

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000121-281114

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение ЛС-000121
Дата регистрации «15» февраля 2010 г.

ООО «АКЕЛА-Н»
Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, тупик Мичуринский 1-й, д. 20

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КсеМед®
Газ сжатый

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **281114** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению.</p> <p>Вводная и поддерживающая общая анестезия у взрослых при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях: в общей хирургии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, неотложной хирургии.</p> <p>Обезболивание лечебных и диагностических манипуляций (в т.ч. перевязки, биопсии; обработка ожоговых поверхностей).</p> <p>Болевой синдром (в т.ч. при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите).</p>	<p>Показания к применению.</p> <p>Вводная и поддерживающая общая анестезия у взрослых при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях: в общей хирургии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, неотложной хирургии.</p> <p>Обезболивание лечебных и диагностических манипуляций (в т.ч. перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей).</p> <p>Болевой синдром (в т.ч. при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите).</p> <p>У детей от 1 года до 18 лет поддерживающая общая анестезия при плановых хирургических операциях в стационаре: в общей хирургии, урологии, травматологии, нейрохирургии и торакальной хирургии.</p>
<p>Противопоказания.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 кислорода свыше 30 об.%;• ксеноновую анестезию нецелесообразно применять при использовании полуоткрытого или полужакрытого контуров без применения блоков улавливания (в стоматологии,	<p>Противопоказания.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 кислорода свыше 30 об.%;• ксеноновую анестезию нецелесообразно применять при использовании полуоткрытого или полужакрытого контуров без применения блоков улавливания (в стоматологии,

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 ПДК (предельно допустимая концентрация) = 0,005 об.% может вызвать вялость, сонливость, дискоординацию движений у медицинского персонала операционного блока;</p> <ul style="list-style-type: none"> • детский возраст до 18 лет; • беременность (за исключением периода родов); период лактации; • заболевания, сопровождающиеся гипоксией. 	<p>логии, 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 ПДК (предельно допустимая концентрация) = 0,005 об % может вызвать вялость, сонливость, дискоординацию движений у медицинского персонала операционного блока;</p> <ul style="list-style-type: none"> • детский возраст до 1 года; • беременность (за исключением периода родов); период лактации; • заболевания, сопровождающиеся гипоксией.
<p>С осторожностью Органические заболевания нервной системы; Алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).</p>	<p>С осторожностью Органические заболевания нервной системы; синдром острой внутричерепной гипертензии различной этиологии; Алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).</p>
<p>Способ применения и дозы</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ингаляционно, в виде кислородно-ксеноновых смесей. Минимальная альвеолярная концентрация ксенона составляет 71 об.%, содержание кислорода во вдыхаемой смеси должно быть не менее 20 об.%. Дыхательная газовая смесь формируется в наркозном аппарате или в другом, специально предназначенном для этих целей устройстве. • 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 	<p>Способ применения и дозы</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ингаляционно, в виде кислородно-ксеноновых смесей. Минимальная альвеолярная концентрация ксенона составляет 71 об.%, содержание кислорода во вдыхаемой смеси должно быть не менее 20 об.%. Дыхательная газовая смесь формируется в наркозном аппарате или в другом, специально предназначенном для этих целей устройстве. • У взрослых, 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. • У детей в возрасте от 1 года до 5 лет рекомендуется индукцию проводить ингаляционно севофлураном, через лицевую маску по полузакрытому контуру, газотоком 4-6-8 л/мин (в зависимости от возраста ребенка) 100 % кислородом.

Старая редакция	Новая редакция
<p>обычно от 5 до 15 минут.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 ЖЕЛ (жизненная емкость легких)) в течение 1,5 мин под контролем газоанализатора по кислороду. По достижении хирургической стадии применяется ларингальная, 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 направляется 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 мин 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. <p>Ксенон применяется в масочном и в эндотрахеальном вариантах в качестве мононаркоза, и/или в комбинированной общей</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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 InO_2 : $\text{EtO}_2 = 98-100 \% : 94 \%$. • 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 ЖЕЛ (жизненная емкость легких)) в течение 1,5 мин под контролем газоанализатора по кислороду. По достижении хирургической стадии применяется ларингальная, 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

Старая редакция	Новая редакция
<p>анестезии, в сочетании с различными внутривенными седативными средствами, наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, нейролептиками, транквилизаторами.</p> <p>По окончании подачи ксенона следует продолжить подачу кислорода в течение 4-5 мин (во избежание диффузионной гипоксии).</p>	<p>направляется 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 мин 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.</p> <p>Ксенон применяется в масочном и в эндотрахеальном вариантах в качестве мононаркоза, и/или в комбинированной общей анестезии, в сочетании с различными внутривенными седативными средствами, наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, нейролептиками, транквилизаторами.</p> <p>По окончании подачи ксенона следует продолжить подачу кислорода в течение 4-5 мин (во избежание диффузионной гипоксии)</p>
<p>Производитель/Организация, принимающая претензии ООО "АКЕЛА-Н" 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20 Тел. (495) 574-01-59, Факс (495) 574-01-51 www.akela.ru</p>	<p>Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей ООО "АКЕЛА-Н" <u>Юридический адрес:</u> 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20 <u>Адрес места осуществления лицензируемой деятельности:</u> 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д. 37 Тел. (495) 574-01-59, Факс (495) 574-01-51 www.akela.ru</p>

Генеральный директор
 ООО «АКЕЛА-Н»



И.П. Колесова
 И.П. Колесова