

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йомерон**Регистрационный номер** ЛП-001939**Торговое наименование препарата**

Йомерон

Международное непатентованное наименование

Йомепрол

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

На 1 мл:

Активное вещество: Йомепрол 612,4 мг (в пересчете на йод 300 мг), 714,4 мг (в пересчете на йод 350 мг) или 816,5 мг (в пересчете на йод 400 мг).

Вспомогательные вещества: трометамол 1 мг, хлористоводородная кислота 32 % раствор до pH 7,0-7,1, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Рентгеноконтрастное средство.

Код АТХ

V08AB10

Фармакологическое действие*Фармакодинамика*

Йомерон представляет собой неионный водорастворимый нефротропный йодсодержащий низкомолекулярный рентгеноконтрастный препарат.

Фармакокинетика

Период полувыведения для йомепрола в фазах распределения и элиминации составляет 23 ± 14 мин и 109 ± 20 мин, соответственно. При условии нормального функционирования почек совокупная экскреция йомепрола почками, выраженная в процентах от введенной внутривенно дозы, составляет приблизительно 24-34% через 60 минут, 84% через 8 часов, 87% через 12 часов и 95% через 24-96 часов после введения. Таким образом, у пациентов с

нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 60 мл/мин) период полувыведения йомепрола составляет около 2 часов.

У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения удлиняется в зависимости от степени поражения почек и зависит от клиренса креатинина. Йомепрол не связывается с белками плазмы или сыворотки крови.

При интратекальном введении йомепрол полностью абсорбируется спинномозговой жидкостью за 3-6 часов. Период полувыведения составляет 8-11 часов в зависимости от дозы. Йомепрол выводится почками в неизменном виде. Выведение с мочой почти полностью происходит в течение 24 часов после введения с последующим выведением небольших количеств в период между 24 и 38 часами.

Показания к применению

Для дозы 300 мг йода/мл:

Внутривенная урография (у взрослых и у детей), периферическая флебография, проведение компьютерной томографии (головного мозга и всего тела), кавернозография, внутривенная цифровая субтракционная ангиография, ангиокардиография (у взрослых и у детей), традиционная селективная коронарная ангиография, интервенционная коронарная ангиография, эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография, артрография, гистеросальпингография, фистулография, дискография, галактография, холангиография, дакриоцистография, ретроградная уретрография, ретроградная пиелоуретрография, миелография.

Для дозы 350 мг йода/мл:

Внутривенная урография (у взрослых и у детей), компьютерная томография (головного мозга и всего тела), внутривенная цифровая субтракционная ангиография, традиционная ангиография, внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография, ангиокардиография (у взрослых и у детей), традиционная селективная коронарная ангиография, интервенционная коронарная ангиография, артрография, гистеросальпингография, фистулография, галактография, ретроградная холангиография, дакриоцистография, сиалография.

Для дозы 400 мг йода/мл:

Внутривенная урография (у взрослых пациентов, включая пациентов с хронической почечной недостаточностью или сахарным диабетом), компьютерная томография (всего тела), традиционная ангиография, внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография, ангиокардиография (у взрослых и у детей), традиционная селективная коронарная ангиография, интервенционная коронарная ангиография, фистулография, галактография, дакриоцистография, сиалография.

Противопоказания

Гиперчувствительность к йомепролу или любому вспомогательному компоненту препарата;

С осторожностью:

дети до 1 года, женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом, пожилой возраст, пациенты с повышенной чувствительностью к другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам, пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям, пациенты с бронхиальной астмой, с гипертиреозом, пациенты с сахарным диабетом, с множественной миеломой, парапротеинемией, феохромоцитомой, с почечной недостаточностью, серповидно-клеточной анемией, миастенией, тяжелой печеночной недостаточностью в сочетании с почечной недостаточностью, с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью, с заболеваниями нервной системы (в т.ч., пациенты с нарушениями гематоэнцефалического барьера, отеком мозга и острой демиелинизацией), с алкогольной и наркотической зависимостью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости.

Экскреция йомепрола с грудным молоком незначительна и маловероятно, чтобы она представляла опасность для грудных детей. Однако, при необходимости введения препарата следует прекратить грудное вскармливание, как минимум на протяжении 24 ч после исследования.

Способ применения и дозы

Доза и способ применения зависят от показания, используемого оборудования, способа обследования организма, массы тела, состояния гемодинамики, общего состояния пациента и составляют:

Показание	Дозировка мг йода/мл	Рекомендуемая дозировка
Внутривенная урография	300, 350, 400	Взрослым: 50-150 мл Новорожденным: 3-4,8 мл/кг Детям до 1 года: 2,5-4 мл/кг Детям от 1 года до 17 лет: 1-2,5 мл/кг**
Периферическая флебография	300	Взрослым: 10-100 мл, при необходимости повторить*

