

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кислород газообразный медицинский, газ медицинский сжатый.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кислород– 100%.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Газ медицинский сжатый.

Бесцветный газ без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Кислород газообразный медицинский показан к применению при следующих заболеваниях:

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения**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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

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.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Дети

У новорожденных, в связи с повышенным риском развития ретинопатии, не рекомендуется увеличение давления кислорода более 0,0817 кгс/см (0,079 атм).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не допускается контакт кислорода с маслами и другими органическими веществами, во избежание взрыва.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто ($> 1/10$); часто ($>1/10 - < 1/100$); нечасто ($>1/100 - < 1/1000$); редко ($>1/1000 - < 1/10000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Резюме нежелательных реакций

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.

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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – усталость.

Кислородотерапия:

Нарушения со стороны сердца

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: 109074, г. Москва, ул. 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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакологическая группа: прочие лечебные средства; медицинские газы

Код АТХ: V03AN01

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Чувствительность современных физико-химических методов анализа не позволяет оценить содержание активных компонентов препарата в биологических жидкостях, органах и тканях.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не допускается контакта кислорода с маслами и другими органическими веществами во избежание взрыва.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от воздействия солнечных лучей месте, вдали от огня и источников нагрева при температуре от - 50 °С до + 50 °С. Не допускается использование несовместимых с кислородом масел и смазочных материалов.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки и специальное оборудование для использования, введения или имплантации

Газ медицинский сжатый.

0,156 м³ в баллоне вместимостью 1,0 л.

0,312 м³ в баллоне вместимостью 2,0 л.

0,780 м³ в баллоне вместимостью 5,0 л.

1,560 м³ в баллоне вместимостью 10,0 л.

6,240 м³ в баллоне вместимостью 40,0 л.

7,800 м³ в баллоне вместимостью 50,0 л.

74,880 м³ в моноблок из 12 баллонов вместимостью по 40,0 л.

93,600 м³ в моноблок из 12 баллонов вместимостью по 50,0 л.

Объем содержимого упаковки приведен для условий: избыточное давление 14,7±0,5 МПа (150±5 кгс/см²), температура (20±2) °С.

Баллоны бесшовные стальные, алюминиевые или металлокомпозитные, окрашенные в голубой цвет, оборудуют вентилем и устройством контроля первого вскрытия (термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой) в комплекте с листком-вкладышем.

На поверхность баллона наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

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

Общество с ограниченной ответственностью «Кислород» (ООО «Кислород»)

674674, Россия, Забайкальский край, Краснокаменский район, г. Краснокаменск, территория Автодорога №9, д. 14в

Тел.: +7-914-470-10-51

Адрес электронной почты: kislород075@mail.ru

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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