

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ****по применению лекарственного препарата для медицинского применения****АЗОТА ЗАКИСЬ****Регистрационный номер****Торговое наименование:** Азота закись**Международное непатентованное наименование:** Динитрогена оксид**Лекарственная форма:** Газ сжатый**Состав:** Азота закись медицинская – 98,0 %**Описание:** Бесцветный газ без запаха**Фармакотерапевтическая группа:** Средство для ингаляционной анестезии**Код АТХ:** N01AX13**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

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.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

14 10 15

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.

Противопоказания

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

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Ингаляционно. 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 детей дозы подбираются индивидуально.

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).

Побочное действие

Во время введения в общую анестезию – наджелудочковые аритмии, брадикардия, развитие или усугубление сердечной недостаточности; после выхода из общей анестезии – диффузная гипоксия, постнаркозный делирий (ощущение тревоги, спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации, нервозность, двигательное возбуждение); тошнота, рвота, сонливость; при длительном применении (2-4 дня) – угнетение функции костного мозга, лейкопения, панцитопения, угнетение дыхания, злокачественный гипертермический криз, послеоперационный озноб.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Средства для ингаляционной анестезии, наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают действие. Амiodарон 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.

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.

Форма выпуска

Газ сжатый.

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.

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.

Условия хранения

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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на баллоне.

Условия отпуска

Для специализированных лечебных учреждений.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителя

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

143900, РФ, Московская область, г. Балашиха, ул. Беякова, 1а.

Тел. (495) 212-04-61, факс (495) 212-04-63.

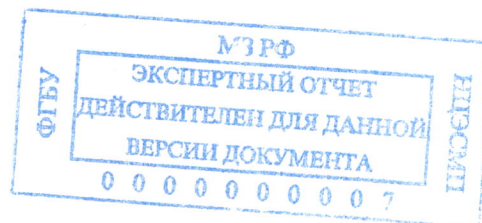
healthcare-russia@linde.com; <http://www.linde-healthcare.ru>

Генеральный директор

АО «ЛГР»



А.А. Карловский



14 10 15