

Nome do Gás Medicinal: Nitrogênio Líquido Medicinal.

Composição do Gás Medicinal: Nitrogênio 99,5%. Não há excipientes. O nitrogênio criogênico 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: Não pode ser administrado em sua forma gasosa como gás único, por via inalatória ou outras vias de inalação direta, sob risco de asfixia. Outras aplicações somente sob orientação de pessoas habilitadas e treinadas.

Indicações: Como componente em misturas de gases para terapia respiratória.

Contraindicações: Não há contraindicações conhecidas.

Precauções: PERIGO! O vazamento do gás nitrogênio em ambientes mal ventilados pode deslocar o oxigênio e ocasionar tontura, sonolência, narcose, asfixia rápida e morte por falta de oxigênio. O produto está, em condições normais, confinado em recipientes criogênicos e tubulações metálicas fechadas. Nunca encoste qualquer parte do corpo em tubos ou válvulas que contenham nitrogênio líquido, sob risco de queimaduras e ferimentos graves por congelamento. Não bata no recipiente. Use luvas isolantes para frio e equipamento de proteção para os olhos e rosto. Use um dispositivo antirrefluxo na tubulação. Evite derramamentos. **PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com a pele, não esfregue a área afetada. Procure atendimento médico imediatamente. Em caso de inalação, leve a pessoa para o ar fresco. Se a respiração não for suficiente, aplique ventilação assistida. Se a respiração ficar difícil, administre oxigênio. Procure atendimento médico imediatamente. Para maiores informações e detalhes, contate o fabricante.

Reações Adversas: Não há relatos de reações adversas.

Interações Medicamentosas: Não há interações medicamentosas conhecidas.

Linha de Produção: Líquido criogênico medicinal.

Posologia e Administração: Como componente em misturas de gases para terapia respiratória. A posologia e administração será conforme a mistura final e deve ser verificada nas informações da mistura específica. 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.

Manuseio e Armazenamento: Gás não oxidante, liquefeito e altamente refrigerado em recipientes criogênicos especiais, móveis ou estacionários, equipados com dispositivos de alívio e controle de pressão. A armazenagem só pode ser realizada em ambientes ventilados, nunca confinados. Mantenha os recipientes criogênicos longe de materiais inflamáveis a no mínimo 7 metros de distância ou use uma barreira de material não combustível. Para maiores informações ou detalhes, consulte o fabricante.

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”.

HISTÓRICO DE VERSÕES

Revisão	Data	Descrição das Alterações
03	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-35777 rev 1.
02	05/09/2025	Revisão nos itens Composição do gás medicinal, Posologia e Administração e Precauções, conforme CD-35777 rev 1.
01	01/04/2025	Incluído histórico de versões. Harmonização à RDC 870/2024 e à IN 301/2024.