

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

Кислород газообразный медицинский, 100 %, газ медицинский сжатый.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кислород медицинский – 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 различных заболеваниях, сопровождающихся гипоксией, у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- 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 (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.

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/см² (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.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

В связи с отсутствием специальных клинических исследований при грудном вскармливании препарат следует применять только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и под непосредственным контролем врача.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В терапевтических дозах кислород газообразный медицинский 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).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Экономического Союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.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 лёгких. 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

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; медицинские газы.

Код АТХ: V03AN01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Не применимо.

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 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.

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

0,156 м³ в баллоне вместимостью 1 дм³.

0,312 м³ в баллоне вместимостью 2 дм³.

1,56 м³ в баллоне вместимостью 10 дм³.

6,24 м³ в баллоне вместимостью 40 дм³.

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

Используют баллоны стальные бесшовные голубого цвета с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский».

Баллоны оборудуют вентилем и устройством контроля первого вскрытия в комплекте с инструкцией по медицинскому применению.

На баллон наносится (прикрепляется) этикетка.

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 «Провайдер» (ООО «Провайдер»)

655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Чертыгашева, д. 37, кв. 2.

Тел./факс: +7 (390) 234-33-46 / +7 (390) 234-33-48

Адрес электронной почты: pr_kislorod_office@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Чертыгашева, д. 37, кв. 2.

Тел./факс: +7 (390) 234-33-46 / +7 (390) 234-33-48

Адрес электронной почты: pr_kislorod_office@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/>