ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОПТИРЕЙ

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Оптирей

Международное непатентованное название

Йоверсол

Лекарственная форма

раствор для внутривенного и внутриартериального введения 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 320 мг йода/мл, 350 мг йода/мл

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:				
Йоверсол,	509 мг	636 мг	678 мг	741 мг
что соответствует концентрации йода	240 мг	300 мг	320 мг	350 мг

Вспомогательные вещества: трометамола гидрохлорид, трометамол, натрия кальция эдетат, вода

Описание

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Рентгеноконтрастное средство

Код АТХ: V08AB07

Физико-химические свойства:

Концентрация	Осмоляльность (мОсмоль/кг)	Вязкость (мПа·сек)
240 мг йода/мл	от 465 до 575	от 4.0 до 5.3
300 мг йода/мл	от 580 до 705	от 7.0 до 8.6
320 мг йода/мл	от 615 до 745	от 8.6 до 10.5
350 мг йода/мл	от 670 до 810	от 12.0 до14.6

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оптирей является неионным рентгеноконтрастным веществом. При внутрисосудистом введении препарата поток крови, содержащий контрастное вещество, становится непрозрачным для рентгеновского излучения.

Это обеспечивает рентгенографическую визуализацию кровеносной системы, органов, пока концентрация контрастного вещества не снизится до определенного уровня при перемешивании крови.

Фармакокинетика

При внутривенном введении Оптирей, обладающий гидрофильными свойствами и низкой способностью связываться с белками плазмы (менее 2%), быстро распределяется во внеклеточной жидкости и быстро выводится из организма через почки посредством клубочковой фильтрации. Средние значения периода полувыведения препарата после введения доз в 50 и 150 мл составили соответственно 113±8.4 и 104±15 мин. Более 95% введенной дозы препарата выделялось в течение первых 24 ч. Максимальная концентрация контрастного средства в моче выявляется примерно через один час после инфузий. Выведение препарата с фекалиями незначительно. Оптирей практически не метаболизируется и не подвергается дейодированию. Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер, а через плаценту в малой степени.

Показания к применению

Оптирей применяют у взрослых в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения следующих рентгенологических исследований:

- ангиография головного мозга,
- ангиография периферических сосудов;
- ангиография с осудов брюшной полости, в том числе при цифровой

вычитающей внутриартериальной и внутривенной ангиографии (ВА-ЦВА и ВВ-ЦВА);

- венография;
- внутривенная урография;
- компьютерная томография (КТ) головы и тела пациента.

Оптирей 300 мг йода/мл можно применять у детей при ангиографии головного мозга, периферических сосудов и сосудов брюшной полости, а также для внутривенной урографии.

Эффективность и безопасность препарата Оптирей 240 и 350 мг йода/мл при применении их педиатрической практике не доказана.

Противопоказания

Противопоказано интратекальное введение препарата, а также использование препарата при наличии в анамнезе:

- гиперчувствительности к йодсодержащим препаратам, в том числе йодсодержащим рентгеноконтрастныс средствам,
- выраженного тиреотоксикоза,
- декомпенсированная почечная и/или печеночная недостаточность;
- тяжелых нарушений функции сердечно-сосудистой системы;
- эпилепсии;
- множественной миеломы.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

С осторожностью

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата пациентам с заболеваниями:

- почечная и/или печеночная недостаточность;

- сердечно-сосудистой системы;
- эмфиземой легких;
- выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга,
- декомпенсированным сахарным диабетом,
- скрытым гипертиреозом,
- узловым зобом легкой и средней степени тяжести,
- больным с серповидно-клеточной анемией
- феохромоцитомой.

Препарат необходимо вводить с особой осторожностью на фоне общего тяжелого состояния пациента.

Применение в период беременности и лактации

Исследования по безопасности применения препарата Оптирей у беременных женщин не проводилось. В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного и/или мутагенного действия препарата.

При беременности препарат назначают лишь в тех случаях, если лечащий врач считает это абсолютно необходимым с учетом возможного риска для плода.

Во время беременности запрещается проводить гистеросалыгангографию.

Экскреция препарата с грудным молоком незначительна и, согласно имеющемуся опыту, вероятность нанесения вреда ребенку мала, однако при необходимости назначения препарата матери в период лактации необходимо прервать кормление грудью на 24 часа.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно или внутриартериально, струйно или капельно.

Общие сведения

Препарат набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Флакон с контрастным

средством предназначен исключительно для одноразового использования, резиновую пробку флакона прокалывают лишь один раз, остаток контрастного средства уничтожают.

Контрастное средство перед введением всегда нагревают до температуры тела.

