

Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кислород газообразный медицинский

Регистрационный номер: РУ № ЛП-001483

Торговое наименование: Кислород газообразный медицинский

МНН или группировочное наименование: Кислород

Лекарственная форма: газ медицинский сжатый

Состав: Кислород медицинский - 100 %

Описание: Бесцветный газ без запаха

Фармакотерапевтическая группа: Антигипоксантающее средство

Код АТХ: V03AN01

Фармакологические свойства

Антигипоксантающее средство, увеличивает оксигенацию тканей, улучшает гемодинамику и защищает головной мозг от гипоксии. Оказывает метаболическое действие. В условиях нормобарической гипоксии повышает устойчивость организма к эндогенным и экзогенным патологическим факторам.

Показания к применению

Различные заболевания, сопровождающиеся гипоксией:

- заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма), сердечнососудистой 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,

140773

интоксикация, анемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронический гепатит);

- гипокситерапия (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, заболевания желудочно-кишечного тракта, 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;
- ОРВИ;
- 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 средств), 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, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

Способ применения и дозы

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.

Ингаляцию производят через маски или трубки, присоединенные при помощи специальных устройств к баллону с кислородом, или с использованием резиновых подушек.

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).

Побочные эффекты

Гипербарическая оксигенация: гипогликемия, головная боль, онемение пальцев рук, преходящее нарушение зрения, баротравма ушей (боль в ухе, повреждение и разрыв барабанной перепонки) и околоносовых пазух, усталость, ускорение созревания катаракты, редко - острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких).

Кислородотерапия: ишемия миокарда у пациентов, перенесших инфаркт миокарда.

Передозировка

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 ЦНС и пр.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не исследовалось.

Особые указания

У новорожденных, в связи с повышенным риском ретинопатии, не рекомендуется увеличение давления кислорода более 0,079 атм.

Влияние препарата 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 (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска Газ медицинский сжатый.

0,062 м³ в баллоне вместимостью 0,4 дм³.

0,078 м³ в баллоне вместимостью 0,5 дм³.

0,109 м³ в баллоне вместимостью 0,7 дм³.

0,125 м³ в баллоне вместимостью 0,8 дм³.

0,156 м³ в баллоне вместимостью 1 дм³.

0,202 м³ в баллоне вместимостью 1,3 дм³.

0,234 м³ в баллоне вместимостью 1,5 дм³.

0,312 м³ в баллоне вместимостью 2 дм³.

0,359 м³ в баллоне вместимостью 2,3 дм³.

0,390 м³ в баллоне вместимостью 2,5 дм³.

0,468 м³ в баллоне вместимостью 3 дм³
0,624 м³ в баллоне вместимостью 4 дм³.
0,733 м³ в баллоне вместимостью 4,7 дм³.
0,780 м³ в баллоне вместимостью 5 дм³.
0,936 м³ в баллоне вместимостью 6 дм³.
1,061 м³ в баллоне вместимостью 6,8 дм³.
1,092 м³ в баллоне вместимостью 7 дм³.
1,248 м³ в баллоне вместимостью 8 дм³.
1,404 м³ в баллоне вместимостью 9 дм³.
1,560 м³ в баллоне вместимостью 10 дм³.
1,716 м³ в баллоне вместимостью 11 дм³.
1,872 м³ в баллоне вместимостью 12 дм³.
3,120 м³ в баллоне вместимостью 20 дм³.
6,240 м³ в баллоне вместимостью 40 дм³.

Объем содержимого упаковки приведен для условий избыточное давление 14,7±0,5 МПа (150 кгс/см²) и температура 20 °С.

Используют баллоны стальные бесшовные, баллоны металлокомпозитные и баллоны бесшовные из алюминиевого сплава голубого цвета с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский».

Баллоны оборудуют вентилем с заглушкой латунной и устройством контроля первого вскрытия (колпачком термоусадочным из пленки полиэтиленовой термоусадочной) в комплекте с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности

18 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом отдельном помещении или на открытых площадках под навесом, защищенных от атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, вдали от источников отопления и источников открытого огня при температуре

от минус 50 °С до плюс 50 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для специализированных лечебных учреждений, кабинетов физиотерапии, а также предприятий и организаций в целях обеспечения кислородно-дыхательных систем.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «АКЕЛА-Н», 141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й туп., д. 20.

Производитель

ООО «АКЕЛА-Н», 141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й туп., д. 20

Адрес производственной площадки

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «АКЕЛА-Н», 141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д. 20,

тел +7(495) 574-01-59, факс +7(495) 574-01-51,

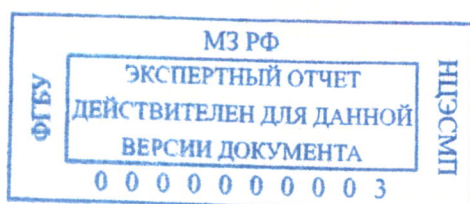
адрес электронный почты: irina.akela@yandex.ru

Генеральный директор

ООО «АКЕЛА-Н»



И.П. Колесова



140773