

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)
МЕДКСЕНОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Медксенон

Международное непатентованное или группировочное название: ксенон &.

Лекарственная форма: газ сжатый.

Состав: ксенон (99,999%).

Описание: инертный бесцветный газ без запаха, не воспламеняется и не поддерживает горения.

Фармакотерапевтическая группа: средство для ингаляционной общей анестезии.
Код АТХ: N01AX.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Ксенон представляет собой инертный газ и используется для проведения ингаляционного наркоза при различных оперативных вмешательствах и болезненных манипуляциях. Ксенон в соотношении с кислородом (60:40, 70:30, 80:20) оказывает сильное анальгезирующее и анестезирующее действие. Через две минуты с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипоальгезии, на третьей минуте – стадия эйфории и психомоторной активности, на четвертой минуте – стадия частичной амнезии и анальгезии, на пятой минуте наступает стадия анестезии, соответствующая первому уровню хирургической стадии эфирного наркоза (по Гиделу).

Миорелаксирующие, анальгетические и анестезирующие свойства ксенона выражены сильнее, чем у закиси азота, что обеспечивает проведение небольших операций в варианте масочного мононаркоза с сохранением спонтанного дыхания пациента. Показатели гемодинамики и газообмена в течение анестезии стабильные.

Выход из наркоза быстрый. Через 4-5 минут после отключения газа к пациенту возвращается сознание с полной ориентацией в обстановке.



Фармакокинетика

Наркологические, анальгетические, миорелаксирующие и другие эффекты ксенона прямо пропорциональны его парциальному давлению в крови. При вдыхании ксенон легко распределяется в легких, быстро диффундирует в кровь и в силу низкого коэффициента растворимости его альвеолярная и артериальная концентрации быстро выравниваются. Минимальная альвеолярная концентрация ксенона равна 71%, тогда как у закиси азота она составляет 105%.

После прекращения подачи ксенон быстро элиминируется из организма через легкие в неизменном виде. Через 4-5 минут ксенон элиминируется из организма через легкие почти полностью. Через 2 минуты остаточная альвеолярная концентрация ксенона составляет 5%, через 5 минут она снижается до 2%. В последующие 4 часа происходит постепенное вымывание ксенона из жидких сред организма и дыхательного контура, чем, возможно, объясняется несколько пролонгированный период послеоперационной анальгезии после ксеноновой анестезии.

Показания к применению:

Ксенон применяют в качестве газообразного средства для наркоза для обезболивания хирургических операций, болезненных манипуляций, снятия болевых синдромов и болевых приступов.

Противопоказания:

Гиперчувствительность, операции на легких, трахее и бронхах, связанные с пневмотораксом, при которых возникает необходимость пользоваться гипероксическими смесями, операции и манипуляции, проводимые в условиях негерметичного дыхательного контура (в стоматологии, при реконструктивных операциях на трахее и бронхах), детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью: заболевания нервной системы; хронический алкоголизм (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций).

Применение при беременности и в период лактации

Имеются сообщения о применении при беременности. Следует воздержаться от кормления грудью в период лактации при применении препарата.

Способ применения и дозы:

Ксенон вводится в организм только ингаляционным путем в виде ксеноно-кислородных смесей, в которых концентрация ксенона не должна быть выше 80%, а кислорода менее 20% (80:20, 70:30, 60:40, 50:50, 40:60, 30:70, 20:80).

Применение ксенона в качестве средства наркоза возможно только специалистом - реаниматологом при наличии соответствующей наркозно-дыхательной и контрольно-диагностической аппаратуры. Для проведения наркоза ксеноно-кислородная смесь формируется в наркозно-дыхательных аппаратах, адаптированных к ксенону и имеющих ксеноновую наркозную приставку «КПН-01».

Дыхательная газовая смесь формируется в наркозном аппарате любой отечественной конструкции, в которых ротаметр по закиси азота предварительно тарируется на ксенон. В зависимости от характера операции или манипуляции устанавливается заданная концентрация ксенона и кислорода под контролем ротаметров и газоанализатора по кислороду, установленного на каналах вдоха и выдоха.

