

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КсеМед®

Регистрационный номер:

Торговое название: КсеМед®

МНН или группировочное название: Ксенон &

Лекарственная форма: газ сжатый

Состав на 1 баллон: Ксенон - не менее 99,9999%

Описание: Бесцветный газ без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для ингаляционной анестезии.

Код АТХ: N01 AX15

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Средство для ингаляционной анестезии. Ксенон обеспечивает быстрое вхождение в анестезию и быстрый выход из нее. Глубина анестезии может быстро меняться в зависимости от изменения концентрации ксенона во вдыхаемой смеси. В соотношениях с кислородом (60:40, 70:30, 80:20) оказывает анестезирующее, анальгезирующее и миорелаксирующее действие. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) ксенона - это концентрация, при которой 50% пациентов не имеет двигательной ответной реакции на однократное раздражение (надрез кожи) - составляет 71 об.%. Через 2 минуты с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипальгезии, на 3 минуте - стадия психомоторной активности, на 4 минуте - стадия частичной амнезии и анальгезии. При ингаляции кислородно-ксеноновой газовой смеси с содержанием ксенона, соответствующим его МАК, на 5 минуте наступает стадия анестезии, соответствующая первой стадии хирургической анестезии эфиром диэтиловым (по Гиделу). Показания гемодинамики и газообмена в течение процедуры анестезии стабильные. Выход из общей анестезии быстрый. Через 2-3 минуты после прекращения ингаляции возвращается сознание с полной ориентацией в пространстве и времени. Анальгезирующие 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.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

Вводная и поддерживающая общая анестезия у взрослых при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях: в общей хирургии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, неотложной хирургии.

Обезболивание лечебных и диагностических манипуляций (в т.ч. перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей).

Болевой синдром (в т.ч. при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите).

Противопоказания

- 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, при реконструктивных операциях на трахее и бронхах, при масочном варианте наркоза с высоким или средним газотоком в условиях открытого или полужакрытого 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;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность (за исключением периода родов); период лактации;
- заболевания, сопровождающиеся гипоксией.

С осторожностью

Органические заболевания нервной системы;

Алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).

Способ применения и дозы

- 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 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 моно-анестезии 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 **ларингеальная, 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.

Ксенон применяется в масочном и в эндотрахеальном вариантах в качестве моно-наркоза, и/или в комбинированной общей анестезии, в сочетании с различными внутривенными седативными средствами, наркотическими и ненаркотическими анальгетиками, нейролептиками, транквилизаторами.

По окончании подачи ксенона следует продолжить подачу кислорода в течение 4-5 мин (во избежание диффузионной гипоксии).

Побочные эффекты

Осиплость голоса, "металлический" привкус во рту, гипоксия.

Передозировка

Симптомы: гипоксия.

Лечение: оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Средства для ингаляционной анестезии, наркотические анальгетики, транквилизаторы, нейролептики, антигистаминные средства усиливают угнетающее действие ксенона на центральную нервную систему.

Особые указания

При масочной ингаляционной анестезии необходимо добиться полной герметичности в системе дыхательного контура, а по достижении хирургической стадии анестезии применять ларингеальную маску. При масочной монокомпонентной общей анестезии при сохранении спонтанного дыхания оптимальным вариантом премедикации является применение транквилизаторов. При эндотрахеальном варианте вводной анестезии в комбинации с барбитуратами или другими средствами для внутривенной анестезии (кетамин+диазепам, пропофол), после которых вводится миорелаксант и производится интубация.

Ксенон находится в баллонах в газообразном виде под давлением.

Количество газа в баллоне определяют взвешиванием. Один литр ксенона при 20 °С весит 5,49 г.

Форма выпуска Газ сжатый.

Баллоны металлические объемом 1, 2 и 4 л.

Для контроля первого вскрытия баллонный вентиль оборудуют термоусадочным колпачком из пленки полиэтиленовой, который пломбируют горячим воздухом.

На сферическую часть горловины баллона наклеивают этикетку из бумаги самоклеющейся.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В соответствии с ГОСТ 26460.

В сухом месте, вдали от огня, при температуре от минус 50 °С до 60 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для специализированных медицинских учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Акела-Н»

141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20.

Тел. (495) 574-01-59 Факс (495) 574-01-51 www.akela.ru

Генеральный директор ООО «Акела-Н»

И.В. Шишкова