		(10-50 мл в верхние конечности; 50-100 мл в нижние конечности)
Компьютерная томография головного мозга	300	Взрослым: 50-200 мл Детям от 1 года до 17 лет**
Компьютерная томография всего тела	300, 350, 400	Взрослым: 100-200 мл Детям от 1 года до 17 лет**
Кавернозография	300	Взрослым: до 100 мл
Внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография	300, 350, 400	Взрослым: 100-250 мл Детям от 1 года до 17 лет**
Традиционная ангиография		
Артериография верхних конечностей	300, 350	Взрослым*
Артериография малого таза и нижних конечностей	300, 350, 400	Взрослым*
Абдоминальная артериография	300, 350, 400	Взрослым*
Артериография нисходящей части аорты	300, 350	Взрослым*
Пульмонарная ангиография	300, 350, 400	Взрослым: до 170 мл
Церебральная ангиография	300, 350	Взрослым: до 100 мл
Артериография у детей	300	Детям от 1 года до 17 лет** : до 130 мл**
Интервенционная	300, 350, 400	Взрослым* Детям от 1 года до 17 лет**

Внутриартериальная цифровая субтрактивная ангиография		
Церебральная	300, 350	Взрослым: 30-60 мл для общего просмотра, 5-10 мл для выборочных инъекций Детям от 1 года до 17 лет**
Торакальная	300	Взрослым*: 20-25 мл (аорта), при необходимости повторить, 20 мл (бронхиальные артерии)
Дуга аорты	300, 350	Взрослым***
Брюшная полость	300	Взрослым***
Аортография	300, 350	Взрослым***
Транслумбальная аортография	300	Взрослым*
Периферическая артериография	300	Взрослым: 5-10 мл для выборочных инъекций до 250 мл Детям от 1 года до 17 лет**
Интервенционная	300	Взрослым: 10-30 мл для выборочных инъекций до 250 мл Детям от 1 года до 17 лет**
Ангиокардиография	300, 350, 400	Взрослым* Детям от 1 года до 17 лет**: 3-5 мл/кг
Традиционная селективная коронарная артериография	300, 350, 400	Взрослым: 4-10 мл в артерию, при необходимости повторить
Эндоскопическая ретроградная холангиопанкре- атография	300	Взрослым: до 100 мл
Артрография	300, 350	Взрослым: до 10 мл на инъекцию
Гистеросальпин- гография	300, 350	Взрослым: до 35 мл
Фистулография	300, 350, 400	Взрослым: до 100 мл
Дискография	300	Взрослым: до 4 мл

Галактография	300, 350, 400	Взрослым: 0,15-1,2 мл на инъекцию
Дакриоцистография	300, 350, 400	Взрослым: 2,5-8 мл на инъекцию
Сиалография	300, 350, 400	Взрослым: 1-3 мл на инъекцию
Ретроградная холангиография	300, 350	Взрослым: до 60 мл
Ретроградная уретрография	300	Взрослым: 20-100 мл
Ретроградная пиелография	300	Взрослым: 10-20 мл на инъекцию
Миелография	300	Взрослым: 8 – 15 мл ****
* Не более 250 мл. Индивидуальное дозирование или объем определяются размером исследуемой части. ** В зависимости от массы тела и возраста. *** Не более 350 мл. **** Не более 4500 мг йода и не превышая концентрацию 300 мг йода/мл при интратекальном введении		

Проведение эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) противопоказано при остром панкреатите.

Проведение гистеросальпингографии при острых воспалительных заболеваниях малого таза противопоказано.

Одновременное введение глюкокортикостероидов и йомепрола в спинномозговой канал противопоказано.

Противопоказано немедленное повторное проведение миелографии в случае технической ошибки выполнения процедуры из-за риска передозировки.

Побочное действие

Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят временный характер. Тем не менее были зарегистрированы серьезные и угрожающие жизни реакции, которые могут привести к смерти. В большинстве случаев реакции проявляются в течение нескольких минут после введения дозы, но иногда могут проявляться и позднее.

В месте инъекции могут возникнуть боль и отек. В большинстве случаев это связано с экстравазацией контрастного вещества. Эти реакции обычно носят транзиторный характер

и проходят без последствий. Однако в очень редких случаях наблюдались воспаление и некроз кожи. В единичных случаях экстравазация приводила к развитию компартмент-синдрома.

Анафилактические или анафилактоидные реакции гиперчувствительности могут проявляться различными симптомами, но редко все симптомы проявляются у одного пациента одновременно. Как правило, через одну минуту до 15 минут после введения препарата (в редких случаях возможно по прошествии двух часов) пациент жалуется на необычные ощущения, возбужденность, приливы, гиперемию, жар, повышенное потоотделение, головокружение, повышенное слезоотделение, ринит, ощущение сердцебиения, парестезии, зуд, пульсацию в голове, фаринголарингеальную боль и ощущение спазма глотки, дисфагию, кашель, чихание, крапивницу, эритему, мягкий локализованный отек, отек Квинке, затрудненное из-за отека языка дыхание, отек гортани и/или ларингоспазм с хрипами и бронхоспазмом.

Также были зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, боли в животе и диареи.

Вне зависимости от вводимой дозы или способа введения эти реакции могут указывать на первые признаки анафилактического шока.