Используют при масочном мононаркозе и в комбинированном эндотрахеальном наркозе в сочетании с различными седативными средствами, нейролептиками, миорелаксантами и местными анестетиками.

При масочном мононаркозе при сохранении спонтанного дыхания оптимальным вариантом премедикации является применение транквилизаторов. Применение наркологических анальгетиков менее целесообразно из-за возможного угнетения дыхания.

При масочном варианте ксеноновой анестезии необходимо добиться полной герметичности в системе дыхательного контура, а по достижении хирургической стадии применять ларингеальную маску. При эндотрахеальном варианте ксеноновой анестезии вводный наркоз проводится как обычно, используя барбитураты или другие внутривенные анестетики (кетамин + седуксен, диприван, бристал), после которых вводится миорелаксант и производится интубация.

После перевода на искусственную вентиляцию легких производится 5-минутная денитрогенизация 100% кислородом при газотоке 10 л/мин и МОД=8-10 л/мин по полукрытому контуру.

После денитрогенизации устанавливается газовая смесь ксенона и кислорода под контролем газоанализатора и ротаметров.

По окончании наркоза выключают подачу ксенона и легкие пациента вентилируются в течение 4-5 минут кислородно-воздушной смесью для надежной элиминации ксенона, используя при этом вспомогательную вентиляцию. Экстубация производится при появлении первых признаков сознания при условии полного восстановления спонтанного дыхания.

Побочное действие:

Ксенон не раздражает дыхательные пути, однако, иногда появляется ощущение сухости, осиплости голоса и металлического вкуса во рту.

У лиц, имеющих пристрастие к алкоголю, отмечается более выраженная психомоторная активность в начальном периоде ксеноновой анестезии. При увеличении концентрации ксенона или после введения седативных средств (седуксена, мидазолама) психомоторная активность быстро исчезает.

Ксенон обладает способностью диффундировать в тканях и заполнять закрытые полости (при пневмотораксе, вздутии кишечника, воздушной эмболии) по закону разницы в парциальных давлениях. Эта особенность ксенона должна учитываться врачом-анестезиологом.

В связи с быстрой элиминацией ксенона из организма по окончании наркоза, он быстро заполняет альвеолярное пространство и создает феномен «диффузной гипоксии». Для предупреждения этого явления необходимо в течение 4-5 минут после отключения ксенона применять вспомогательную вентиляцию легких.

Передозировка

Максимально допустимой концентрацией ксенона в газонаркотической смеси с кислородом является 80%. Любое повышение концентрации ксенона выше указанной величины при обычном атмосферном давлении будет сопровождаться гипоксией, что недопустимо. Меры при возникновении этого осложнения — оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких и лечение последствий гипоксии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетается с любыми лекарственными средствами, применяемыми в анестезиологической практике: парообразными анестетиками, наркотическими анальгетиками, транквилизаторами, антигистаминными препаратами и т.д.



Особые указания:

Работа медицинского персонала должна проводиться в хорошо вентилируемом помещении. Предельно допустимая концентрация ксенона составляет 300 мг/куб. м.

Форма выпуска: Сжатый газ в цельнотянутых стальных баллонах вместимостью 1, 1.3, 2, 3, 4, 5 л с вентилями КВ-1М или КВБ-53, рассчитанными на давление не менее 14,7 Мпа (150 кг/см²).

Ксенон находится в баллонах под давлением 50 атм.

К каждому баллону прилагается инструкция по применению.

Срок годности: 5 лет. Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

В специальных складских помещениях в соответствии с ГОСТ 26460-85 и Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, находящихся под давлением, хранение наполненных баллонов при температуре 50 °С не допускается. В недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По заявкам лечебных учреждений.

Производитель / организация, принимающая претензии:

ЗАО «АТОМ-МЕД ЦЕНТР»

107140 Москва, Малая Красносельская ул. 2/8.

Тел. (495) 268-9333. Факс (495) 268-9332.

e-mail: info@medxenon.ru

И. о. Директора ИДКЭЛС

Генеральный директор

ЗАО «АТОМ-МЕД ЦЕНТР»



С.В.Буданов



Г.Л. Бутаков