

Ficha Técnica – Texto do Rótulo – Folheto Informativo

Oxigênio (O₂) Medicinal 50% + Óxido Nitroso (N₂O) Medicinal 50%, Comprimido

ONU 3156, Válvula Integrada

Nome Comercial: Entonox

Composição do Gás Medicinal: 50% Óxido Nitroso mol/mol + 50% Oxigênio mol/mol

Quantidade Líquida (m³): 0,56

Via de Administração: Via inalatória, conectado às válvulas de exalação e de demanda, sempre sob orientação médica e de maneira controlada. A administração é controlada pela respiração do paciente e a absorção ocorre, rapidamente, nos pulmões, podendo causar hipóxia. O próprio paciente deve segurar a máscara para, caso haja sonolência, a administração seja interrompida. Ao respirar o ar ambiente, o efeito desaparece e o paciente recupera a consciência. Na odontologia, recomenda-se o uso de uma máscara dupla; como alternativa, deve-se usar uma máscara nasal ou nasobucal com limpeza/ventilação adequada. Deve haver possibilidade de suplementação de oxigênio e equipamentos para ressuscitação prontamente disponíveis. Quando a administração for encerrada, o paciente deve aguardar, sob supervisão de um profissional de saúde, até que seu grau de alerta/consciência esteja satisfatório.

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 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: após a administração de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50%, o paciente deve aguardar tempo suficiente para recuperação de suas funções psicomotoras antes de dirigir veículos ou operar máquinas. A exposição crônica ao oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50% 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.

Deve ser usado com cautela em pacientes com sensibilidade/função quimiorreceptora comprometida (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC) devido ao alto teor de oxigênio. 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 espinal. 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 oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50% potencializa os efeitos do metotrexato. A administração de oxigênio medicinal 50% + óxido nitroso medicinal 50% concomitantemente a outros medicamentos depressores do sistema nervoso central, como derivados de morfina ou benzodiazepínicos, pode resultar em sedação elevada e, conseqüentemente, afetar a respiração, a circulação sanguínea e os reflexos de proteção. A administração de mistura gasosa contendo oxigênio 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.

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 +10 e +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. Proteja o cilindro contra baixas temperaturas. O produto é sensível a baixas temperaturas. A mistura pode separar-se a temperaturas inferiores a -5°C, trazendo riscos ao tratamento. Se houver suspeita de que os cilindros foram expostos a temperaturas mais baixas, os cilindros devem ser armazenados em POSIÇÃO HORIZONTAL por pelo menos 48 horas a uma temperatura entre +10 e +30°C antes do uso. 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 desapertar 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 com as válvulas fechadas, possuir um lacre inviolado e rótulo legível. Antes e durante qualquer uso, certifique-se de que a quantidade de produto

é suficiente para permitir o fluxo necessário e a conclusão da administração. Por medida de segurança, é proibido o transvasamento deste produto de um cilindro para outro.

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 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-28767 Rev 13 - 12/10/2022.
01	09/02/2026	Incluído histórico de versões. Harmonização ao CD-28767 Rev 13 - 12/10/2022, à RDC 870/2024 e à IN 301/2024.