

Ficha Técnica – Texto do Rótulo – Folheto Informativo**Óxido Nitroso Medicinal (N₂O), ONU 1070, Conexão ABNT 166-1****Composição do Gás Medicinal: 99% vol/vol (mínimo)**

Tipo de cilindro	T	K	K	C	Q	Q	G	P	PP
Quantidade Líquida (kg)	33,0	28,0	25,0	19,8	14,0	13,0	4,5	2,0	Cilindro Cliente

Via de Administração: Via inalatória em combinação com oxigênio por meio de equipamento específico que forneça uma mistura de óxido nitroso e oxigênio medicinal, com monitoramento da concentração do oxigênio que não pode ser inferior a 21%, durante a ventilação espontânea ou controlada em salas com ventilação adequada, sempre sob supervisão de profissionais médicos especializados, monitorando ativamente a administração. Não deve ser administrado em concentrações superiores a 70-75% para garantir uma fração de oxigênio segura. Em pacientes com oxigenação comprometida, uma fração de oxigênio superior a 30% pode ser necessária.

Número de Lote e Data de Fabricação: Consultar etiqueta adicional no cilindro.

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

Indicações: Como agente sedativo ou analgésico em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico.

Contraindicações: pacientes com hipersensibilidade ao óxido nitroso. Pacientes que possam estar com bolhas de gás (embolia gasosa) ou ar aprisionadas no sangue, em órgãos ou em cavidades corporais. Pacientes com íleo paralítico ou submetidos a cirurgias maiores do intestino. Pacientes com deficiência de vitamina B12 (anemia perniciosa), de ácido fólico, ou da enzima diidropteridina redutase e, ainda, aqueles com outras deficiências nutricionais (como alcoolistas). Pacientes submetidos à terapia com bleomicina. Pacientes com aumento da pressão intracraniana, como na ocorrência de tumores ou hemorragia. Pacientes com insuficiência cardíaca ou hipotensão severa. Pacientes que apresentam um nível de consciência e/ou cooperabilidade reduzido, em virtude do risco de perda dos reflexos de proteção. Gestantes nos 6 (seis) primeiros meses de gravidez. Não deve ser usado durante a amamentação e o potencial efeito de doses clínicas de óxido nitroso na fertilidade é desconhecido.

Perigo: Pode provocar ou agravar um incêndio, comburente/oxidante; contém gás sob pressão, pode explodir se aquecido; pode provocar sonolência ou vertigem; mantenha afastado de vestimentas e outros materiais combustíveis; mantenha válvulas e conexões isentas de óleos e graxas; evite inalar as poeiras/vapores/gases/névoas/vapores/aerossóis; utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados; em caso de inalação remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração; caso sinta indisposição, contate um Centro de Informação e Assistência Toxicológica/Médico; 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; mantenha o recipiente hermeticamente fechado; armazene em local fechado à chave; descarte o conteúdo/recipiente em de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais ou internacionais.

Precauções: após a administração de óxido nitroso medicinal, o paciente deve aguardar tempo suficiente para recuperação de suas funções psicomotoras antes de dirigir veículos ou operar máquinas. A exposição crônica ao óxido nitroso medicinal pode causar danos cerebrais, lesão aos nervos periféricos, alterações hematológicas e morte, portanto deve-se realizar monitoramento hematológico nos pacientes e profissionais cronicamente expostos. O vazamento de óxido nitroso medicinal em ambientes mal ventilados pode ocasionar tontura, sonolência, narcose, asfixia e morte por falta de oxigênio. A administração ou

exposição repetida pode levar à dependência. Em caso de inalação, remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Só deve ser usado onde for possível administrar oxigênio suplementar e na presença de pessoal treinado em procedimentos de emergência. Pode aumentar a pressão em balões de cateteres, por exemplo, na intubação traqueal. Após a anestesia geral, recomenda-se o uso de oxigênio suplementar e o monitoramento da saturação de oxigênio com oximetria de pulso. Por inativar a vitamina B12/ácido fólico, o uso prolongado ou frequente pode resultar em alterações megaloblásticas da medula óssea, mieloneuropatia e degeneração combinada subaguda da medula espinhal. Deve-se considerar a possibilidade de reposição da vitamina B12/ácido fólico.

Reações Adversas: náusea e vômito. Dores na cabeça e tontura. Disritmias cardíacas. Pode levar ao aumento de pneumotórax, de embolismo aéreo, da pressão no ouvido médio e nos seios da face, de distensão de alças intestinais e de bolhas de gás no espaço epidural. Hipóxia difusional (hipóxia de Fink). Conforme literatura médica científica de domínio público e da farmacovigilância pós-comercialização, devido aos efeitos do óxido nitroso na vitamina B12, em casos de administração prolongada ou repetida de óxido nitroso, foram relatados casos de anemia megaloblástica e leucopenia. Com administração excepcionalmente intensa ou frequente, foram relatados distúrbios neurológicos como mielopatia ou polineuropatia.

Interações Medicamentosas: o óxido nitroso medicinal potencializa os efeitos do metotrexato. A administração de óxido nitroso medicinal concomitantemente a outros medicamentos depressores do sistema nervoso central, como derivados de morfina ou benzodiazepínicos, pode resultar em sedação elevada e, consequentemente, afetar a respiração, a circulação sanguínea e os reflexos de proteção.

Linha de Produção: Gás medicinal, liquefeito.

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 e rótulo legível. 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: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0213-03, Rua Iracema Lucas, 255, Distrito Industrial Benedito Storani, Vinhedo/SP, CEP: 13288-172.

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

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 da empresa notificadora e envasadora, 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-28766 Rev 14 - 12/10/2022.
01	06/02/2026	Incluído histórico de versões. Harmonização ao CD-28766 Rev 14 - 12/10/2022, à RDC 870/2024 e à IN 301/2024.