

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кислород медицинский газообразный, газ медицинский сжатый

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кислород.

Каждый баллон вместимостью 1,0 л содержит 0,16 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 1,3 л содержит 0,21 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 2,0 л содержит 0,31 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 2,5 л содержит 0,39 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 3,0 л содержит 0,47 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 4,0 л содержит 0,62 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 5,0 л содержит 0,78 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 7,0 л содержит 1,09 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 10,0 л содержит 1,56 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 11,0 л содержит 1,72 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 40,0 л содержит 6,24 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 50,0 л содержит 7,80 м³ 100 % кислорода.

Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении 14,7 МПа (150 кгс/см²) и температуре 20°C.

Каждый баллон вместимостью 2,5 л содержит 0,52 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 5,0 л содержит 1,03 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 11,0 л содержит 2,30 м³ 100 % кислорода.

Каждый баллон вместимостью 50,0 л содержит 10,30 м³ 100 % кислорода.

Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении 19,6 МПа (200 кгс/см²) и температуре 20°C.

Каждый моноблок из 16 баллонов вместимостью 50,0 л содержит 164,80 м³ 100 % кислорода.

Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении 19,6 МПа (200 кгс/см²) и температуре 20°C.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Газ медицинский сжатый.

Бесцветный газ без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кислород медицинский газообразный 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

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 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).

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.

Особые указания

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, доксорубицина, дисульфирама, мафенида (повышение токсичности данных лекарственных средств).

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

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

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 выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($>1/10$),

часто ($>1/100$, но $<1/10$),

нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$),

редко ($>1/10000$, 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 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550–99–03

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

Веб-сайт: 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.

Дети

Данные об опыте фармакокинетических исследований для данной лекарственной формы в педиатрических возрастных группах отсутствуют.

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 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

Газ медицинский сжатый.

По 0,16 м³, 0,21 м³, 0,31 м³, 0,39 м³, 0,47 м³, 0,62 м³, 0,78 м³, 1,09 м³, 1,56 м³, 1,72 м³, 6,24 м³, 7,80 м³ соответственно в металлическом баллоне 1,0 л, 1,3 л, 2,0 л, 2,5 л, 3,0 л, 4,0 л, 5,0 л, 7,0 л, 10,0 л, 11,0 л, 40,0 л, 50,0 л. Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении 14,7 МПа (150 кгс/см²) и температуре 20°С.

По 0,52 м³, 1,03 м³, 2,30 м³, 10,30 м³ соответственно в металлическом баллоне 2,5 л, 5,0 л, 11,0 л, 50,0 л. Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении 19,6 МПа (200 кгс/см²) и температуре 20°С.

Используют металлические баллоны с окраской голубого цвета с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский».

Баллоны оборудуют вентилем и устройством контроля первого вскрытия. Каждая партия баллонов, отгружаемая потребителю, снабжается инструкцией по медицинскому применению препарата (листок-вкладыш).

На каждый баллон наклеивают этикетку № 1 и этикетку № 2.

На баллоны вместимостью 50 л с избыточным давлением 19,6 МПа (200 кгс/см²) наклеивают дополнительно этикетку № 3.

Баллоны вместимостью 40 л и 50 л оборудуются защитными колпаками.

По 164,80 м³ в моноблоке из 16 баллонов по 50,0 л. Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении 19,6 МПа (200 кгс/см²) и температуре 20°С.

Каждый моноблок оборудуют вентилем и устройством контроля первого вскрытия. Каждая партия моноблоков, отгружаемая потребителю, снабжается инструкцией по медицинскому применению препарата (листок-вкладыш).

На каждый моноблок наклеивают этикетки № 1, № 2, № 3.

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 в исправном состоянии, с остаточным давлением кислорода медицинского.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Логика» (АО «Логика»)

124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 2, строение 5

Телефон: +7 (495) 641-28-98

E-mail: info@air-lead.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Логика» (АО «Логика»)

124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 2, строение 5

Телефон: 8 800 200-66-06 или 8 800 100-19-02

E-mail: ru-csc@air-lead.ru, info@air-lead.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Кислород медицинский газообразный» доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.rcgmed.ru/Regisler/EAUE_SmPC).