

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КИСЛОРОД МЕДИЦИНСКИЙ ГАЗООБРАЗНЫЙ**Регистрационный номер****Торговое наименование:** Кислород медицинский газообразный**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Кислород**Лекарственная форма:** газ медицинский сжатый**Состав:** Кислород медицинский газообразный – 100 %**Описание:** Бесцветный газ без запаха**Фармакотерапевтическая группа:** прочие лечебные средства; медицинские газы**Код АТХ:** V03AN01**Фармакологические свойства**Фармакодинамика

Противогипоксическое средство, значительно улучшает кислородное насыщение тканей и гемодинамику, защищает головной мозг от гипоксии. Оказывает метаболическое действие. В условиях нормобарической гипоксии повышает устойчивость организма к эндогенным и экзогенным патологическим факторам.

Фармакокинетика

Не применимо.

Показания к применению

Кислород медицинский газообразный показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Различные заболевания, сопровождающиеся гипоксией:

- заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких);
- отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами (в т.ч. хлор, фосген);
- ослабление дыхания в послеоперационном периоде; ишемия нижних конечностей, травмы конечностей; сосудистые заболевания головного мозга;
- гипербарическая оксигенация (операции на сердце и легких, реконструктивные операции на органах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), интоксикация, анемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронический гепатит);
- гипокситерапия (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, заболевания ЖКТ, астения, депрессия, повышенная утомляемость, состояние после лучевой терапии).

Противопоказания

Гипербарическая оксигенация: наличие полостей в легких, бронхоплевральный свищ, некупированный пневмоторакс; нарушение проходимости слуховых труб и каналов, соединяющих придаточные пазухи носа с внешней средой; острые респираторные вирусные инфекции; эпилепсия; артериальная гипертензия; новообразования.

С осторожностью

При гипербарической оксигенации: бронхиальная астма, врожденный сфероцитоз, высокая лихорадка, неврит зрительного нерва, инфекции верхних дыхательных путей, беременность, одновременный прием цисплатина, доксорубицина, дисульфирама, мафенида (повышение токсичности данных лекарственных препаратов), эмфизема легких, баротравма ушей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием специальных клинических исследований во время беременности и в период грудного вскармливания, препарат следует применять только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка и под непосредственным контролем врача.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Ингаляционно, в концентрации 40-60 %, в смеси с воздухом, в количестве 4-5 л/мин.

При ослаблении дыхания в послеоперационном периоде, при отравлениях, интоксикациях используют 100 % кислород или смесь с углекислотой.

Режим дозирования во всех возрастных группах, кроме новорожденных, совпадает (см. подраздел «Дети»).

Для введения кислорода в высоких и низких концентрациях применяется разная аппаратура. Минимальная концентрация кислорода не должна быть ниже его содержания в атмосферном воздухе (20,9 %).

Системы для ингаляции с фиксированной концентрацией кислорода (независимо от дыхательных попыток пациента): высокопоточные - маски, обеспечивающие подачу кислорода с высокой скоростью потока; низкопоточные - анестезиологические контуры. В данных системах концентрация кислорода задается врачом.

Системы для ингаляции, обеспечивающие подачу различной концентрации кислорода (в зависимости от силы вдоха пациента): без рециркуляции - катетеры и канюли; с рециркуляцией - кислородные маски. Данные системы работают только в условиях самостоятельного дыхания пациента, который вдыхает газовую смесь. Содержание кислорода в газовой смеси будет зависеть от состояния пациента и используемого устройства.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов с хроническим бронхитом вдыхаемая концентрация кислорода должна повышаться на 1 % и не превышать 30 % (чаще всего).

Гипербарическая оксигенация

Процедуру проводят в специальных барокамерах, для терапевтических целей используют аппараты (одноместные камеры), создающие давление кислорода 1,2 - 1,6 - 2 атм. Проводят 1 сеанс в день (40-60 мин), курс лечения: 8-10 сеансов.

При язвенной болезни желудка и 12- перстной кишки, хроническом гепатите, вводят под давлением 0,7-1 избыточной атм. (сеансами по 45 мин); курс лечения - 15 сеансов.

Гипокситерапия

Проведение специальных тренировок, приводящих к кислородной недостаточности (нормобарической гипоксии) путем использования газовых смесей с пониженным содержанием кислорода для создания искусственной гипоксии (при нормальном атмосферном давлении).

Дети

Режим дозирования у детей совпадает с режимом дозирования для взрослых, кроме новорожденных.

