

Nome do Gás Medicinal: Óxido Nitroso Líquido Medicinal.

Composição do Gás Medicinal: 99% vol/vol (mínimo)

Quantidade, Número de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Consultar frente do certificado de qualidade.

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.

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.

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: Pode provocar ou agravar um incêndio, comburente/oxidante; mantenha afastado de vestimentas e outros materiais combustíveis; mantenha conexões isentas de óleos e graxas; 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.

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 frente do certificado de qualidade campo "Dados White Martins".

ESTA PÁGINA NÃO DEVE SER IMPRESSA, É APENAS PARA CONTROLE DO HISTÓRICO DE VERSÕES.

HISTÓRICO DE VERSÕES

Revisão	Data	Descrição das Alterações
00	19/06/2026	Documento novo em harmonização ao Anexo I da RDC 870/2024, IN 301/2024 e CD-28766 Rev 14 – 12/10/2022.