

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**КсеМед®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** КсеМед®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ксенон

**Лекарственная форма:** газ сжатый

**Состав на 1 баллон:** ксенон – не менее 99,9999%

**Описание:** Бесцветный газ без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анестетики; общие анестетики; другие общие анестетики.

**Код АТХ:** N01AX15

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Средство для ингаляционной анестезии. Ксенон обеспечивает быстрое введение 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, анальгетическое 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 мин с момента ингаляции ксенона возникает стадия периферической парестезии и гипоальгезии, на 3 минуте – стадия психомоторной активности, на 4 мин – стадия частичной амнезии и анальгезии. При ингаляции кислородно-ксеноновой газовой смеси с содержанием ксенона, соответствующим его МАК, на 5 мин 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**

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет для:

- вводной и поддерживающей общей анестезии при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях: общей хирургии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, неотложной хирургии;
- обезболивания лечебных и диагностических манипуляций (в том числе перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей);
- лечения болевого синдрома (в том числе при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите).

У детей в возрасте от 1 года до 18 лет препарат показан для проведения поддерживающей общей анестезии при плановых хирургических операциях в стационаре: в общей хирургии, урологии, травматологии, нейрохирургии и торакальной хирургии.

### **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 свыше 30 об. %;
- ксеноновую анестезию нецелесообразно применять при использовании полуоткрытого или полузакрытого 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 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;
- детский возраст до 1 года;
- беременность (за исключением периода родов); период лактации;
- заболевания, сопровождающиеся гипоксией.

### **С осторожностью**

Органические заболевания нервной системы; синдром острой внутричерепной гипертензии различной этиологии;

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.
- У взрослых, до начала процедуры ингаляции ксеноном, рекомендуется проведение 5-минутной денитрогенизации 100% кислородом по полуоткрытому контуру при газотоке 10л/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.
- 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  $InO_2: EtO_2 = 98-100\% : 94\%$ .
- 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 **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 мононаркоза, 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 общей 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 многокомпонентной 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 дм<sup>3</sup>.

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 самоклеящейся.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Для стационаров.

### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

ООО «АКЕЛА-Н»

Юридический адрес:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 14.10.2024 № 22322  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес места осуществления лицензируемой деятельности:

Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, д 37

Тел. (495) 574-01-59, Факс (495) 574-01-51

[www.akela.ru](http://www.akela.ru)