

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кислород газообразный медицинский, газ медицинский сжатый

### 2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кислород.

Каждый баллон вместимостью 40 дм<sup>3</sup> содержит 6,2 м<sup>3</sup> 100 % кислорода.

Объём содержимого упаковки приведён при избыточном давлении  $14,7 \pm 0,5$  МПа ( $150 \pm 5$  кгс/см<sup>2</sup>) и температура 20 °С.

### 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

*Лица 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/см<sup>2</sup> (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 препаратов).

### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

В связи с отсутствием специальных клинических исследований во время беременности препарат следует применять, 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**

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*

| <b>Системно-органный класс</b>             | <b>Частота</b>      | <b>Нежелательные реакции</b>                                                                           |
|--------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны нервной системы       | нечасто             | головная боль, онемение пальцев рук                                                                    |
| Травмы, интоксикации и осложнения процедур | редко               | острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких)                                                |
| Нарушения метаболизма и питания            | частота не известна | гипогликемия                                                                                           |
| 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 | 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 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 Евразийского 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

Факс: -

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-коммуникационной 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 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)

5 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 упаковки

6,2 м<sup>3</sup> в баллоне вместимостью 40 дм<sup>3</sup>.

Объём содержимого упаковки приведён для условий: избыточное давление  $14,7 \pm 0,5$  МПа ( $150 \pm 5$  кгс/см<sup>2</sup>), температура 20 °С.

Используют баллоны стальные бесшовные голубого цвета с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский» на длину не менее 1/3 окружности баллона.

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

Под сферической частью баллона крепят этикетку из бумаги этикеточной или бумаги писчей или бумаги офсетной.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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

Акционерное общество «Российский концерн по производству электрической и тепловой энергии на атомных станциях» (АО «Концерн Росэнергоатом»)

109507, г. Москва, ул. Ферганская, д. 25

Телефон: 8 (8639) 29-73-59, факс 8 (8639) 29-72-66

Адрес электронной почты: [info@vdnpp.rosenergoatom.ru](mailto:info@vdnpp.rosenergoatom.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Российский концерн по производству электрической и тепловой энергии на атомных станциях» (АО «Концерн Росэнергоатом»)

109507, г. Москва, ул. Ферганская, д. 25

Телефон: 8 (8639) 29-73-59, факс 8 (8639) 29-72-66

Адрес электронной почты: [info@vdnpp.rosenergoatom.ru](mailto:info@vdnpp.rosenergoatom.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 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC))