelos benefícios alcançados.

A presença de uma doença ou sintoma agudo que possa interferir com o exame.

Cirurgia torácica ou abdominal recente: A recomendação do tempo de espera para realizar o teste é de 4 semanas.

Incapacidade do doente em seguir as instruções para o exame específico comunicadas pelo técnico devido a doença mental ou física, ou devido à idade.

Grande refeição ou exercício físico vigoroso imediatamente antes do exame.

Fumar até 24 horas antes da administração do exame.

Capacidade vital reduzida fora dos valores necessários para interpretar com precisão os resultados da transferência de gás.

A inalação de monóxido de carbono pode causar sintomas de absorção de oxigénio reduzida, tal como tonturas, dores de peito e uma sensação de desorientação. Esses sintomas são bastante improváveis depois do consumo do gás medicinal como parte do teste da função pulmonar. No entanto, caso apresente quaisquer sintomas desta natureza durante a utilização do gás medicinal, a inalação do mesmo deverá ser imediatamente interrompida e deverá administrar-se tratamento médico.

A utilização deste gás medicinal em exames de diagnóstico à função pulmonar está associada a um pequeno aumento de carboxiemoglobina na concentração sanguínea. Um aumento excessivo nas concentrações de carboxiemoglobina no sangue deverá ser confirmado na sequência da gasometria sanguínea.

Este produto deve ser usado com cuidado em crianças, devido à falta de dados sobre toxicidade sistémica para esta mistura. Os médicos que pretendam usar este gás em crianças deverão ter consciência de que a segurança não foi formalmente avaliada para o acetileno e o metano.

Ver Secção 4.3.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhum conhecido.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
A segurança da inalação deste gás medicinal durante a gravidez não foi avaliada. Devido a uma falta de dados sobre o acetileno, não se pode excluir a existência de risco. O Apulco Acometh deverá ser evitado durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário.

Amamentação

Não estão previstos efeitos para o recém-nascido/criança em amamentação. O Apulco Acometh pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem efeitos adversos conhecidos relativamente a uma baixa concentração de monóxido de carbono e de oxigénio na fertilidade.

4.7 Efeitos na capacidade de condução e de operação de máquinas

Este gás medicinal tem muito pouca ou nenhuma influência na capacidade de condução e operação de máquinas.

feitos indesejáveis

Não são conhecidos quaisquer efeitos indesejáveis no uso do gás medicinal em diagnósticos.

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 ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O envenenamento por monóxido de carbono é caracterizado por sinais de absorção de oxigénio reduzida, quem incluem perturbações da consciência ou sintomas neurocomportamentais, dores de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos e visão turva; dores no peito, dispneia, fraqueza ou outros sintomas vagos.

A utilização deste gás medicinal em exames de diagnóstico à função pulmonar está associada a um pequeno aumento na concentração sanguínea de carboxiemoglobina. No caso de suspeita de um aumento excessivo das concentrações de carboxiemoglobina no sangue, o doente deverá receber imediatamente tratamento com oxigénio através de uma máscara. Deverá ser realizada uma gasometria sanguínea e as concentrações de carboxiemoglobina deverão ser inferiores a 5%.

Se o doente apresentar sinais de défice de oxigénio, angina de peito, perda dos sentidos ou outros sintomas neurocomportamentais, o doente deve receber cuidados médicos imediatos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 20.4 - Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos. Gases medicinais, propriedades de diagnóstico.

Código ATC: V04CX

Não devem ser esperados efeitos biológicos. É improvável que a breve exposição, em combinação com a concentração de monóxido de carbono, acetileno e metano usada, cause quaisquer efeitos biológicos.

Monóxido de carbono

O monóxido de carbono produz hipoxia tecidual pela ligação à Hb, deslocando o O₂ da mesma e formando COHb, que tem menos capacidade de transporte de O₂ do sangue e prejudica a libertação do O₂ da Hb nos tecidos. A hipoxia induzida pelo monóxido de carbono desencadeia respostas cardiovasculares compensatórias que incluem um maior rendimento cardíaco e a dilatação da vasculatura cardíaca e cerebral.

Acetileno

Em ambientes com elevada concentração, o acetileno causa hipoxia e asfixia pelo deslocamento do oxigénio

Metano

O metano é bioquimicamente e biologicamente inerte. Não está prevista atividade farmacodinâmica em humanos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do monóxido de carbono acontece apenas nas zonas alveolares do pulmão que são simultaneamente ventiladas e perfundidas. A taxa de difusão do monóxido de carbono através da membrana da barreira alvéolo-capilar depende da pressão parcial do monóxido de carbono no alvéolo e pode ser prejudicada por doença, processos inflamatórios e/ou fibrose. A capacidade de difusão do monóxido de carbono diminui, especialmente em doenças pulmonares parenquimatosas. No sangue, o monóxido de carbono liga-se rapidamente à hemoglobina para formar carboxiemoglobina.

A concentração normal de CO no sangue é de 0-1,5% da Hb total (%Hb). Os fumadores possuem níveis de COHb elevados (3-8%), em comparação com menos de 3% nos não-fumadores.

