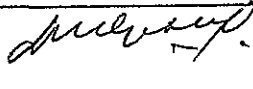


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 116349/20.11.02	
628/05.11.02	

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

- 1. Име на лекарствения продукт** – Двуазотен окис (Райски газ)-Nitrous oxide
- 2. Количествен и качествен състав** - съгласно продуктова спецификация 932-05-22-Q отговаряща на изискванията на БДС 14052 и приложен в документацията аналитичен сертификат.
- 3. Лекарствена форма** – инхалационен газ
- 4. Клинични данни**
- 4.1. Показания** – райският газ е за инхалационна обща анестезия. Въведен е в практиката през 1844 г.
- 4.2. Дозировка и начин на приложение** – двуазотният окис е единственият неорганичен газ, който притежава аналгетични и наркотични свойства, но е сравнително слаб анестетик. Основен показател за инхалационните анестетици е минималната алвеоларна концентрация /MAC/. За райския газ тя е 105 %. Използването на двуазотния окис като моноанестетик не може да доведе до хирургичен стадий без хипоксия. За да се избегне кислородното гладуване на тъканите при приложението на райския газ (при обикновена температура не настъпва разпад до O_2 и N_2) той се смесва с кислород в определени съотношения. Райският газ се внася инхалационно чрез маска или с интубационна тръба. Съставът на газовата смес, при която не се развива хипоксия е 75 – 80 об.% двуазотен окис и 20 – 25% кислород. Въвеждането в анестезия най-често става с интравенозен анестетик, а поддържането на аналгезия – с райски газ. Ако концентрацията на райски газ от 70 – 80% се окаже недостатъчна за поддържане на хирургичен (Ш₁) стадий на анестезия се добавя халотан, изофлуран, енфлуран, като същевременно се намалява процентното съдържание на двуазотния окис до 50% (отчита се ефект на втория газ).
- При анестезия с двуазотен окис не се разхлабва скелетната мускулатура (недостатъчен миорелаксиращ ефект), затова той се комбинира с нервно-мускулни блокери, нелетливи наркотици или с вещества, потенциращи анестетичното действие, напр. с др. аналгетични средства, невролептици, антихистаминови вещества.
- Смес от N_2O/O_2 в съотношение 1 : 1 се прилага за обезболяване на раждането през втория му период.
- 4.3. Противопоказания** – въпреки, че двуазотният окис е по-неразтворим от другите инхалационни агенти, то той е 35 пъти по-разтворим от азота (във въздуха). По този начин чрез дифузия много по-бързо от азота, N_2O се насочва от кръвния поток към кухини, изпълнени с въздух. Колкото по-голяма е алвеоларната концентрация на двуазотния окис, толкова по-голяма е неговата дифузия в изпълнените с въздух кухини. От голямо значение за клиниката е дифузията на райския газ при пневмоторакс. При 75%-тна концентрация на двуазотен окис в инспираторната смес за 10 минути обемът на пневмоторакса може да се удвои, а за 30 минути може да се утрои и така да застраши живота на пациента. Ако обаче стената на кухината е ригидна, то този ефект на дифузия на райския газ ще доведе до значително повишаване на налягането в кухината.



Заболявания, при които е нежелателна употребата на райски газ: пневмоторакс; остра чревна непроходимост; пневмоперитонеум; пневмоцефалус; въздушна емболия; белодробни були и вътреочни въздушни кисти. Райският газ преминава чрез дифузия в балона на ендотрахеалната тръба, повишавайки по този начин натиска върху трахеалната лигавица.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Високите концентрации (70 – 80 об.%) трябва да се избягват при хипоксично болни и болни с увредена дихателна и циркулаторна функция, където наличната хипоксия може да се засили, без да е изявена с клинични белези. Продължителното вдишване (часове, дни) води до подтискане на костно-мозъчната функция при необратима оксидация на Co с Vit B₁₂. Райският газ инхибира зависимите от Vit B₁₂ ензими, а именно: метионин-синтетаза, която е необходима за синтеза на миелин (в нервните разклонения) ; тимидилат-синтетаза, която е необходима за ДНК синтеза; Продължителното приложение на анестетични концентрации на N₂O (дни) води до костно-мозъчна депресия (мегалобластна анемия) и дори неврологична недостатъчност (периферна невропатия) и пернициозна анемия. N₂O няма доказани тератогенни ефекти при бременни пациенти. N₂O може да промени имунологичния отговор при инфекция чрез въздействие на хемотаксиса и придвижване на полиморфоядрени левкоцити.”

