

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кислород газообразный медицинский, 100 %, 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 у взрослых и детей от 0 до 18 лет при различных заболеваниях, сопровождающихся гипоксией:

- 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

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.

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 0,7-1,0 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 для детей в возрасте до 18 лет, кроме новорожденных, не отличается от режима дозирования для взрослых.

У новорожденных (от 0 до 27 дней жизни) концентрация кислорода во вдыхаемой смеси не должна превышать 40% (риск развития ретролентальной фиброплазии).

Способ применения

Ингаляционно.

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.

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 ретинопатии, не рекомендуется увеличение давления кислорода более 0,079 атм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при применении кислорода и одновременном приеме цисплатина, доксорубицина, дисульфирама, мафенида, так как это ведет к повышению токсичности данных лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием специальных клинических исследований во время беременности препарат следует применять, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

В связи с отсутствием специальных клинических исследований в период лактации препарат следует применять, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомофизиологической классификации, частоты встречаемости и степени тяжести.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Гипербарическая оксигенация

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	частота не известна	гипогликемия
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль, онемение пальцев рук
Нарушения со стороны органа зрения	частота не известна	преходящее нарушение зрения, ускорение созревания катаракты
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота не известна	усталость
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	редко	острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких)
	частота не известна	баротравма ушей (боль в ухе, повреждение и разрыв барабанной перепонки), баротравма околоносовых пазух

Кислородотерапия

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны сердца	частота не известна	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 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети интернет:
<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 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

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; медицинские газы.
Код АТХ: V03AN01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не допускается контакт 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, защищенных 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 упаковки

0,156 м³ в баллоне вместимостью 1 дм³.

0,312 м³ в баллоне вместимостью 2 дм³.

0,468 м³ в баллоне вместимостью 3 дм³.

0,780 м³ в баллоне вместимостью 5 дм³.

1,560 м³ в баллоне вместимостью 10 дм³.

1,872 м³ в баллоне вместимостью 12 дм³.

6,240 м³ в баллоне вместимостью 40 дм³.

7,800 м³ в баллоне вместимостью 50 дм³.

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

Используются 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 наносят (прикрепляют) этикетку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Валерия», Россия

171161, Тверская область, г. Вышний Волочек, Московское шоссе, д. 62.

Тел / факс. +7 (48233) 5-32-04.

kuzmin.iv69@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Валерия», Россия

171161, Тверская область, г. Вышний Волочек, Московское шоссе, д. 62

Тел / факс. +7 (48233) 5-32-04

kuzmin.iv69@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Кислород доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).