

КСЕЛАЙФ

Назва	КСЕЛАЙФ
Міжнародна непатентована назва	Xenon
Виробник	ТОВ "ІНГАЗ"
Лікарська форма	Газ
Форма випуску	газ медичний стиснений у балоні по 2 л
Діючі речовини	містить ксенону не менше 99,999 %
Термін придатності	2 роки
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18543/01/01
Термін дії посвідчення	з 26.01.2021 по 26.01.2026
АТ код	N01AX15

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КсеЛайф
(XeLife)

Склад:

діюча речовина: хенон;

містить ксенону не менше 99,999 %.

Лікарська форма. Газ медичний стиснений.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний газ без запаху; незаймистий, не підтримує горіння.

Фармакотерапевтична група. Засоби для інгаляційної загальної анестезії. Ксенон.

Код АТХ N01A X15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Засіб для інгаляційної загальної анестезії. У суміші з киснем (у співвідношенні 60:40; 70:30; 80:20) чинить міорелаксацийну, аналептичну та анестезувальну дію (виражену сильніше за дію закису азоту). Мінімальна альвеолярна концентрація для ксенону — 71 %, закису азоту — 105 %. Через 2 хв з моменту інгаляції виникає стадія периферичної парестезії і гіпоалгезії, на 3-й хвилині — стадія психомоторної активності, на 4-й хвилині — стадія часткової амнезії та аналгезії, на 5-й хвилині — стадія анестезії, яка відповідає першому рівню хірургічної стадії анестезії ефіром (за Гіделом). Показники гемодинаміки та газообміну протягом анестезії стабільні. Вихід із загальної анестезії швидкий. Через 2–3 хв після відключення газу повертається свідомість з повною орієнтацією у просторі і часі. Аналгезія настає від вдихання 30–40 % суміші з киснем. Свідомість втрачається при інгаляції 65–70 % суміші з киснем.

Фармакокінетика. При вдиханні легко всмоктується, альвеолярна та артеріальна концентрація швидко вирівнюється. Виводиться через легені у незміненому вигляді через 4–5 хв (через 2 хв остаточна

альвеолярна концентрація становить 5 %, через 5 хв — 2 %). У наступні 4 години поступово відбувається повне виведення з організму.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для ввідної та підтримувальної маскової інгаляційної загальної анестезії у дорослих, коли немає потреби у глибокій анестезії і міорелаксації (у хірургії, оперативній гінекології, стоматології, при болісних маніпуляціях). Для посилення наркотичної та аналгетичної дії інших анестетиків. Для терапії больового синдрому.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до лікарського засобу.

Захворювання, що супроводжуються гіпоксією; хірургічні маніпуляції на органах грудної клітки; кардіохірургія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби для інгаляційної анестезії, наркотичні анальгетики, транквілізатори, нейролептики, антигістамінні засоби посилюють дію лікарського засобу.

Особливості застосування.

При масковій інгаляційній анестезії необхідно домогтися повної герметичності у дихальному контурі, а після досягнення хірургічної стадії анестезії застосовувати ларингеальну маску.

У разі застосування маскової монокомпонентної загальної анестезії при збереженні спонтанного дихання оптимальними засобами для премедикації є транквілізатори. Застосування наркотичних анальгетиків менш доцільне через можливе пригнічення дихання.

Ксенон знаходиться у балонах у газоподібному вигляді під тиском $6,4 \pm 0,05$ МПа при температурі 20 °С.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями нервової системи, хронічним алкоголізмом (можливе виникнення збудження і галюцинацій).

