

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КсеМед, газ сжатый.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксенон.

Каждый баллон содержит не менее 99,9999% ксенона.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Газ сжатый.

Бесцветный газ без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КсеМед показан к применению у взрослых старше 18 лет для:

- вводной и поддерживающей общей анестезии при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях: общей хирургии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, неотложной хирургии;
- обезболивания лечебных и диагностических манипуляций (в том числе перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей);
- лечения болевого синдрома (в том числе при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите).

У детей в возрасте от 1 года до 18 лет препарат КсеМед показан для проведения поддерживающей общей анестезии при плановых хирургических операциях в стационаре: в общей хирургии, урологии, травматологии, нейрохирургии и торакальной хирургии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Минимальная альвеолярная концентрация ксенона составляет 71 об.%, содержание кислорода во вдыхаемой смеси должно быть не менее 20 об.%.

Взрослые

До начала процедуры ингаляции ксеноном, рекомендуется проведение 5-минутной денитрогенизации 100% кислородом по полуоткрытому контуру при газотоке 10 л/мин при сохранении пациентом самостоятельного дыхания. После денитрогенизации под контролем газоанализатора в зависимости от характера манипуляции устанавливается требуемое соотношение концентраций ксенона и кислорода.

Для купирования болевого синдрома объемное содержание ксенона во вдыхаемой смеси поддерживается в объемной доле 30-40%. Длительность ингаляции зависит от выраженности болевого синдрома и составляет обычно от 5 до 15 минут.

Для обезболивания хирургических и болезненных манипуляций, не требующих отключения сознания - ингаляция кислородно-ксеноновой смесью с содержанием ксенона 40-50 об.%.

Для проведения глубокой общей анестезии или быстрого достижения необходимой глубины общей анестезии (вводный наркоз) концентрация ксенона – 70-80% об.%, поддержание общей анестезии – 50-70 об.%. Методика моноанестезии ксеноном состоит в том, что после премедикации и 3-5-минутной денитрогенизации, производится быстрое насыщение организма ксеноном с высоким потоком (1,5 жизненной емкости легких (ЖЕЛ)) в течение 1,5 минут под контролем газоанализатора по кислороду. По достижении хирургической стадии применяется ларингеальная, либо лицевая маска и осуществляется поддержание анестезии минимальным газотоком ксенон: кислород (70:30). По указанной методике масочного варианта хирургическая стадия наркоза наступает на 3-4 минуте. Для поддержания анестезии подача ксенона колеблется от 100 до 150 мл/мин. Выдыхаемый ксенон не должен попадать в атмосферу операционной, а через клапан разгерметизации должен направляться в специальный адсорбер, который адсорбирует ксенон в объеме до 300 л отработанного газа. Заполненный выдыхаемым ксеноном адсорбер заменяется новым. Введение в наркоз можно осуществлять также и по более упрощенной методике, которая применяется при наркозе динитрогена оксидом. При этом, после денитрогенизации в течение 4-5 минут осуществляется подача смеси (ксенон: кислород) в соотношении 4:1. При этом фаза насыщения несколько удлиняется, и хирургическая стадия наркоза наступает на 6-7 минуте при несколько большем расходе ксенона. При этой методике также необходим блок адсорбции для утилизации использованного ксенона.

Дети

Дети в возрасте до 1 года

Применение препарата КсеМед у детей в возрасте до 1 года противопоказано (см. раздел 4.3.).

Дети в возрасте от 1 года до 5 лет

Индукцию рекомендуется проводить ингаляционно севофлураном, через лицевую маску по полузакрытому контуру, газотоком 4-6-8 л/мин (в зависимости от возраста ребенка) 100% кислородом.

Дети старше 5 лет

У детей старше 5 лет рекомендована внутривенная индукция гипнотиком ультракороткого действия (пропофол) с преоксигенацией 100% кислородом. Перед интубацией или установкой ларингеальной маски внутривенно вводится фентанил в дозе 3-4 мкг/кг и мышечный релаксант эсмероном 0,6 мг/кг с последующим переводом ребенка на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ). У детей денитрогенизацию проводят 100% кислородом газотоком от 4 до 8 л/мин, в зависимости от возраста ребенка, по полуоткрытому контуру не менее 5 минут под контролем газоанализатора до значений $\text{InO}_2 : \text{EtO}_2 = 98-100\%: 94\%$.

Способ применения

Ингаляционно, в виде кислородно-ксеноновых смесей.

Ксенон применяется в масочном и в эндотрахеальном вариантах в качестве моноанркоза, и/или в комбинированной общей анестезии, в сочетании с различными внутривенными седативными средствами, наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, нейролептиками, транквилизаторами.

По окончании подачи ксенона следует продолжить подачу кислорода в течение 4-5 минут (во избежание диффузионной гипоксии).

