

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КсенОкс® 50**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** КсенОкс® 50**Международное непатентованное или группировочное наименование:** кислород + ксенон**Лекарственная форма:** газ медицинский сжатый**Состав:** 1 баллон содержит:

Ксенон медицинский – 50 %

Кислород медицинский – 50 %

Описание

Бесцветный газ без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики**Код АТХ:** N02BG**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

КсенОкс® 50 (кислородно-ксеноновая смесь 50/50 %) - средство для ингаляций, применяемое в качестве анальгетического средства.

Ксенон - средство для ингаляционной общей анестезии. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) ксенона - это концентрация, при которой 50 % пациентов не имеет двигательной ответной реакции на однократное раздражение (надрез кожи) - составляет 71 процент по объему (об.%). Анальгетические 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. Через 2 минуты с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипалгезии. Через 2-3 минуты после прекращения ингаляции возвращается сознание с полной ориентацией в пространстве и времени.

Кислород – высокоэффективное средство при гипоксических состояниях. Улучшает кислородное насыщение тканей и гемодинамику. В условиях нормобарической гипоксии повышает устойчивость организма к эндогенным и экзогенным патологическим факторам. Использование кислорода в составе дыхательной смеси в концентрации не менее 20 % исключает возникновение гипоксической гипоксии.

Фармакокинетика

Ксенон при вдыхании легко всасывается, его альвеолярная и артериальная концентрации быстро выравниваются. В организме не метаболизируется, находится в растворенном состоянии в плазме. Выводится через легкие в неизменном виде через 4-5 мин (через 2 мин остаточная альвеолярная концентрация составляет 5 %, через 5 мин - 2 %). Окончательное выведение из организма происходит в последующие 4 ч.

Кислород в смеси с ксеноном при вдыхании поглощается организмом из дыхательного контура со скоростью, соответствующей базальной скорости метаболизма.

Показания к применению

Терапия острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности (в том числе у онкологических пациентов при хроническом болевом синдроме средней и тяжелой степени тяжести) при неэффективности обезболивающей терапии.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату.

Состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами).

Гипербарическая оксигенация.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).

Применение в острую фазу инфаркта миокарда и при остром нарушении мозгового кровообращения только врачом соответствующей квалификации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием специальных клинических исследований кислорода и ксенона во время беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

Способ применения и дозы

Ингаляционно, с помощью специального предназначенного для этих целей устройства.

При лечении острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности (в том числе у онкологических пациентов при хроническом болевом синдроме средней и тяжелой степени тяжести) при неэффективности обезболивающей терапии рекомендуется следующая схема применения препарата: в течение первых 3-х дней терапии возможно проведение дополнительного сеанса терапии препаратом с интервалом 4-6 часов. Рекомендованное количество сеансов в сутки – 1-2 сеанса, максимальное - 3 сеанса в сутки. В эти дни необходимо проведение ингаляций строго последовательно, без перерыва на выходные; допустима отмена второй дозы в день в случае, если у пациента отсутствует болевой синдром. Всего курс терапии состоит от 3 до 10 дней лечения, по 1-2 сеанса на каждый день.

Побочное действие

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, получены по результатам объединенных данных из клинических исследований.

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: осиплость голоса, гипоксия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: «металлический» привкус во рту.

Передозировка

Симптомы передозировки ксеноном: гипоксия.

Лечение: оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких.

При концентрации кислорода в препарате 50 % кислородной интоксикации (гипероксигенации) не происходит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают угнетающее действие ксенона на центральную нервную систему.

Взаимодействие кислорода с другими лекарственными средствами не исследовалось.

Особые указания

Препарат находится в баллонах в газообразном виде под давлением.

Количество газа в баллоне определяют взвешиванием. Один литр препарата при 20 °С и давлении 760 мм.рт.ст. весит около 3,41 г.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В терапевтических дозах кислород не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Влияние ксенона на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось, вследствие чего не рекомендуется выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) в течение периода полного выведения препарата (4 часа).

Форма выпуска

Газ медицинский сжатый.

25 л в баллоне вместимостью 0,4 и 0,5 л.

50 л в баллоне вместимостью 0,4; 0,5; 0,7 и 1,0 л.

75 л в баллоне вместимостью 0,5 и 0,7 л.

80 л в баллоне вместимостью 0,4 л.

100 л в баллоне вместимостью 0,5; 0,7; 1,0; 1,3; и 2,0 л.

150 л в баллоне вместимостью 0,7; 1,0; 1,3; и 2,0 л.

200 л в баллоне вместимостью 1,0; 1,3 и 2,0 л.

250 л в баллоне вместимостью 1,3 л.

300 л в баллоне вместимостью 2,0 и 4,0 л.

400 л в баллоне вместимостью 2,0 и 4,0 л.

500 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

600 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

700 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

800 л в баллоне вместимостью 4,0 и 5,0 л.

900 л в баллоне вместимостью 5,0 л.

1000 л в баллоне вместимостью 5,0 л.

Баллоны бесшовные стальные, алюминиевые или металлокомпозитные, окрашенные в серый цвет, оборудуют вентилем и устройством контроля первого вскрытия (термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой) в комплекте с инструкцией по медицинскому применению. На сферическую часть горловины баллона наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Срок годности

18 мес. Не применять по истечении срока годности.

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 50 °С до 50 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для специализированных лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ИнертГаз Медикал», Россия

141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д. 37.

Тел: +7 (495) 123 45 91

Е-mail: info@ingasgroup.ru

Производитель

ООО «ИнертГаз Медикал», Россия

141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д. 37.

Тел: +7 (495) 123 45 91

Е-mail: info@ingasgroup.ru

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «ИнертГаз Медикал», Россия

141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д. 37.

Тел: +7 800 777-86-04

Е-mail: info@ingasgroup.ru

Сообщить о нежелательных явлениях можно по телефону +7 800 777-86-04 или на электронную почту info@ingasgroup.ru

Генеральный директор ООО «ИнертГаз Медикал»

С.В. Потапов