

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КсеМед®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КсеМед®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксенон

Лекарственная форма: газ сжатый

Состав на 1 баллон: ксенон – не менее 99,9999%

Описание: Бесцветный газ без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Анестетики; общие анестетики; другие общие анестетики.

Код АТХ: N01AX15

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Средство для ингаляционной анестезии. Ксенон обеспечивает быстрое введение в анестезию и быстрый выход из нее. Глубина анестезии может быстро меняться в зависимости от изменения концентрации ксенона во вдыхаемой смеси. В соотношениях с кислородом (60:40, 70:30, 80:20) оказывает анестезирующее, анальгетическое и миорелаксирующее действие. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) ксенона – это концентрация, при которой 50% пациентов не имеет двигательной ответной реакции на однократное раздражение (надрез кожи) - составляет 71 об.%. Через 2 мин с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипоальгезии, на 3 минуте – стадия психомоторной активности, на 4 мин – стадия частичной амнезии и анальгезии. При ингаляции кислородно-ксеноновой газовой смеси с содержанием ксенона, соответствующим его МАК, на 5 мин наступает стадия анестезии, соответствующая первой стадии хирургической анестезии эфиром диэтиловым (по Гиделу). Показания гемодинамики и газообмена в течение процедуры анестезии стабильные. Выход из общей анестезии быстрый. Через 2-3 минуты после прекращения ингаляции возвращается сознание с полной ориентацией в пространстве и времени. Анальгезирующие свойства ксенона проявляются при его содержании во вдыхаемой смеси с кислородом на уровне 30-40 об.%. Сознание утрачивается при ингаляции 65-70 об. % ксенона в смеси с кислородом.

Фармакокинетика

При вдыхании легко всасывается, его альвеолярная и артериальная концентрации быстро выравниваются. В организме не метаболизируется, находится в растворенном состоянии в плазме. Выводится через легкие в неизменном виде через 4-5 мин (через 2 мин остаточная альвеолярная концентрация составляет 5 %, через 5 мин – 2 %). Окончательное выведение из организма происходит в последующие 4 ч.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет для:

- вводной и поддерживающей общей анестезии при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях: общей хирургии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, неотложной хирургии;
- обезболивания лечебных и диагностических манипуляций (в том числе перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей);
- лечения болевого синдрома (в том числе при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите).

У детей в возрасте от 1 года до 18 лет препарат показан для проведения поддерживающей общей анестезии при плановых хирургических операциях в стационаре: в общей хирургии, урологии, травматологии, нейрохирургии и торакальной хирургии.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- применение ксенона может быть ограничено в условиях негерметичного дыхательного контура, также при операциях на сердце, легких, трахее и бронхах, связанных с пневмотораксом, при которых возникает необходимость применять газовые смеси с концентрацией свыше 30 об. %;
- ксеноновую анестезию нецелесообразно применять при использовании полуоткрытого или полужакрытого контуров без применения блоков улавливания (в стоматологии, при реконструктивных операциях на трахее и бронхах, при масочном варианте наркоза с высоким или средним газотоком в условиях открытого или полужакрытого контура), поскольку накопление выдыхаемого ксенона в воздухе выше ПДК (предельно допустимая концентрация) = 0,005% об. % может вызвать вялость, сонливость, дискоординацию движений у медицинского персонала операционного блока;
- детский возраст до 1 года;
- беременность (за исключением периода родов); период лактации;
- заболевания, сопровождающиеся гипоксией.

С осторожностью

Органические заболевания нервной системы; синдром острой внутричерепной гипертензии различной этиологии;

Алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).

Способ применения и дозы

- Ингаляционно, в виде кислородно-ксеноновых смесей. Минимальная альвеолярная концентрация ксенона составляет 71 об.%, содержание кислорода во вдыхаемой смеси должно быть не менее 20 об.%. Дыхательная газовая смесь формируется в наркозном аппарате или в другом, специально предназначенном для этих целей устройстве.
- У взрослых, до начала процедуры ингаляции ксеноном, рекомендуется проведение 5-минутной денитрогенизации 100% кислородом по полуоткрытому контуру при газотоке 10л/мин при сохранении пациентом самостоятельного дыхания. После денитрогенизации под контролем газоанализатора в зависимости от характера манипуляции устанавливается требуемое соотношение концентраций ксенона и кислорода.