Дыхательная газовая смесь формируется в наркозном аппарате или в другом, специально предназначенном для этих целей устройстве.

4.3. Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- применение ксенона может быть ограничено в условиях негерметичного дыхательного контура, также при операциях на сердце, легких, трахее и бронхах, связанных с пневмотораксом, при которых возникает необходимость применять газовые смеси с концентрацией свыше 30 об.%;
- ксеноновую анестезию нецелесообразно применять при использовании полуоткрытого или полузакрытого контуров без применения блоков улавливания (в стоматологии, при реконструктивных операциях на трахее и бронхах, при масочном варианте наркоза с высоким или средним газотоком в условиях открытого или полузакрытого контура), поскольку накопление выдыхаемого ксенона в воздухе выше предельно допустимой концентрации (ПДК) = 0,005% об.% может вызвать вялость, сонливость, дискоординацию движений у медицинского персонала операционного блока;
- детский возраст до 1 года;
- беременность (за исключением периода родов) (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- заболевания, сопровождающиеся гипоксией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат КсеМед следует применять с осторожностью у пациентов с:

- органическими заболеваниями нервной системы;
- синдромом острой внутричерепной гипертензии различной этиологии;
- алкогольной интоксикацией (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).

Особые указания

При масочной ингаляционной анестезии необходимо добиться полной герметичности в системе дыхательного контура, а по достижении хирургической стадии анестезии применять ларингеальную маску. При масочной многокомпонентной общей анестезии при сохранении спонтанного дыхания оптимальным вариантом премедикации является применение транквилизаторов. При эндотрахеальном варианте вводной анестезии в комбинации с барбитуратами или другими средствами для внутривенной анестезии (кетамин + диазепам, пропофол), после которых вводится миорелаксант и производится интубация.

Ксенон находится в баллонах в газообразном виде под давлением.

Количество газа в баллоне определяют взвешиванием. Один литр ксенона при 20°C весит 5,49 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства для ингаляционной общей анестезии, наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают угнетающее действие ксенона на центральную нервную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата КсеМед при беременности (за исключением периода родов) противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата КсеМед во время лактации противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Осиплость голоса, «металлический» привкус во рту, гипоксия.

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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипоксия.

Лечение

Оксигенотерапия, ИВЛ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анестетики; общие анестетики; другие общие анестетики.

Код АТХ: N01AX15

Фармакодинамические эффекты

Средство для ингаляционной анестезии. Ксенон обеспечивает быстрое введение в анестезию и быстрый выход из нее. Глубина анестезии может быстро меняться в зависимости от изменения концентрации ксенона во вдыхаемой смеси. В соотношениях с кислородом (60:40, 70:30, 80:20) оказывает анестезирующее, анальгетическое и

миорелаксирующее действие. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) ксенона – это концентрация, при которой 50% пациентов не имеет двигательной ответной реакции на однократное раздражение (надрез кожи) - составляет 71 об.%. Через 2 минуты с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипоальгезии, на 3 минуте – стадия психомоторной активности, на 4 минуте – стадия частичной амнезии и аналгезии. При ингаляции кислородно-ксеноновой газовой смеси с содержанием ксенона, соответствующим его МАК, на 5 минуте наступает стадия анестезии, соответствующая первой стадии хирургической анестезии эфиром диэтиловым (по Гиделу). Показания гемодинамики и газообмена в течение процедуры анестезии стабильные. Выход из общей анестезии быстрый. Через 2-3 минуты после прекращения ингаляции возвращается сознание с полной ориентацией в пространстве и времени. Анальгезирующие свойства ксенона проявляются при его содержании во вдыхаемой смеси с кислородом на уровне 30-40 об.%. Сознание утрачивается при ингаляции 65-70 об.% ксенона в смеси с кислородом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При вдыхании легко всасывается, его альвеолярная и артериальная концентрации быстро выравниваются.

Биотрансформация

В организме не метаболизируется, находится в растворенном состоянии в плазме.

Элиминация

Выводится через легкие в неизменном виде через 4-5 минут (через 2 минуты остаточная альвеолярная концентрация составляет 5%, через 5 минут – 2%). Окончательное выведение из организма происходит в последующие 4 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте, вдали от огня, при температуре от минус 50°C до 60°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Газ сжатый.

Баллоны металлические объемом 1, 2 и 4 дм³.

Для контроля первого вскрытия баллонный вентиль оборудуют термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой, который пломбируют горячим воздухом.

На сферическую часть горловины 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 «АКЕЛА-Н»

141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20

Телефон: +7 (495) 574-01-59

Факс: +7 (495) 574-01-51

Адрес электронной почты: irina.akela@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АКЕЛА -Н»

141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20

Телефон: +7 (495) 574-01-59

Факс: +7 (495) 574-01-51

Адрес электронной почты: irina.akela@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КсеМед доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.