

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 том числе пневмония, бронхиальная астма);
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких);
- отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами (в том числе 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, интоксикация, анемия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронический гепатит);
- гипокситерапия (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, заболевания желудочно-кишечного тракта, астения, депрессия, повышенная утомляемость, состояние после лучевой терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 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.

Ингаляцию производят через маски или трубки, присоединенные при помощи специальных устройств к баллону с кислородом, или с использованием резиновых подушек.

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 при:

- наличии полостей в легких, бронхоплеврального свища, некупированного пневмоторакса;
- нарушении проходимости слуховых труб и каналов, соединяющих придаточные пазухи носа с внешней средой;

- острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ);
- эпилепсии;
- артериальной гипертензии;
- новообразованиях.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Гипербарическая оксигенация при:

- бронхиальной астме;
- врожденном сфероцитозе;
- высокой лихорадке;
- неврите зрительного нерва;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- беременности (см раздел 4.6.);
- одновременном приеме цисплатина, доксорубицина, дисульфирама, мафенида (повышение токсичности данных лекарственных средств) (см. раздел 4.5.);
- эмфиземе легких;
- баротравме 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

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, онемение пальцев рук.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: преходящее нарушение зрения, ускорение созревания катаракты.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: усталость.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Редко: острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких).

Частота неизвестна: баротравма ушей (боль в ухе, повреждение и разрыв барабанной перепонки), баротравма околоносовых пазух.

Кислородотерапия

Нарушения со стороны сердца

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

Резюме нежелательных реакций

Гипербарическая оксигенация: гипогликемия, головная боль, онемение пальцев рук, преходящее нарушение зрения, баротравма ушей (боль в ухе, повреждение и разрыв барабанной перепонки) и околоносовых пазух, усталость, ускорение созревания катаракты, редко – острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких).

Кислородотерапия: 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 (Росздравнадзор) Адрес: 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»: <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 (ЦНС) и прочих факторов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

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. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

0,062 м³ в баллоне 0,4 дм³;

0,078 м³ в баллоне 0,5 дм³;

0,109 м³ в баллоне 0,7 дм³;

0,156 м³ в баллоне 1,0 дм³;

0,203 м³ в баллоне 1,3 дм³;

0,312 м³ в баллоне 2,0 дм³;

0,468 м³ в баллоне 3,0 дм³;

0,624 м³ в баллоне 4,0 дм³;

0,780 м³ в баллоне 5,0 дм³;

1,560 м³ в баллоне 10,0 дм³;

1,870 м³ в баллоне 12,0 дм³;

3,120 м³ в баллоне 20,0 дм³;

6,240 м³ в баллоне 40,0 дм³;

7,80 м³ в баллоне 50,0 дм³.

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

Используют баллоны бесшовные стальные или алюминиевые или металлокомпозитные, окрашенные в голубой цвет с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский», оборудованы вентилем и устройством контроля первого вскрытия (термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой) в комплекте с инструкцией по медицинскому применению. 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, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИнертГаз Медикал»

121205, Москва г, Сколково инновационного центра тер, Нобеля ул, дом № 7, этаж 4, помещение 20, РМ 2

Тел. +7 (495) 123-45-91

info@ingasgroup.ru

www.ingasgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИнертГаз Медикал»

121205, город Москва, тер. Сколково инновационного центра, ул. Нобеля, д. 7, этаж 4 пом. 20 РМ 2

Тел. +7 (495) 123-45-91

info@ingasgroup.ru

www.ingasgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска для лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Кислород газообразный медицинский 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