- У детей в возрасте от 1 года до 5 лет рекомендуется индукцию проводить ингаляционно севофлураном, через лицевую маску по полузакрытому контуру, газотоком 4-6-8 л/мин (в зависимости от возраста ребенка) 100% кислородом.
- У детей старше 5 лет рекомендована внутривенная индукция гипнотиком ультракороткого действия (пропофол) с преоксигенацией 100% кислородом. Перед интубацией или установкой ларингеальной маски внутривенно вводится фентанил в дозе 3-4 мкг/кг и мышечный релаксант эсмероном 0,6 мг/кг с последующим переводом ребенка на ИВЛ. У детей, денитрогенизацию проводят 100% кислородом газотоком от 4 до 8 л/мин, в зависимости от возраста ребенка, по полуоткрытому контуру не менее 5 минут под контролем газоанализатора до значений InO_2 : EtO_2 = 98-100% : 94%.
- Для купирования болевого синдрома объемное содержание ксенона во вдыхаемой смеси поддерживается в объемной доле 30-40 %. Длительность ингаляции зависит от выраженности болевого синдрома и составляет обычно от 5 до 15 минут.
- Для обезболивания хирургических и болезненных манипуляций, не требующих отключения сознания - ингаляция кислородно-ксеноновой смесью с содержанием ксенона 40-50 об. %
- Для проведения глубокой общей анестезии или быстрого достижения необходимой глубины общей анестезии (вводный наркоз) концентрация ксенона – 70-80% об.%, поддержание общей анестезии – 50-70 об.%. Методика моноанестезии ксеноном состоит в том, что после премедикации и 3-5 минутной денитрогенизации, производится быстрое насыщение организма ксеноном с высоким потоком (1,5 ЖЕЛ (жизненная емкость легких)) в течение 1,5 мин под контролем газоанализатора по кислороду. По достижении хирургической стадии применяется **ларингеальная, либо лицевая маска** и осуществляется поддержание анестезии минимальным газотоком ксенон: кислород (70:30). По указанной методике масочного варианта хирургическая стадия наркоза наступает на 3-4 минуте. Для поддержания анестезии подача ксенона колеблется от 100 до 150 мл/мин. Выдыхаемый ксенон не должен попадать в атмосферу операционной, а через клапан разгерметизации направляется в специальный адсорбер, который адсорбирует ксенон в объеме до 300 л отработанного газа. Заполненный выдыхаемым ксеноном адсорбер заменяется новым. Введение в наркоз можно осуществлять также и по более упрощенной методике, которая применяется при наркозе динитрогена оксидом. При этом, после денитрогенизации в течение 4-5 мин осуществляется подача смеси (ксенон: кислород) в соотношении 4:1. При этом фаза насыщения несколько удлиняется, и хирургическая стадия наркоза наступает на 6-7 минуте при несколько большем расходе ксенона. При этой методике также необходим блок адсорбции для утилизации использованного ксенона.

Ксенон применяется в масочном и в эндотрахеальном вариантах в качестве мононаркоза, и/или в комбинированной общей анестезии, в сочетании с различными внутривенными седативными средствами, наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, нейролептиками, транквилизаторами.

По окончании подачи ксенона следует продолжить подачу кислорода в течение 4-5 мин (во избежание диффузионной гипоксии).

Побочные эффекты

Осиплость голоса, «металлический» привкус во рту, гипоксия.

Передозировка

Симптомы: гипоксия.

Лечение: оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Средства для ингаляционной общей анестезии, наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают угнетающее действие ксенона на центральную нервную систему.

Особые указания

При масочной ингаляционной анестезии необходимо добиться полной герметичности в системе дыхательного контура, а по достижении хирургической стадии анестезии применять ларингеальную маску. При масочной многокомпонентной общей анестезии при сохранении спонтанного дыхания оптимальным вариантом премедикации является применение транквилизаторов. При эндотрахеальном варианте вводной анестезии в комбинации с барбитуратами или другими средствами для внутривенной анестезии (кетамин + диазепам, пропофол), после которых вводится миорелаксант и производится интубация.

Ксенон находится в баллонах в газообразном виде под давлением.

Количество газа в баллоне определяют взвешиванием. Один литр ксенона при 20 °С весит 5,49 г.

Форма выпуска

Газ сжатый.

Баллоны металлические объемом 1, 2 и 4 дм³.

Для контроля первого вскрытия баллонный вентиль оборудуют термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой, который пломбируют горячим воздухом.

На сферическую часть горловины баллона наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом месте, вдали от огня, при температуре от минус 50 °С до 60 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «АКЕЛА-Н»

Юридический адрес:

Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес места осуществления лицензируемой деятельности:

Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д 37

Тел. (495) 574-01-59, Факс (495) 574-01-51

www.akela.ru