

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 в возрасте от 0 до 18 лет при различных заболеваниях, сопровождающихся гипоксией:

- заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, отек легких), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмия, 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 примененияРежим 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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 двенадцатиперстной 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).

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

Применять с осторожностью при гипербарической оксигенации при следующих заболеваниях (состояниях): 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 0,0817 кгс/см² (0,079 атм.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Не допускается контакт кислорода с маслами и другими органическими веществами, во избежание взрыва (см. раздел 6.2.).

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 медицинский газообразный не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

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 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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

По 0,156 м³ в баллоне вместимостью 1,0 дм³.

По 0,203 м³ в баллоне вместимостью 1,3 дм³.

По 0,31 м³ в баллоне вместимостью 2,0 дм³.

По 0,47 м³ в баллоне вместимостью 3,0 дм³.

По 0,62 м³ в баллоне вместимостью 4,0 дм³.

По 0,78 м³ в баллоне вместимостью 5,0 дм³.

По 0,94 м³ в баллоне вместимостью 6,0 дм³.

По 1,09 м³ в баллоне вместимостью 7,0 дм³.

По 1,25 м³ в баллоне вместимостью 8,0 дм³.

По 1,56 м³ в баллоне вместимостью 10 дм³.

По 1,87 м³ в баллоне вместимостью 12 дм³.

По 3,12 м³ в баллоне вместимостью 20 дм³.

По 3,90 м³ в баллоне вместимостью 25 дм³.

По 4,99 м³ в баллоне вместимостью 32 дм³.

По 6,24 м³ в баллоне вместимостью 40 дм³.

По 7,80 м³ в баллоне вместимостью 50 дм³.

По 49,92 м³ в моноблоке (8 баллонов вместимостью 40 дм³ по 6,24 м³) вместимостью 320 дм³.

По 62,40 м³ в моноблоке (10 баллонов вместимостью 40 дм³ по 6,24 м³) вместимостью 400 дм³.

По 74,88 м³ в моноблоке (12 баллонов вместимостью 40 дм³ по 6,24 м³) вместимостью 480 дм³.

По 93,60 м³ в моноблоке (15 баллонов вместимостью 40 дм³ по 6,24 м³) вместимостью 600 дм³.

По 99,84 м³ в моноблоке (16 баллонов вместимостью 40 дм³ по 6,24 м³) вместимостью 640 дм³.

При температуре 20 °С и номинальном давлении наполнения 150 ± 5 кгс/см² в стальные бесшовные баллоны и моноблоки, окрашенные в голубой цвет с вентилем, закрытым предохранительным стальным колпаком, с нанесенной по окружности надписью черного цвета «КИСЛОРОД МЕДИЦИНСКИЙ».

Каждый баллон снабжен листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Челябтехгаз»

454008, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Производственная, д. 8

Телефон: +7 (351) 723 07 77

Электронная почта: info@texgas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Челябтехгаз»

454008, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Производственная, д. 8

Телефон: +7 (351) 723 07 77

Электронная почта: info@texgas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Общая характеристика лекарственного препарата Кислород газообразный медицинский доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
https://lk.regmcd.ru/Register/EAEU_SmPC