

Ficha Técnica – Texto do Rótulo – Folheto Informativo**Hélio (He) Medicinal 79% + Oxigênio (O₂) Medicinal 21%, Comprimido, ONU 1956, Conexão ABNT 218-1****Nome Comercial:** Heliox 79/21**Composição do Gás Medicinal:** 79% Hélio + 21% Oxigênio

Tipo de cilindro	T
Quantidade (m ³)	8,2

Via de Administração: Via inalatória, através de equipamentos de ventilação mecânica e/ou de anestesia ou através de máscaras específicas, catéteres e nebulizadores, sempre sob orientação médica. Os pacientes devem ser monitorados. As propriedades físicas das misturas de hélio/oxigênio são diferentes comparado ao oxigênio ou misturas de oxigênio/ar. É fundamental que seja usado em combinação com dispositivos e taxas de fluxo adequados para evitar a entrada de ar ambiente e manter a concentração de hélio desejada. Pode ser administrado com oxigênio suplementar, a critério do médico, de acordo com as necessidades do paciente. Se o uso for prolongado, pode ser necessária a umidificação. O risco de resfriamento das vias aéreas e do corpo em geral deve ser levado em consideração, especialmente em crianças menores.

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 coadjuvante na desobstrução das vias aéreas superiores e inferiores para redução do esforço respiratório. Como veículo para a inalação de outros medicamentos.

Contraindicações: não há contraindicações conhecidas.

Perigo: Contém gás sob pressão; pode explodir sob a ação do calor; mantenha ao abrigo da luz solar; armazene em local bem ventilado.

Precauções: devido à maior condutividade térmica do hélio medicinal, pode ser necessário a umidificação e aquecimento da mistura antes da administração para evitar hipotermia em pacientes vulneráveis como, por exemplo, pacientes pediátricos.

Reações Adversas: alteração temporária no tom de voz devido a menor densidade do hélio medicinal em relação ao ar ambiente. Hipotermia, especialmente em pacientes vulneráveis, como os pediátricos, devido à alta condutividade térmica do hélio medicinal.

Interações Medicamentosas: não há interações medicamentosas conhecidas.

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: Armazenar os cilindros 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 com as mãos limpas (não use creme no rosto ou nas mãos, protetores labiais ou batom) e 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. Não manusear os cilindros segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas 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. Cilindros contendo diferentes tipos de gases, cheios ou vazios, devem ser mantidos separados. 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. Antes da utilização, certifique-se de que resta quantidade suficiente de produto para permitir a conclusão da administração planejada.

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 notificadora e envasadora. 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-29043 Rev 3 – 02/12/2022.
01	25/02/2026	Incluído histórico de versões. Harmonização ao CD-29043 Rev 3 – 02/12/2022, à RDC 870/2024 e à IN 301/2024.