

Ficha Técnica – Texto do Rótulo – Folheto Informativo

Oxigênio Medicinal (O₂), Comprimido, ONU 1072, Conexão ABNT 218-1

Composição do Gás Medicinal: 99,5% vol/vol (mínimo). Não há excipientes.

Tipo de cilindro	T	T	K	K	C	Q	Q	Q	Z	Z	G	P	PP
Quantidade (m ³)	10,0	8,3	8,0	7,0	6,2	4,5	4,0	3,5	2,5	2,0	1,0	0,5	Cilindro Cliente

Via de Administração: Via inalatória, através de equipamentos de ventilação mecânica e/ou de anestesia ou através de máscaras específicas, cateteres e nebulizadores, sempre sob orientação médica.

Número de Lote e Data de Fabricação: Consultar etiqueta adicional.

Prazo de validade: 3 anos a partir da data de fabricação.

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.

Perigo: Pode provocar ou agravar um incêndio, comburente/oxidante; contém gás sob pressão: pode explodir sob ação do calor; mantenha afastado de vestimentas e outros materiais combustíveis; mantenha válvulas e conexões isentas de óleo e graxa; em caso de incêndio: contenha o vazamento, apenas se puder ser feito com segurança; armazene em local bem ventilado; mantenha ao abrigo da luz solar; armazene em local bem ventilado.

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: Gás medicinal, comprimido. Oxigênio gasoso é um gás sem cor, cheiro ou gosto.

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.

Manuseio e Armazenamento: Os cilindros devem ser mantidos secos e limpos, armazenados em temperaturas de -40°C a + 52°C, fixados na posição vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis, de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os cilindros sempre com as mãos limpas, sem gordura (não use creme para rosto ou as mãos, protetores labiais e batom), não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com gases comburentes sob alta pressão e concentração. Pode provocar ou agravar um incêndio, oxidante; contém gás sob pressão; pode explodir sob ação do calor. Havendo problemas no conjunto válvula/regulador ou durante a limpeza, verificar a compatibilidade dos produtos utilizados. Não manusear os cilindros segurando-os por sua válvula, use sempre o capacete. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas, golpes ou quedas, ou equipamentos energizados. Quando os cilindros forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do cilindro ao sistema. Cilindros de gases diferentes, cheios e vazios, devem ser armazenados separadamente, transportados em equipamento apropriado com as válvulas fechadas e possuir um lacre inviolado. Nunca coloque máscara ou cânula nasal 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. Antes da 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.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Uso sob prescrição médica. Produto exclusivamente de uso medicinal.

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

Notificado por: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0007-21, Rua Guianas, 80, PARTE, Campos Eliseos, Duque de Caxias-RJ, CEP 25225-170. **Envasado por:** Consultar etiqueta adicional.

Farmacêutico Responsável: Patricia E. M Pinto Malheiros, CRF-RJ 7384.

Notificado por: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda. CNPJ: 24.380.578/0020-41, Rod. BR 101 Sul, KM 84, Bloco 01, 02 e 04, CEP 54.335-000, Jaboatão dos Guararapes-PE. **Envasado por:** Consultar etiqueta adicional. **Farmacêutico Responsável:** Simone T. N. Pernambuco, CRF-PE 2914.

Notificado por: White Martins Gases Industriais do Norte Ltda. CNPJ: 34.597.955/0013-23, Rod. Augusto Montenegro, s/n, Km 12 PARTE, Colônia Pinheiro, Belém-PA, CEP 66.820-000. **Envasado por:** Consultar etiqueta adicional. **Farmacêutico Responsável:** Jeily C. G. de Alcântara, CRF-PA 3136.

A Ficha de Dados de Segurança (FDS) deste produto químico perigoso pode ser obtida através da **Central de Atendimento 0800 709-9000** ou **www.whitemartins.com.br**.

Em casos de emergências ligue para 0800 709 9003.

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 do documento no PGI. Inclusão do item Perigo. Atualização das capacidades dos cilindros, dos dados das empresas notificadoras e do prazo de validade conforme estudo de estabilidade. Reorganização na ordem dos itens conforme ordem do Anexo I da RDC 870/2024. Não houve alteração do conteúdo das demais informações que continuam conforme CD-28621 Rev 15 - 11/2024.
01	21/03/2025	Incluído histórico de versões. Harmonização ao CD-28621 Rev 15 - 11/2024, à RDC 870/2024 e à IN 301/2024.