

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 0,7 дм³ содержит 0,109 м³ 100% кислорода.

Каждый баллон вместимостью 1 дм³ содержит 0,156 м³ 100% кислорода.

Каждый баллон вместимостью 1,3 дм³ содержит 0,203 м³ 100% кислорода.

Каждый баллон вместимостью 2 дм³ содержит 0,31 м³ 100% кислорода.

Каждый баллон вместимостью 5 дм³ содержит 0,78 м³ 100% кислорода.

Каждый баллон вместимостью 10 дм³ содержит 1,56 м³ 100% кислорода.

Каждый баллон вместимостью 40 дм³ содержит 6,24 м³ 100% кислорода.

Объем содержимого упаковки приведен при избыточном давлении (14,7±0,5) МПа [(150±5 кгс/см²)] и температуре (20±2) °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 у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Различные заболевания, сопровождающиеся гипоксией:

- 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. хлором, фосгеном);
- 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 послелучевой терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для применения в лечебно-профилактических учреждениях, кабинетах физиотерапии, а так же предприятий и организаций в целях обеспечения кислородно-дыхательных систем.

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) (см. раздел 4.4).

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

Применять с осторожностью при гипербарической оксигенации при следующих заболеваниях (состояниях): бронхиальная астма, врожденный сфероцитоз, высокая лихорадка, неврит зрительного нерва, инфекции верхних дыхательных путей, беременность, одновременный прием цисплатина, доксорубина, дисульфирама, мафенида (повышение токсичности данных лекарственных препаратов), эмфизема легких, баротравма ушей.

Дети

У новорожденных, в связи с повышенным риском ретинопатии, не рекомендуется увеличение давления кислорода более 0,0817 кгс/см² (0,079 атм.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме цисплатина, доксорубина, дисульфирама, мафенида (повышение токсичности данных лекарственных средств).

Не допускается контакт кислорода с маслами и другими органическими веществами, во избежание взрыва (см. раздел 6.2).

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, 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 влияние на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Кислород газообразный медицинский не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций.

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

Критерии оценки частоты побочных реакций:

очень часто ($> 1/10$);

часто ($>1/10 - < 1/100$);

нечасто ($>1/100 - < 1/1000$);

редко ($>1/1000 - < 1/10000$);

очень редко ($< 1/10000$);

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

Гипербарическая оксигенация:

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна – гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна - головная боль, онемение пальцев рук.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - преходящее нарушение зрения, ускорение созревания катаракты.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Редко – острая кислородная интоксикация (судороги, отек легких).

Частота неизвестна - баротравма ушей (боль в ухе, повреждение и разрыв барабанной перепонки) и околоносовых пазух.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – усталость.

Кислородотерапия:

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна - 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550 99 03

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

Веб-сайт: <https://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 легких. 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не допускается контакт кислорода с маслами и другими органическими веществами во избежание взрыва.

6.3.Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от воздействия солнечных лучей месте, вдали от огня и источников нагрева при температуре от - 50 до +50°C.

Не допускается использование несовместимых с кислородом масел и смазочных материалов (см. раздел 6.2).

6.5. Характер и содержание упаковки

Газ медицинский сжатый.

По 0,109 м³ в баллон вместимостью 0,7 дм³;

По 0,156 м³ в баллон вместимостью 1 дм³;

По 0,203 м³ в баллон вместимостью 1,3 дм³;

По 0,31 м³ в баллон вместимостью 2 дм³;

По 0,78 м³ в баллон вместимостью 5 дм³;

По 1,56 м³ в баллон вместимостью 10 дм³;

По 6,24 м³ в баллон вместимостью 40 дм³.

Объем содержимого упаковки приведен для условий: избыточное давление 14,7 МПа [150 кгс/см²], температура 20 °С.

Используются баллоны стальные бесшовные голубого цвета с нанесенной по окружности надписью черного цвета «Кислород медицинский» с навинченным вентилем баллонным кислородным типа ВК-94 или другим, разрешенным к применению в среде кислорода. Баллон оборудован устройством контроля первого вскрытия в комплекте с инструкцией по медицинскому применению.

На сферической части баллона вместимостью 40 дм³ или на цилиндрической части баллона меньшей вместимости крепят основную этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625, или ФИ-00130, или писчей по ГОСТ 18510, или офсетной по ТУ 5431-006-00280459-03, или из самоклеящейся бумаги.

На сферической или цилиндрической части баллона крепят дополнительную этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625, или ФИ-00130, или писчей по ГОСТ 18510, или офсетной по ТУ 5431-006-00280459-03, или листовой для офисной техники по СТО 00253497-002-2012, или из самоклеящейся бумаги.

Допускается изготовление дополнительной этикетки на защищенной полиграфической продукции по ГОСТ 54109.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного 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
АО «Автогенный завод»
644018, Омская обл., г. Омск, ул. 3-я Транспортная, д.3,
Телефон/факс: (3812) 32-15-55.
info@avtogenzavod.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация АО «Автогенный завод»
644018, Омская обл., г. Омск, ул. 3-я Транспортная, д.3,
Телефон/факс: (3812) 32-15-55.
info@avtogenzavod.ru
АО «Автогенный завод»,
Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, проспект Калинина, д.116 В.
Телефон/факс: (3852) 25-95-02.
altay@avtogenzavod.ru
АО «Автогенный завод»,
Россия, 625019, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Республики, д.252, стр 3.
Телефон/факс: (3456) 39-50-60.
tyumen@avtogenzavod.ru
АО «Автогенный завод»,
Россия, 640027, Курганская обл., г. Курган, ул. Омская, д.138 А.
Телефон/факс: (3522) 54-56-07
kurgan@avtogenzavod.ru
АО «Автогенный завод»,
Россия, 634040, Томская обл., г. Томск, ул. В. Высоцкого, д. 28/12.
Телефон/факс: (3822) 63-41-39

tomsk@avtogenzavod.ru

АО «Автогенный завод»,
Россия, 630060, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Зеленая Горка, д.1.
Телефон/факс: (383) 33486-26
nsk@avtogenzavod.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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).