При извеждане от анестезия и спиране притока на инспираторна смес при пациенти, оставени на атмосферен въздух се проявява дифузионна хипоксия (фънк синдром) – ефект, дължащ се на значително по-високото съдържание на райски газ в издишаните газове в сравнение с количеството на кислорода в същите. Това се обяснява с по-лесната дифузия на райския газ от кръвта в алвеоларния въздух. Това явление се преодолява като на пациента от момента на спиране на подаването на райски газ се подава в продължение на 5 – 10 минути богата на кислород смес.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия – при съзнателно търсен ефект на усилване на наркотичното въздействие на райския газ подходящ за комбиниране е халотанът. Концентрацията на последния бързо се увеличава поради повишаване на абсорбцията му. Комбинирайки с летливи анестетици се намалява необходимостта от високи дози от тях (адитивен ефект).

Възможно е да се прилага райски газ едновременно с венозни наркотични средства, инхалационни анестетици, нервни-мускулни блокери, транквилизатори, седативни и сънотворни.

Не дразни лигавиците.

4.5.1 Бременност и кърмене – В по-ниски концентрации се използва като обезболяващо средство при раждане. Няма данни за вредно въздействие върху плода и малкия организъм – не се наблюдава асфикция на плода и/или депресия на дишането на новороденото.

4.5.2. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини – поради специфичното му приложение не съществуват хипотетични ситуации, при които могат да бъдат проявени подобни ефекти.

4.6. Нежелани лекарствени реакции – при смутена дихателна функция или обструкция на дихателните пътища може да се наблюдава значително спадане на парциалното налягане на кислорода. Това се наблюдава при съдържание на райски



газ над 75% във вдишаната смес и се избягва с 5 минутно дишане на чист кислород преди да се остави болният да диша атмосферен въздух.

4.7. Предозиране – двуазотният окис не се използва самостоятелно, а винаги в смес с кислород. Концентрацията на двуазотния окис не трябва да надвишава 80%. Над тази концентрация се създава възможност за хипоксия, особено при пациенти с придружаващи заболявания на сърдечносъдовата и дихателната системи.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти)

Двуазотният окис е средство за обща анестезия и е от групата на инхалационните анестетици. Действието на райския газ се обяснява с депресия на централната нервна система в резултат на изместването на кислорода от мозъчните клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)

Коефициентът на разтворимост $кръв : газ = 0.47$, докато на азота е 0.013 или кръвта може да поеме 30 пъти повече двуазотен окис, отколкото азот при еднакво парциално налягане. Това е важно за изпълване на кухини с въздух в човешкото тяло, когато се вдишва газова смес с високо съдържание на райски газ.

Двуазотният окис не влиза в химична реакция с еритроцитите или тъканите; не претърпява биотрансформация. Анестезията настъпва много бързо, а пробуждането – почти веднага след прекратяване вдишването на газовата смес. Лесно се отделя (непроменен) от организма. Когато с прекратяване на анестезията болният се остави да диша атмосферен въздух, алвеолите му се изпълват с кислород, азот, водни пари и въглероден двуокис. Значително количество двуазотен окис от кръвта и тъканите се отделя бързо през алвеолите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Райският газ да се употребява само от лекар специалист (анестезиолог) в дози не по-високи от 70-75% като част от вдишвания от пациента анестетичен газ. Така ще се избегнат всички прояви на депресия върху основните жизнени системи на организма.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества – няма такива

6.2. Физико-химични несъвместимости – няма такива

6.3. Срок на годност

По литературни данни райският газ може да се съхранява в метални бутилки в продължение на 5 години. БДС 14052 – 86, който регламентира техническите изисквания и методите за анализ на райски газ сочи 1 година срок на годност на продукта при правилно съхранение.

6.4. Специални условия на съхранение

Бутилките с двуазотен окис се съхраняват в закрити и хладни помещения, далеч от източници на топлина (условия на съхранение съгласно БДС 3836 – 80). Контактът със запалими материали може да предизвика пожар. Двуазотният окис не



експлоадира и гори, но в кислородна среда поддържа горенето. Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката – двуазотният окис се пълни в стоманени бутилки с вместимост до 10 dm³, изпитвани на работно налягане 12,5 МРа и на пробно – 19 МРа. Изходният отвор на вентила е с дясна резба, диаметър ½” или 3/8” и отговаря на изискванията на БДС 3263 – 86. Всяка бутилка трябва да бъде снабдена с метална или пластмасова капачка и два гумени пръстена, които я предпазват от замърсяване, удар и повреждане. На всяка бутилка с двуазотен окис чрез трайно щамповане се означава:

- масата на бутилката в kg
- обемът на бутилката – dm³
- датата на последната техническа проверка

6.6. Препоръки при употреба – да се прилага само в медицински заведения от правоспособни анестезиолози.

6.7. Начин на отпускане - по ограничено лекарско предписание. Лекарственият продукт е само за болнична употреба.

7. Име и адрес на производителя

НЕОХИМ АД
6403 Димитровград

8. Страни, в които лекарственият продукт е регистриран – няма такива

9. Първа регистрация на лекарствения продукт – няма