O procedimento de inalação com um só fôlego, que implica a inalação de CO a 0,3% (3000 ppm) com 10 segundos de suspensão da respiração, aumenta os níveis de COHb, de 0,5% para aproximadamente 1%.

Distribuição do monóxido de carbono:

80% do CO está ligado à Hb em eritrócitos em circulação, 15% à mioglobina, e menos de 5% a outros compostos. Menos de 1% está desligado e dissolvido nos fluidos corporais. Como resultado da sua afinidade pela hemoglobina e a mioglobina, a maior carga de CO após a inalação encontra-se no sangue, no coração, no esqueleto, nos músculos e no baço.

Eliminação do monóxido de carbono:

O CO inalado é eliminado do corpo principalmente pela exalação direta mas também por via do metabolismo oxidativo. A semivida para lavagem após exposição ao CO é estimada como sendo de 250-320 minutos.

O acetileno é rapidamente recebido pelo sangue e a sua taxa de absorção está diretamente associada à taxa do fluxo sanguíneo pulmonar. Após a inalação e absorção no sangue, o acetileno é distribuído pelo corpo e subsequentemente eliminado, não alterado, pela exalação.

Após a inalação, o metano não é absorvido pelo corpo, mas diluído pelo volume gasoso pulmonar total, e exalado, não alterado. A alteração na concentração de metano, na sequência da inalação e consequente diluição, é usada para medir a capacidade pulmonar.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis quaisquer dados pré-clínicos relevantes sobre a avaliação de segurança, exceto conforme referenciado acima no Resumo das Características do Produto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Oxigénio (O₂) 21% mol/mol
Azoto(N₂) q.s.

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não são necessárias quaisquer instruções de armazenamento específicas para este medicamento no que diz respeito à temperatura, exceto conforme for aplicável a recipientes de gases e a gases sob pressão (ver abaixo). Armazene os cilindros numa área bloqueada reservada para gases medicinais.

Instruções de armazenamento relativas a recipientes de gases e a gases sob pressão

Os cilindros deverão ser armazenados sob uma cobertura, protegidos de condições climáticas adversas. Se existir um risco de incêndio, mude-os para um local seguro.

Manuseie com cuidado. Devem ser devolvidas com uma pressão residual mínima.

Os cilindros devem ser armazenados e transportados com as válvulas fechadas.

Natureza e conteúdo do recipiente

Os cilindros de gás são feitos de alumínio e estão equipados com uma válvula de latão com um conector de saída específico.

Os cilindros de gás são também identificados por cor: o rebordo está pintado de verde-claro e o corpo do cilindro de branco.

Apulco Acometh

Capacidade em litros	Pressão de enchimento (bar)	Número de litros de gás
5	200	919
10	200	1839
20	200	3678
40	200	7356

Nem todos os tamanhos de embalagem poderão ser comercializados.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Quando a embalagem estiver vazia, devolva-a ao fornecedor.

Geral

Os gases medicinais só podem ser usados para fins medicinais.

Os cilindros que contenham diferentes tipos e qualidades de gases deverão ser mantidos isolados. Os cilindros cheios e vazios devem ser armazenados separadamente.

Nunca use óleo ou massa lubrificante, mesmo se a válvula do cilindro ficar presa ou se for difícil ligar o regulador. Manuseie as respetivas válvulas e dispositivos com as mãos limpas e sem gordura (creme para as mãos, etc.).

Os cilindros devem ser armazenados sob uma cobertura, protegidos do clima e do vento, livres de materiais inflamáveis e não sujeitos a um calor intenso.

Use apenas dispositivos padrão concebidos para uso medicinal.

Verifique se os cilindros estão selados antes da sua utilização.

Preparação para a utilização

Remova o selo da válvula antes de utilizar.

Use apenas reguladores concebidos para fins medicinais. Verifique se o regulador está limpo e se as juntas estão em boas condições.

Abra lentamente a válvula do cilindro e pressurize o regulador; feche a válvula. Despressurize o regulador.

Verifique se existem fugas, de acordo com as instruções que acompanham o regulador. Não tente corrigir as fugas da válvula ou do dispositivo de qualquer outra forma que não seja a troca da junta ou do O-ring.

Em caso de fuga, feche a válvula e desacople o regulador. Assinale os cilindros defeituosos, coloque-os de parte e devolva-os ao fornecedor.

Utilização do cilindro de gás

É absolutamente proibido fumar e produzir chamas em áreas em que seja realizada a terapia com gás.

Feche o equipamento em caso de incêndio ou se não estiver a ser usado.

Transporte para segurança em caso de incêndio.

Quando o cilindro estiver em utilização, deve ser fixo num suporte apropriado.

Devem ser tomadas precauções para impedir golpes ou quedas durante o armazenamento e o transporte.

A embalagem deve ser devolvida com uma pressão residual mínima. Esta pressão residual protege o cilindro de uma potencial contaminação.

Depois da utilização, a válvula do cilindro deve ser fechada com uma força normal. Despressurize o regulador ou a ligação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Gasin II Gases Industriais Unipessoal Lda
Rua do Progresso 53
4451-801 Perafita Leça da Palmeira
Portugal

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

5737267; 5737275; 5737309; 5737317

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

15.02.2018

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

15.02.2018