Помещения, в которых осуществляются процедуры с использованием рентгеноконтрастных препаратов, должны быть обеспечены оборудованием и лекарственными средствами, которые необходимы в чрезвычайных ситуациях (кислородные баллоны, антигистаминные и сосудосуживающие средства, глюкокортикостероидные препараты).

Предупреждение

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами.

Подготовка больного

Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, уровень креатинина в сыворотке крови. ЭКГ, аллергия в анамнезе, наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушение водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с сахарным диабетом, полиурией, олигурией или подагрой, а так же грудных детей, и детей раннего возраста, пожилых пациентов.

За два часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

При введении препарата больной должен находиться в горизонтальном положении.

В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, так как большинство реакций возникают именно в этот период.

Для оказания неотложной помощи при возникновении острых побочных реакций следует обеспечить постоянный доступ к сосуду (постоянная канюля). Необходимые в данных случаях средствах должны быть в наличии.

Пациентам, испытывающим страх ожидания, необходима премедикация успокаивающими средствами.

Рекомендуемые дозы

Дозировка препарата зависит от возраста, веса, состояния гемодинамики и общего состояния пациента, а также площади сосудов, которые обследуются. На вводимую дозу влияет также технология обследования и выбранная концентрация йода в препарате.

ОПТИРЕЙ 240,300,320

Взрослые

Вид обследования	Дозировка
Ангиография головного мозга	
- Сонная или позвоночная артерия	2 - 12 мл
- Ангиография четырех сосудов	20 - 50 мл
При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.	
Ангиография периферических сосудов	
- Разветвление аорты	20 - 90 мл
- Общая подвздошная или бедренная артерии	10 - 50 мл
- Подключичная/плечевая артерия	15 - 30 мл
При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.	
Ангиография сосудов брюшной полости	
- Чревная артерия	12 - 60 мл
- Верхняя брыжеечная артерия	15 - 60 мл
- Нижняя брыжеечная артерия	6 - 15 мл

Ангиография почек	6 - 15 мл

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

ВА - ЦВА	5 - 40 мл
ВВ-ЦВА	30-50 мл

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

Венография	30 - 80 мл
Внутривенная урография	65 - 80 мл

При сомнениях в получении хорошего контрастирования, например, при обследовании престарелых пациентов или больных с почечной недостаточностью допускается повышение дозы контрастного вещества до 1.6 мл на кг массы тела.

Компьютерная томография головы	65 - 150 мл
Компьютерная томография туловища	65 - 150 мл

Престарелые пациенты: дозировка такая же, как для взрослых.

Дети:	Рекомендуемая дозировка:
Ангиография головного мозга	1-3 мл/кг массы тела
Ангиография периферических сосудов	1-3 мл/кг массы тела
Ангиография сосудов брюшной полости	1-3 мл/кг массы тела
Внутривенная урография	2 мл/кг (старше 1 года) 3 мл/кг (меньше 1 года)

Безопасность и эффективность применения препарата для проведения других обследований у детей не установлена.

ОПТИРЕЙ 350

Вид обследования	Рекомендуемая дозировка
Ангиография периферических сосудов	
- Разветвление аорты	60 - 90 мл
- Общая подвздошная или бедренная артерия	10 - 50 мл
- Подключичная/плечевая артерия	15 - 30 мл

Ангиография сосудов брюшной полости	
- Чревная артерия	12 - 60 мл
- Верхняя брыжеечная артерия	15 - 60 мл
- Нижняя брыжеечная артерия	6 -15 мл
Ангиография почек	6 - 15 мл
Аортография	10 - 80 мл
Коронарная артериография	4 - 10 мл
Левая вентрикулография	30 - 50 мл
ВА – ЦВА	5 - 80 мл
ВВ – ЦВА	30 - 50 мл
Венография	50-100 мл
Внутренняя урография	50 - 75 мл
Компьютерная томография головы	50 - 150 мл
Компьютерная томография туловища	25 - 150 мл

Побочные эффекты

По данным тестирования препарата побочные реакции от легких до умеренно выраженных наблюдаются у 1.1% пациентов. Очень редко (<1/10.000) развиваются серьезные побочные, угрожающие жизни реакции.

Как правило, большинство побочных реакций развивается в первые несколько минут после введения контрастного вещества. Имеются сведения о появлении запаздывающих реакций непереносимости через несколько дней после получения препарата.

Пациенты часто отмечают ощущения дискомфорта, жары или холода (10-50%). Эти ощущения зависят от дозы, концентрации препарата и участка тела, где была проведена инъекция. Часто возникают также и болевые ощущения.

Большинство отрицательных побочных реакций на Оптирей относятся к псевдоаллергическим реакциям непереносимости, которые могут развиться после применения любого йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества.

