МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001897/10-050219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оптимарк
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения 500 мкмоль/мл
лекарственная форма, дозировка

Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС, США
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 050219 2018 г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания	**Особые указания** При применении гадолиний-содержащих препаратов, необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем, они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение. Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолиний-

Старая редакция	Новая редакция
	содержащих препаратов.
В связи с возможностью развития анафилактического шока во время введения препарата необходимо создать все условия для оказания реанимационных мероприятий.	В связи с возможностью развития анафилактического шока во время введения препарата необходимо создать все условия для оказания реанимационных мероприятий.
Перед введением контрастного средства у пациентов следует узнать о наличии у них аллергического анамнеза, бронхиальной астмы, так как частота развития побочных реакций на контрастные средства у них выше и им для премедикации показано назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикостероидов. Пациенты с бронхиальной астмой имеют повышенный риск к возникновению бронхоспазма или реакций гиперчувствительности. Перед каждым применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмма, наличие беременности).	Перед введением контрастного средства у пациентов следует узнать о наличии у них аллергического анамнеза, бронхиальной астмы, так как частота развития побочных реакций на контрастные средства у них выше и им для премедикации показано назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикостероидов. Пациенты с бронхиальной астмой имеют повышенный риск к возникновению бронхоспазма или реакций гиперчувствительности. Перед каждым применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмма, наличие беременности).
Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.	Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.
При применении ОптиМАРКа и	При применении Оптимарка и

Старая редакция	Новая редакция
некоторых других гадолиний-содержащих рентгеноконтрастных средств сообщалось о развитии нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с острым или тяжелым хроническим нарушением функции почек (СКФ менее 30-60 мл/мин) или острой почечной недостаточностью любой степени тяжести, развившейся вследствие гепаторенального синдрома или в период после проведения трансплантации печени. У таких пациентов ОптиМАРК следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, рассматривая возможность применения альтернативных методов визуализации.	некоторых других гадолиний-содержащих рентгеноконтрастных средств сообщалось о развитии нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с острым или тяжелым хроническим нарушением функции почек (СКФ менее 30-60 мл/мин) или острой почечной недостаточностью любой степени тяжести, развившейся вследствие гепаторенального синдрома или в период после проведения трансплантации печени. У таких пациентов Оптимарк следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, рассматривая возможность применения альтернативных методов визуализации.
Отсутствие контрастного усиления не является однозначным свидетельством отсутствия патологии, так как некоторые виды новообразований или неконтрастные бляшки при атеросклерозе не визуализируются. Наличие или отсутствие контрастного усиления может быть использовано для дифференциального диагноза.	Отсутствие контрастного усиления не является однозначным свидетельством отсутствия патологии, так как некоторые виды новообразований или неконтрастные бляшки при атеросклерозе не визуализируются. Наличие или отсутствие контрастного усиления может быть использовано для дифференциального диагноза.
Каждый флакон или одноразовый шприц рассчитан на введение препарата одному пациенту. Неиспользованные остатки препарата должны быть уни-чтожены. При	Каждый флакон или одноразовый шприц рассчитан на введение препарата одному пациенту. Неиспользованные остатки препарата должны быть уничтожены. При

Старая редакция	Новая редакция
введении других препаратов необходимо использовать отдельные шприц и иглу.	введении других препаратов необходимо использовать отдельные шприц и иглу.
Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.	Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.
Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой необходима премедикация седативными средствами.	Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой необходима премедикация седативными средствами.
ОптиМАРК искажает результаты измерения концентрации кальция и сывороточного железа в крови при использовании некоторых колориметрических методик, обычно применяющихся в лечебных учреждениях. Не рекомендуется использовать эти методы в течение 12-24 ч после введения ОптиМАРКа. Если подобные исследования необходимы, следует использовать другие методики анализа.	Оптимарк искажает результаты измерения концентрации кальция и сывороточного железа в крови при использовании некоторых колориметрических методик, обычно применяющихся в лечебных учреждениях. Не рекомендуется использовать эти методы в течение 12-24 ч после введения Оптимарка. Если подобные исследования необходимы, следует использовать другие методики анализа.
При изменении окраски раствора или наличии крупных частиц препарат нельзя использовать.	При изменении окраски раствора или наличии крупных частиц препарат нельзя использовать.

Генеральный директор ООО «фармрег.ру»

_____

Ким О.А.