

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Азота закись, газ сжатый.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азота закись медицинская.

Каждый баллон вместимостью 1 дм³ содержит 0,62 кг 100 % азота закиси медицинской.

Каждый баллон вместимостью 2 дм³ содержит 1,24 кг 100 % азота закиси медицинской.

Каждый баллон вместимостью 5 дм³ содержит 3,1 кг 100 % азота закиси медицинской.

Каждый баллон вместимостью 10 дм³ содержит 6,2 кг 100 % азота закиси медицинской.

Каждый баллон вместимостью 40 дм³ содержит 24,8 кг 100 % азота закиси медицинской.

Каждый баллон вместимостью 50 дм³ содержит 31,0 кг 100 % азота закиси медицинской.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Газ сжатый.

Бесцветный газ со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Азота запись показана к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

- Общая анестезия, не требующая глубокого наркоза и миорелаксации (в хирургии, оперативной гинекологии, стоматологии, для обезболивания родов).
- Усиление наркотического и анальгетического действия других анестетиков (в т.ч. лечебный анальгетический наркоз в послеоперационном периоде), травматический шок (профилактика).
- Болевой синдром; при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите (купирование);
- Обезболивание при выполнении медицинских процедур, требующих отключения сознания.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Азота закись используется в смеси с кислородом, (при содержании кислорода не менее 30 %) и другими средствами для ингаляционной анестезии при помощи специальных аппаратов для газового наркоза.

Для купирования и профилактики болевого синдрома лечебный наркоз проводится при

концентрации азота закиси 40-70 %. Для быстрого достижения необходимой глубины общей анестезии (вводный наркоз) концентрация азота закиси – 70 %, поддержание общей анестезии - 40-50 %; при необходимости - добавляют более мощные наркотические средства: барбитураты, фторотан, эфир. После прекращения подачи азота закиси следует продолжить подачу кислорода в течение 4-5 мин. (во избежание диффузионной гипоксии).

Для обезболивания родов используют метод прерывистой аутоанальгезии с применением смеси азота закиси (40-70 %) и кислорода: роженица начинает вдыхать смесь при появлении предвестников схватки и заканчивает вдыхание на высоте схватки или к ее окончанию. Для выполнения медицинских процедур, требующих отключения сознания - ингаляции 25-50 % в смеси с кислородом.

Для уменьшения эмоционального возбуждения, предупреждения тошноты и рвоты и потенцирования действия показано проведение премедикации: внутримышечное введение 1-2 мл 0,5 % раствора диазепама (5-10 мг), 2-3 мл 0,25 % раствора дроперидола (5,0-7,5 мг).

Дети

Для детей дозы подбираются индивидуально.

Способ применения

Ингаляционно.

Азота закись используется в смеси с кислородом (при содержании кислорода в смеси не менее 30 %) и другими средствами для ингаляционной анестезии при помощи специальных аппаратов для газового наркоза.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность; гипоксия; заболевания нервной системы; хронический алкоголизм; состояние алкогольного опьянения (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Необходимо контролировать артериальное давление, частоту сердечных сокращений, сердечный ритм, следить за состоянием дыхания и газообмена, температурой тела. У медицинского персонала при длительном контакте повышается риск развития лейкопении. Во время применения рекомендуется периодическое откачивание газа из манжетки эндотрахеальной трубки. Смеси с эфиром, циклопропаном, хлорэтилом в определенных концентрациях взрывоопасны. Больным хроническим алкоголизмом требуются более высокие концентрации.

С осторожностью

Черепно-мозговая травма, повышение внутричерепного давления в анамнезе, внутричерепные опухоли.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства для ингаляционной анестезии, наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают действие. Амидарон повышает риск брадикардии (не купируемой атропином) и артериальной гипотензии, ксантины — аритмий. Фентанил и его производные усиливают влияние на сердечно-сосудистую систему (снижение частоты сердечных сокращений и минутного объема сердца).

Усиливает эффекты гипотензивных (особенно диазоксида, ганглиоблокаторов, хлорпромазина, диуретиков) и антикоагулянтных (производных кумарина и индандиола) препаратов, а также средств, угнетающих центральную нервную систему и дыхание.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Азота закись применяют ингаляционно для обезболивания родов. Длительное применение может спровоцировать выкидыш или негативно повлиять на развитие ребенка. Однако в малых концентрациях (отношение к содержанию кислорода 1:1) и для непродолжительного применения (для 2-3 вдохов), средство назначают в случае необходимости. Закись азота может применяться во время беременности, если это клинически необходимо.

Лактация

Противопоказана в период лактации, поэтому в случае необходимости следует отменить кормление грудью.

Фертильность

Данные отсутствуют. Потенциальное влияние клинических доз закиси азота на фертильность неизвестно.