У новорожденных концентрация кислорода во вдыхаемой смеси не должна превышать 40 % (риск развития ретролентальной фиброплазии).

Способ применения

Ингаляционно.

Побочное действие

Критерии оценки частоты побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/10 - < 1/100$);

нечасто ($\geq 1/100 - < 1/1000$);

редко ($\geq 1/1000 - < 1/10000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Гипербарическая оксигенация:

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна – гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна - головная боль, онемение пальцев рук.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - преходящее нарушение зрения, ускорение созревания катаракты.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – усталость.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Редко – острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких).

Частота неизвестна - баротравма ушей (боль в ухе, повреждение и разрыв барабанной перепонки) и околоносовых пазух.

Кислородотерапия:

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна - ишемия миокарда у пациентов, перенесших инфаркт миокарда.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Передозировка

Симптомы

При длительном и бессистемном применении высоких концентраций кислорода (свыше 60-80 %) при большом потоке (свыше 6-8 л/мин) имеется опасность гипероксигенации и как следствие - отека легких. При продолжительном действии кислорода развиваются декомпенсаторные реакции, проявляющиеся функциональными и структурными нарушениями в различных системах и органах. Признаки кислородной интоксикации появляются через определенный период. Его длительность может зависеть от индивидуальной чувствительности к кислороду, температуры и влажности окружающей среды, концентрации во вдыхаемой газовой смеси, эмоциональных и физических нагрузок, состояния центральной нервной системы и пр.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме цисплатина, доксорубицина, дисульфарама, мафенида (повышение токсичности данных лекарственных средств).

Особые указания

У новорожденных, в связи с повышенным риском ретинопатии, не рекомендуется увеличение давления кислорода более $0,0817 \text{ кгс/см}^2$ ($0,079 \text{ атм.}$).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В терапевтических дозах кислород газообразный медицинский не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Газ медицинский сжатый.

$0,16 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 1 дм^3 .

$0,31 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 2 дм^3 .

$0,39 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью $2,5 \text{ дм}^3$.

$0,78 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 5 дм^3 .

$1,56 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 10 дм^3 .

$1,72 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 11 дм^3 .

$6,24 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 40 дм^3 .

$7,80 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 50 дм^3 .

$93,60 \text{ м}^3$ в моноблоке (12 баллонов вместимостью 50 дм^3 по $7,80 \text{ м}^3$).

Объем наполнения баллона приведен для условий: давление кислорода в баллоне – $(14,7 \pm 0,5) \text{ МПа}$ [$(150 \pm 5 \text{ кгс/см}^2)$], температура $20 \text{ }^\circ\text{C}$.

$0,21 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью $1,0 \text{ дм}^3$.

$0,41 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью $2,0 \text{ дм}^3$.

$0,52 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью $2,5 \text{ дм}^3$.

$1,03 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью $5,0 \text{ дм}^3$.

$2,06 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 10 дм^3 .

$2,27 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 11 дм^3 .

$10,30 \text{ м}^3$ в баллоне вместимостью 50 дм^3 .

$123,60 \text{ м}^3$ в моноблоке (12 баллонов вместимостью 50 дм^3 по $10,30 \text{ м}^3$).

Объем наполнения баллона приведен для условий: давление кислорода в баллоне –

(19,6±1,0 МПа [(200±10 кгс/см²)], температура 20 °С.

Используют баллоны голубого цвета, с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский». Баллоны оборудуют вентилем кислородным баллонным и устройством контроля первого вскрытия, в комплекте с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом отдельном помещении или на открытых площадках под навесом, защищенных от прямых солнечных лучей, вдали от источников отопления и источников открытого огня при температуре от минус 50 °С до 50 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Линде Газ Рус» (АО «ЛГР»), Российская Федерация.

143907, Московская обл., г. Балашиха, ул. Беякова, д. 1А.

Производитель

Акционерное общество «Линде Газ Рус» (АО «ЛГР»), Российская Федерация.

Московская обл., г. Балашиха, ул. Беякова, д. 1А;

Калининградская обл., г. Калининград, ул. Большая Окружная 4-я, зд. 1А;

г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, к. 29, лит. Ю;

Брянская обл., г. Брянск, ул. Уральская, д. 109.

Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Линде Газ Рус», Российская Федерация.

143907, Московская обл., г. Балашиха, ул. Беякова, д. 1А.

тел. 8 (495) 212-04-61, quality@linru.ru