Застосування ксенону може бути обмежене в умовах негерметичного дихального контуру, а також при операціях на серці, легенях, трахеї, бронхах, пов'язаних з пневмотораксом, при яких може виникнути необхідність застосування газових сумішей з концентрацією кисню більше 30 об. %. Ксенонову анестезію недоцільно застосовувати при напіввідкритому або напівзакритому контурах без застосування блоків уловлювання (у стоматології, при реконструктивних операціях на трахеї та бронхах, при масковому варіанті наркозу з високим або середнім газотоком в умовах відкритого або напівзакритого контуру), оскільки накопичення видихуваного ксенону у повітрі вище гранично допустимої концентрації (ГДК) 0,005 об. % може викликати млявість, сонливість, дискоординацію рухів у медичного персоналу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності (крім пологів) або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб застосовується лише в умовах медичного закладу.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати інгаляційно у вигляді ксеноно-кисневих сумішей, максимальна альвеолярна концентрація ксенону — 71 об. %, вміст кисню у суміші, що вдихається, має бути не менше 20 об. %. Дихальна газова суміш формується у наркозному апараті або у спеціально призначених для цього пристроях. Перед початком інгаляції ксеноном рекомендується проведення 5-хвилинної денітрогенізації 100 % киснем при газовідтоку 10 л/хв на напіввідкритому контурі при збереженні пацієнтом самостійного дихання. Після денітрогенізації залежно від характеру операції або маніпуляції встановлюється задана концентрація ксенону і кисню. Для купірування больового синдрому об'ємний вміст ксенону у суміші, що вдихається, підтримується в об'ємній частці 30–40 %. Тривалість інгаляції залежить від вираженості больового синдрому. Для знеболювання хірургічних та болісних маніпуляцій, які не вимагають відключення свідомості — інгаляція киснево-ксеноновою сумішшю з вмістом ксенону 40–50 об%. Для проведення глибокої загальної анестезії або швидкого досягнення необхідної глибини загальної анестезії (увідний наркоз) концентрація ксенону – 70-80 об%, підтримка загальної анестезії 50-70 об. %. Методика моноанестезії ксеноном полягає в тому, що після премедикації та 3–5 хвилинної денітрогенізації проводиться швидке насичення організму ксеноном з великим потоком [1,5 ЖЄЛ (життєва ємність легенів)] тривалістю 1,5 хвилини з контролем вмісту кисню за допомогою газоаналізатора. Після досягнення хірургічної стадії застосовується ларингеальна або лицьова маска і анестезія підтримується мінімальним газотоком ксенон : кисень (70:30). За зазначеною методикою маскового варіанту хірургічна стадія наркозу настає на 3–4 хвилині. Для підтримання анестезії подача ксенону коливається від 100 до 150 мл/хв. Видихуваний ксенон не повинен потрапляти у операційну, а повинен направлятися через клапан розгерметизації у спеціальний адсорбер, який адсорбує ксенон в об'ємі до 300 л відпрацьованого газу. Заповнений видихуваним ксеноном адсорбер замінюється новим. Введення в наркоз можна здійснювати також за спрощеною методикою, яка застосовується при наркозі денітрогену оксидом. За цією методикою після денітрогенізації тривалістю 4–5 хвилин подається суміш ксенон : кисень у співвідношенні 4:1. При цьому фаза насичення дещо подовжується і хірургічна стадія наркозу настає на 6–7 хвилині при дещо більшій витраті ксенону.

Ксенон застосовувати у масковому та в ендотрахеальному варіантах як мононаркоз або у комбінованій загальній анестезії разом з різними внутрішньовенними седативними засобами, наркотичними та ненаркотичними анальгетиками, нейролептиками, транквілізаторами. Після закінчення загальної анестезії відключити подачу ксенону і легені пацієнта вентилувати протягом 4–5 хв киснево-повітряною сумішшю для надійної елімінації ксенону, використовуючи при цьому допоміжну вентиляцію. Екстубація здійснюється при появі перших ознак свідомості, за умов повного відновлення спонтанного дихання.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: гіпоксія.

Лікування: оксигенотерапія, штучна вентиляція легенів.

Побічні реакції.

Охриплість, металевий присмак у роті, гіпоксія.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

При зберіганні у приміщеннях балони мають знаходитися на відстані не менше ніж 1 м від пристроїв опалювання та на відстані не менше ніж 5 м від джерел тепла з відкритим полум'ям.

Зберігати при температурі не вище 35 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Газ медичний стиснений, по $2,196 \pm 0,11$ кг (відповідає тиску $6,4 \pm 0,05$ МПа при температурі 20°C) у балонах алюмінієвих безшовних об'ємом 2 л.

Категорія відпуску.

Тільки для спеціалізованих медичних закладів.

Виробник. ТОВ «ІНГАЗ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Таганрозька, 54 Б, м. Маріуполь, Донецька обл., 87522, Україна.