

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КсенОкс®50, газ медицинский сжатый

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кислород+ксенон

Каждый баллон содержит:

Ксенон медицинский – 50%

Кислород медицинский – 50%

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Газ медицинский сжатый

Бесцветный газ без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КсенОкс®50 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- Терапии острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности (в том числе у онкологических пациентов при хроническом болевом синдроме средней и тяжелой степени тяжести) при неэффективности обезболивающей терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Ингаляционно, с помощью специального предназначенного для этих целей устройства.

При лечении острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности (в том числе у онкологических пациентов при хроническом болевом синдроме средней и тяжелой степени тяжести) при неэффективности обезболивающей терапии рекомендуется следующая схема применения препарата: в течение первых 3-х дней терапии 2 сеанса терапии КсенОкс®50 4 л: утром и вечером с интервалом 4-6 ч между процедурами. Максимальное количество сеансов – 2 сеанса в сутки. В эти дни необходимо проведение ингаляций строго последовательно, без перерыва на выходные; допустима отмена второй дозы в день в случае, если у пациента отсутствует болевой синдром. Последующие 4 дня терапии сеансы 1 раз в день.

4.3. Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;

- Состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами).
- Гипербарическая оксигенация.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).
- Применение в острую фазу инфаркта миокарда и при остром нарушении мозгового кровообращения только врачом соответствующей квалификации.

Особые указания

Препарат КсенОкс®50 находится в баллонах в газообразном виде под давлением.

Количество газа в баллоне определяют взвешиванием. Один литр препарата при 20 °С и давлении 760 мм.рт.ст. весит около 3,41 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают угнетающее действие ксенона на центральную нервную систему.

Взаимодействие кислорода с другими лекарственными средствами не исследовалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием специальных клинических исследований кислорода и ксенона во время беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В терапевтических дозах кислород 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).

Влияние ксенона на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось, вследствие чего не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с

движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) в течение периода полного выведения препарата (4 часа).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, получены по результатам объединенных данных из клинических исследований.

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: осиплость голоса, гипоксия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: «металлический» привкус во рту.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипоксия

Лечение

Оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких. При концентрации кислорода в препарате 50 % кислородной интоксикации (гипероксигенации) не происходит.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики

Код АТХ: N02BG

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

КсенОкс®50 (кислородно-ксеноновая смесь 50/50 %) – средство для ингаляций, применяемое в качестве анальгетического средства.

Ксенон – средство для ингаляционной общей анестезии. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) ксенона – это концентрация, при которой 50 % пациентов не имеет двигательной ответной реакции на однократное раздражение (надрез кожи) – составляет 71 процент по объему (об.%). Анальгетические 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. Через 2 минуты с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипалгезии. Через 2-3 минуты после прекращения ингаляции возвращается сознание с полной ориентацией в пространстве и времени.

Кислород – высокоэффективное средство при гипоксических состояниях. Улучшает кислородное насыщение тканей и гемодинамику. В условиях нормобарической гипоксии повышает устойчивость организма к эндогенным и экзогенным патологическим факторам. Использование кислорода в составе дыхательной смеси в концентрации не менее 20 % исключает возникновение гипоксической гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ксенон 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 часа.

Кислород в смеси с ксеноном при вдыхании поглощается организмом из дыхательного контура со скоростью, соответствующей базальной скорости метаболизма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом отдельном помещении или на открытых площадках под навесом, защищающим от атмосферных осадков и 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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 л в баллоне вместимостью 0,4 и 0,5 л.

50 л в баллоне вместимостью 0,4; 0,5; 0,7 и 1,0 л.

75 л в баллоне вместимостью 0,5 и 0,7 л.

80 л в баллоне вместимостью 0,4 л.

100 л в баллоне вместимостью 0,5; 0,7; 1,0; 1,3 и 2,0 л.

150 л в баллоне вместимостью 0,7; 1,0; 1,3 и 2,0 л.

200 л в баллоне вместимостью 1,0; 1,3 и 2,0 л.

250 л в баллоне вместимостью 1,3 л.

300 л в баллоне вместимостью 2,0 и 4,0 л.

400 л в баллоне вместимостью 2,0 и 4,0 л.

500 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

600 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

700 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

800 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

900 л в баллоне вместимостью 5,0 л.

1000 л в баллоне вместимостью 5,0 л.

Баллоны бесшовные стальные, алюминиевые или металлокомпозитные, окрашенные в серый цвет, оборудуют вентилем и устройством контроля первого вскрытия (термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой) в комплекте с инструкцией по медицинскому применению. На сферическую часть горловины баллона наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Баллоны являются возвратной тарой. Покупатель обязан вернуть порожние баллоны с колпаками, не просроченные, исправные, с остаточным давлением кислорода медицинского.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ИнертГаз Медикал»

Юридический адрес: 121205, город Москва, ул Нобеля (Инновационного Центра Сколково Тер), д. 7, этаж 4 пом 20 рм 2

Фактический адрес: 141200, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д. 37.

Телефон: +7 (495) 123-45-91

Электронная почта: info@ingasgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИнертГаз Медикал»

Фактический адрес: 141200, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д. 37.

Телефон: +7 800 777-86-04

Электронная почта: info@ingasgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КсенОкс®50 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>