Потенциальный риск, связанный с хроническим воздействием на рабочем месте, не может быть исключен.

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

Закись азота оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами после применения закиси азота до исчезновения любых нежелательных явлений и восстановления нормального состояния, аналогичного состоянию до применения закиси азота.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Закись азота может вызывать зависимое от дозы угнетение дыхания и сердечной деятельности, а также изменения со стороны элементов крови и костного мозга. Большинство других нежелательных реакций являются умеренными и преходящими.

Резюме нежелательных реакций

Критерии оценки частоты побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/10 - < 1/100$);

нечасто ($\geq 1/100 - < 1/1000$);

редко ($\geq 1/1000 - < 1/10000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Во время введения в общую анестезию:

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – наджелудочковые аритмии, брадикардия, развитие или усугубление сердечной недостаточности.

После выхода из общей анестезии:

Психические нарушения

Частота неизвестна – постнаркозный делирий (ощущение тревоги, спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации, нервозность, двигательное возбуждение).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – сонливость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – диффузная гипоксия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – тошнота, рвота.

При длительном применении (2-4 дня):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – угнетение функции костного мозга, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – угнетение дыхания.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – злокачественный гипертермический криз, послеоперационный озноб.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы: брадикардия, аритмия, недостаточность кровообращения, снижение АД, гипертонический криз, угнетение дыхания, делирий, острая гипоксия.

Лечение: при брадикардии - введение 0,3-0,6 мг атропина, аритмиях - коррекция содержания газов в крови, недостаточность кровообращения и артериальной гипотензии - введение плазмы или плазмозамещающих средств, уменьшение глубины или прекращение общей анестезии, при гипертермическом кризе - прекращение ингаляции, повышенная подача

кислорода, введение антипиретиков, коррекция нарушений водно-солевого баланса и метаболического ацидоза, при необходимости - дантролен (1 мг/кг) в/в капельно и продолжают введение до исчезновения симптомов криза (максимальная суммарная доза 10 мг/кг).

Для предотвращения рецидива криза в течение 1-3 сут после операции назначают дантролен внутрь или в/в (4-8 мг/кг/сут в 4 разделенных дозах). Угнетение дыхания или неадекватная послеоперационная вентиляция легких обуславливают необходимость снижения дозы анестетика (если он еще применяется), обеспечения проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких. В случае развития делирия после выхода из общей анестезии вводят малые дозы наркотического анальгетика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N01AX13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Неспецифически взаимодействуя с мембранами нейронов, угнетает передачу афферентных импульсов в центральную нервную систему, изменяет корково-подкорковые взаимоотношения. Имеет высокую анальгезирующую активность. Малые концентрации вызывают чувство опьянения и легкую сонливость.

Стадия анальгезии достигается в течение 2-3 мин при концентрации до 80 % и 20 % кислорода в газовой смеси. Через 6-8 мин после кратковременной, но достаточно выраженной стадии возбуждения, наступает 1 стадия хирургической анестезии. Поддерживается общая анестезия при концентрации азота закиси 40-50 % с соответствующим увеличением подачи кислорода. Достаточная релаксация скелетной мускулатуры при этом не достигается. Поэтому азота закись комбинируют с другими средствами для ингаляционной анестезии и миорелаксантами для достижения необходимого эффекта. Пробуждение наступает через 3-5 мин. Увеличивает частоту сердечных сокращений, вызывает сужение периферических сосудов, может повышать внутричерепное давление, угнетает дыхание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывается в кровь через легкие. В организме не метаболизируется, находится в растворенном состоянии в плазме. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 5-6 мин.; выводится полностью через легкие, в неизменном виде, через 10-15 мин., небольшое количество - через кожу. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плацентарный барьер - высокая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 35 °С до плюс 35 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

0,62 кг в баллоне вместимостью 1 дм³.

1,24 кг в баллоне вместимостью 2 дм³.

3,1 кг в баллоне вместимостью 5 дм³.

6,2 кг в баллоне вместимостью 10 дм³.

24,8 кг в баллоне вместимостью 40 дм³.

31,0 кг в баллоне вместимостью 50 дм³.

Масса содержимого упаковки при температуре 20 °С соответствует избыточному давлению газа в баллоне (4,9±0,2) МПа [(50±2) кгс/см²].

Используют баллоны из углеродистой стали серого цвета с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Азота закись («Закись азота»).

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

На баллон наносят (прикрепляют) этикетку.

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 газа.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Линде Газ Рус» (АО «ЛГР»)

143907, Московская обл., г. Балашиха, ул. Беякова, д. 1А

тел. 8 (495) 212-04-61, quality@linru.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Линде Газ Рус» (АО «ЛГР»)

143907, Московская обл., г. Балашиха, ул. Беякова, д. 1А

тел. 8 (495) 212-04-61, quality@linru.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 Азота закись 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).