В ходе применения препарата, перечисленные ниже симптомы побочных реакций были зафиксированы не менее чем у 0.1% пациентов: тошнота (0.4%), крапивница с последующим кожными высыпаниями (0.3%) и рвота (0.1%). Все другие симптомы встречались менее чем у 0.1% пациентов.

Могут отмечаться реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются в виде умеренно выраженных нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций, таких как сыпь, эритема, крапивница, зуд, в ряде случаев развивается отек Квинке. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже. Имеются сообщения о токсических кожных реакциях. Выраженные реакции гиперчувствительности, такие как отек гортани, отек легких встречается редко.

В очень редких случаях были отмечены серьезные и смертельные анафилактические реакции, затрагивающие главным образом сердечно-сосудистую и дыхательную систему. Тяжелые реакции гиперчувствительности отмечались у пациентов с предрасположенностью к аллергии, а также у принимающих бета-адреноблокаторы.

Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от дозы и способа введения; серьезная побочная реакция может начаться с незначительных появлений реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение препарата и начать, при необходимости, неотложную терапию с использованием внутрисосудистого введения лекарств.

Возможно, возникновение серьезных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания, которые могут потребовать срочного лечения. Довольно часто отмечалась преходящая брадикардия. При использовании препарата для кардиологических обследований наблюдались стенокардия, сердечная аритмия и изменения ЭКГ.

У больных, подвергающихся ангиокардиографическим процедурам, особое внимание следует уделять состоянию правых отделов сердца и легочной циркуляции. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и легочной гипертензии могут вызвать брадикардию и артериальную гипотензию.

В связи с этим, повышенную осторожность следует соблюдать при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией.

В отдельных случаях, в основном после введения препарата в артерии головного мозга, возникали временные неврологические реакции (обмороки, нарушение зрительного восприятия, спутанность сознания, судороги, гемипарез).

При назначении препарата пациентам, страдающим выраженной почечной недостаточностью, комбинированным заболеванием печени и почек, анурией, сахарным диабетом, серповидно-клеточной анемией или моноклональной гаммапатией (множественная миелома, макроглобулинемия), особенно при введении больших доз вещества, могут возникнуть серьезные нарушения функции почек, и даже острая почечная недостаточность, поэтому перед применением препарата Оптирей необходимо ввести большое количество жидкости в организм, это позволит снизить вероятность нарушения функции почек.

Имеются сведения о местной реакции в зоне введения препарата, выражающейся в спазмах сосудов или повреждении ткани, особенно после возникновения экстравазата.

Передозировка

Передозировка может возникнуть лишь при выраженном нарушении функции почек или случайном введении больших доз препарата.

Избыточные дозы Оптирей, равно как и всех йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ, могут вызывать тяжелые осложнения

особенно со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и функции почек. Лечение этих состояний проводится в соответствии с симптоматикой. Для удаления препарата Оптирей из крови можно использовать гемодиализ. Специфического антидота на препарат не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное использование антипсихотических средств, анальгетиков и антидепрессантов может снижать судорожный порог, увеличивая риск побочных реакций, связанных с применением контрастного средства.

У больных, страдающих диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды, при введении контрастного средства возможно развитие преходящего нарушения функции почек и лактатацидоза. Для предупреждения данного осложнения необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до процедуры. Для возобновления приема бигуанидов следует убедиться в отсутствии нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности могут быть сильнее выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы.

У больных, принимающих интерлейкин, чаще возникают отсроченные реакции: лихорадка, сыпь, зуд, суставные боли и симптомы, напоминающие грипп.

У отдельных пациентов с нарушенной функцией печени, которые получали перорально препараты для холецистографического обследования перед введением контрастных веществ для исследования сосудов было зафиксировано нефротоксическое действие.

При введении в артерию рентгеноконтрастного вещества после применения сосудосуживающих препаратов, значительно увеличивается вероятность неврологических побочных реакций организма.

Следует иметь ввиду, что результаты анализов на связанный с протеином йод и исследования поглощения радиоактивного йода не будет правильно отражать функцию щитовидной железы в течение 16 дней после введения

йодсодержащего рентгеноконтрастного препарата.

Влияние препарата на лиц, управляющих автомобилями и другими машинами

В литературе нет информации о возможном влиянии препарата на лиц, управляющих автомобилем или другими машинами. Однако, в связи с вероятностью возникновения побочных реакций водителям автомашин и других технических средств не рекомендуется садиться за руль в течение часа после введения препарата.

Особые указания

Диагностические процедуры с использованием йодсодержащих контрастных веществ внутрисосудистого применения необходимо проводить под руководством персонала, прошедшего обучение и имеющего опыт по выполнению этого обследования.

