

Nome do Gás Medicinal: Oxigênio Líquido Medicinal.

Composição do Gás Medicinal: Oxigênio 100%. Não há excipientes. O oxigênio criogênico é azul pálido. Quando convertido em gás, o oxigênio é incolor, inodoro e sem sabor.

Quantidade, Número de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Consultar frente do certificado de qualidade.

Via de Administração: Somente em sua forma gasosa, por via inalatória, através de ventilação mecânica e/ou de anestesia ou através de máscaras específicas, cateteres e nebulizadores, sempre sob orientação médica especializada.

Indicações: Prevenção e tratamento de deficiências agudas e crônicas de oxigênio. Como coadjuvante no tratamento de dificuldades respiratórias e aumento do esforço cardíaco. Como componente no fluxo de gás para a inalação de outros medicamentos. Como suporte ventilatório em procedimentos de ventilação mecânica. Como gás de inalação ou de preenchimento da câmara monopaciente na oxigenoterapia hiperbárica.

Contraindicações: Pacientes com resposta ventilatória desfavorável à oxigenoterapia.

Precauções: No uso do oxigênio medicinal na oxigenoterapia hiperbárica, deve-se observar os riscos inerentes ao procedimento. A exposição prolongada a altas concentrações pode gerar radicais livres e inflamação, podendo causar disfunção pulmonar, depressão respiratória, e, posteriormente, retenção de dióxido de carbono. Ao ajustar as configurações do fluxo de oxigênio acima do prescrito sem o conhecimento médico caso ocorra hipóxia (por alguma doença associada ou subdosagem do produto) verifique se o suprimento de oxigênio está adequado e procure assistência médica imediata. A exposição a altas concentrações de oxigênio pode resultar em efeitos no sistema nervoso central (SNC), como vertigem e sonolência, portanto altas concentrações devem ser administradas apenas pelo tempo mínimo necessário para alcançar o resultado clínico desejado. Antes de qualquer utilização, certifique-se de que resta quantidade suficiente de produto para permitir a conclusão da administração planejada. Utilize apenas dispositivos compatíveis e normalizados, concebidos para a administração do medicamento. O oxigênio acelera vigorosamente a combustão quando em contato com materiais combustíveis ou fontes de ignição. Esse risco é maior em procedimentos de diatermia e desfibrilação com conversão elétrica. Não fume ou use chamas ou carregue cigarros eletrônicos próximo a pacientes utilizando o produto. Nunca coloque máscara ou cânula nasais diretamente sobre tecido durante o uso, pois podem ficar saturados com oxigênio e ser altamente inflamáveis, causando risco de incêndio. Caso ocorra, agite bem e areje os tecidos. Para maiores informações ou detalhes consulte o fabricante.

Reações Adversas: O oxigênio medicinal, quando administrado em altas concentrações ou por um período prolongado de tempo, pode causar ressecamento de mucosas (nariz, boca e vias aéreas), dor, tosse seca e dificuldade ao respirar, além de lesões pulmonares e sistêmicas. Em recém-nascidos, altas concentrações de oxigênio medicinal também podem causar danos oculares, alterações hematológicas, cardíacas e cerebrais. Em pacientes com doença obstrutiva pulmonar crônica (DPOC), a administração excessiva de oxigênio medicinal pode levar a falência respiratória por hipercapnia.

Interações Medicamentosas: Administração de oxigênio medicinal em altas concentrações pode aumentar o risco de toxicidade pulmonar em pacientes que utilizam amiodarona, bleomicina, nitrofurantoína ou outros antibióticos desta classe.

Linha de Produção: Líquido criogênico medicinal.

Posologia e Administração: A concentração, o fluxo e o tempo de administração dos gases medicinais devem ser determinados pelo profissional de saúde habilitado de acordo com o procedimento realizado e o estado de saúde do paciente. Na administração dos gases medicinais por inalação deve-se assegurar quantidade adequada de oxigênio na mistura de acordo com o procedimento realizado e o estado de saúde do paciente, a fim de evitar asfixia. Para uso domiciliar, o paciente deve receber treinamento completo sobre o uso do gás medicinal e equipamentos.

Condições de Armazenamento: O Gás oxidante liquefeito e altamente refrigerado está, em condições normais, confinado em recipientes criogênicos e tubulações metálicas fechadas, equipados com dispositivos de alívio e controle de pressão. Nunca encoste qualquer parte do corpo em tubos ou válvulas que contenham oxigênio líquido, sob risco de queimaduras e ferimentos graves. Equipamentos de proteção pessoal (luvas de isolamento, proteção facial e ocular) devem ser usados quando o produto for manuseado. A armazenagem só pode ser realizada em ambientes com ventilação adequada, nunca confinados. Mantenha os recipientes criogênicos longe de óleos, graxas e quaisquer materiais inflamáveis (não use creme para rosto ou mãos, batom etc) a, no mínimo, 7 metros de distância ou use uma barreira de material não combustível (corta fogo).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento. Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde. Uso sob Prescrição Médica. Produto Exclusivamente de Uso Medicinal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Gás medicinal notificado conforme RDC nº 870, de 17 de maio de 2024.

Notificado por: Consultar frente do certificado de qualidade. **Envasado por:** Consultar campo "Dados White Martins".

ESTA PÁGINA NÃO DEVE SER IMPRESSA, É APENAS PARA CONTROLE DO HISTÓRICO DE VERSÕES.

HISTÓRICO DE VERSÕES

Revisão	Data	Descrição das Alterações
02	12/06/2026	Inclusão de onde constam as informações: Quantidade, Número de Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade, Notificado por e Envasado por. Inclusão do termo “Ficha Técnica” na identificação do formulário. Reorganização na ordem dos itens conforme Anexo I da RDC 870/2024. Não houve alteração do conteúdo das demais informações que continuam conforme CD-28620 rev 15.
01	04/04/2025	Incluído histórico de versões. Harmonização ao CCDS CD-28620 rev 15, à RDC 870/2024 e à IN 301/2024.