Страдающие аллергией пациенты требуют особого внимания. Для предупреждения или смягчения аллергических реакций при введении препарата, следует рассмотреть целесообразность предварительного введения антигистаминных препаратов и кортикостероидов. Однако такая премедикация не всегда позволяет предупредить возникновение серьезных побочных реакций. Пациента следует предупредить о том, что аллергические реакции могут развиваться не сразу, а через несколько дней после введения препарата, и что в этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу.

Наблюдение за пациентами, страдающими застойной сердечной недостаточностью, следует продолжать в течение нескольких часов после процедуры обследования, что позволит обнаружить запаздывающие нарушения гемодинамики, которые могут быть связаны с временным увеличением осмотической нагрузки на сердечно-сосудистую систему.

В связи с опасностью возникновения гипертонического криза у пациентов, страдающих феохромоцитомой, рекомендуется провести премедикацию

альфа-блокаторами до введения контрастного вещества.

Учитывая вероятность развития гипотериоза у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных, из-за избыточного количества йода в организме при введении препарата рекомендуется провести контрольный анализ уровня ТТГ и Т4 через 7-10 дней и через 1 месяц после введения йодосодержащего контрастного вещества.

При обследовании некоторых больных с помощью контрастного средства может быть показана общая анестезия. В этих случаях следует учитывать, что побочные реакции у пациентов могут быть связаны с гипотоническим действием анестетика.

При ангиографическом обследовании не следует упускать из виду вероятность повреждения сосудов во время манипуляций с катетером и при введении контрастного вещества.

Во избежание тромбоэмболии необходимо тщательно отработать методику обследования, особенно при артериографии. Использование при обследовании специальных направляющих для катетера, трехходового запорного крана, частое промывание катетера солевым раствором с добавлением гепарина и своевременное завершение обследования позволят снизить опасность тромбоэмболии.

По возможности, не следует назначать ангиографическое обследование пациентам, страдающим гомоцистинурией в связи с повышенной опасностью тромбоза и эмболии.

Особое внимание следует уделить процедуре обследования пациентов, страдающих прогрессирующим атеросклерозом, выраженной гипертонией, сердечной недостаточностью, престарелых, пациентов, у которых был тромбоз или эмболия сосудов головного мозга или мигрень. У таких пациентов повышена опасность развития сердечно-сосудистых реакций, таких как брадикардия, повышение или снижение кровяного давления.

При проведении венографии у пациентов с подозрением на флебит, местное воспаление, выраженную ишемическую болезнь, или полную

закупорку венозной системы следует соблюдать особую осторожность. Во избежание возникновения экстравазата при введении препарата рекомендуется контролировать процесс с помощью рентгеноскопии.

При ангиографии периферических сосудов необходимо убедиться, что в артерии, в которую вводят рентгеноконтрастный препарат, имеется пульсация. Проведение ангиографии у пациентов, страдающих облитерируюпщм тромбангиитом или восходящей инфекцией в сочетании с выраженной ишемией, следует соблюдать особую осторожность.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутриартериального введения 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 320 мг йода/мл, 350 мг йода/мл.

По 10 мл, 20 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл и 500 мл во флаконы бесцветного стекла I класса гидролитической устойчивости по ЕР 97, укупоренные пробками из безлатексного бромбутилкаучука диаметром 20 и 32 мм и обжатые алюминиевыми колпачками.

Допускается использовать алюминиевые колпачки с отщелкивающимися пластиковыми крышечками с цветовой индикацией для дозировок препарата: 240 мг йода/мл – красная индикация, 300 мг йода/мл – зеленая индикация, 320 мг йода/мл – фиолетовая индикация, 350 мг йода/мл – серая индикация.

По 10 флаконов по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл и по 5 флаконов по 500 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

По 30 мл, 50 мл в шприцы для ручного введения из полипропилена. 1 шприц помещают в блистер. 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

По 50 мл, 100 мл и 125 мл в шприцы для автоматического инжектора с адаптером «Луер Лок».

1 шприц с адаптером «Луер Лок» помещают в блистер. 10 блистеров вместе с

инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Допускается хранение в течение 1 месяца при температуре 37 °С в нагревателе для контрастных веществ с воздушной циркуляцией. Не подвергать действию рентгеновских лучей. Не замораживать.

Хранить в недоступном от детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель:

Тайко Хэлскэа, Канада,

7500 Транс Канада Хайвэй Пойнт Клер, Квебек, H9P 5

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в РФ:

Представительство «Ковидиен АГ», Швейцария, в Москве

115094, Москва, ул. Дубининская, д.53, стр.5

Тел: (495) 787 4513, 787 4512

Представитель фирмы



Д.В. Сырямин