Введение контрастного вещества должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, начата соответствующая терапия через внутривенный доступ.

Тяжелые реакции, связанные с сердечно-сосудистой системой, такие как расширение кровеносных сосудов с выраженной гипотензией, тахикардия, цианоз и потеря сознания, приводящие к остановке дыхания или сердца, могут повлечь летальный исход. Данные реакции могут развиваться быстро и требуют применения полной и немедленной сердечно-легочной реанимации.

Первичный сосудистый коллапс может быть единственным и/или начальным проявлением реакции и без респираторных симптомов или других признаков и симптомов, описанных выше.

Побочные эффекты были отмечены в клинических испытаниях среди 4903 взрослых пациентов и в результате пост-маркетингового наблюдения и представлены в таблицах ниже по частоте проявления, а также по системно-органным классам.

В пределах каждой частотной группы побочные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Внутрисосудистое введение

Взрослые

Количество взрослых пациентов, принявших участие в клинических исследованиях — 4515.

Группа	Побочные эффекты			
	Клинические испытания			Пост-маркетинговое наблюдение
	Часто ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до <1/100)	Редко ($\geq 1/10,000$ до <1/1000)	Частота неизвестна *
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Тромбоцитопения Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические / анафилактоидные реакции Ангioneвротический отек Холодный пот Экзема Острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения психики				Тревожность Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение Головная боль	Предобморочное состояние	Кома Транзиторная ишемическая атака Паралич Обморок Судороги Потеря сознания Дизартрия Парестезия Амнезия Сонливость Нарушения вкуса

Группа	Побочные эффекты			
	Клинические испытания			Пост-маркетинговое наблюдение
	Часто ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до <1/100)	Редко ($\geq 1/10,000$ до <1/1000)	Частота неизвестна *
				Контраст- индуцированная энцефалопатия****
Нарушения со стороны органа зрения				Преходящая слепота Нарушения зрения Конъюнктивит Повышенное слезоотделение Фотопсия
Нарушения со стороны сердца			Брадикардия Тахикардия Экстрасистолы	Остановка сердца Инфаркт миокарда Сердечная недостаточность Стенокардия Аритмия Фибрилляция желудочков или предсердий Атриовентрикулярная блокада Синдром Коуниса**
Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления	Снижение артериального давления	Сосудистый коллапс или шок Приливы крови Бледность Цианоз
Нарушения со стороны дыхательной		Одышка		Остановка дыхания Острый респираторный дистресс-синдром

Группа	Побочные эффекты			
	Клинические испытания			Пост-маркетинговое наблюдение
	Часто ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до <1/100)	Редко ($\geq 1/10,000$ до <1/1000)	Частота неизвестна *
системы, органов грудной клетки и средостения				(ОРДС) Отек легких Отек гортани Отек глотки Бронхоспазм Бронхиальная астма Кашель Гипервентиляция Дискомфорт в глотке Дискомфорт в гортани Ринит Дисфония
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта		Рвота Тошнота		Диарея Боль в животе Гиперсекреция слюнных желез Дисфагия Увеличение слюнных желез
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Эритема Крапивница Зуд	Сыпь	Повышенное потоотделение
Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной			Боль в спине	Артралгия

Группа	Побочные эффекты			
	Клинические испытания			Пост-маркетинговое наблюдение
	Часто ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до <1/100)	Редко ($\geq 1/10,000$ до <1/1000)	Частота неизвестна *
ткани				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Почечная недостаточность
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Жар	Боль в груди Ощущение тепла и боль в области инъекции	Астения Озноб Лихорадка	Реакции в месте инъекции*** Недомогание
Лабораторные и инструментальные данные			Повышение содержания креатинина в крови	Подъем сегмента ST электрокардиограммы Отклонения от нормы на электрокардиограмме

* Так как данные реакции не наблюдались в ходе клинических испытаний среди 4515 пациентов, по всем подсчетам вероятность их проявления редкая ($\geq 1 / 10000$ до <1/1000).

** Аллергический острый коронарный синдром

*** Реакции в месте инъекции включают в себя боль и отек. В большинстве случаев они связаны с экстравазацией контрастного вещества. Эти реакции обычно преходящие и проходят без осложнений. Случаи экстравазации, повлекшие за собой воспаление, некроз кожи и развитие синдрома сдавливания зарегистрированы не были.

**** Контраст-индуцированная энцефалопатия может манифестировать с симптомов неврологической дисфункции, таких как головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания, судороги, нарушение координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома, отек мозга.

Тромбоз и эмболия коронарной артерии были зарегистрированы как осложнение процедуры коронарной катетеризации.

Вазоспазм и последующая ишемия наблюдались во время внутриаартериальной инъекции контрастного вещества, в частности, после коронарной и церебральной ангиографии в рамках процедуры и, возможно, были вызваны воздействием окончания катетера или избыточным давлением в катетере.

Как и в случае применения других йодсодержащих контрастных веществ после инъекции йомепрола были сообщения о тяжелых случаях слизисто-кожных синдромов, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформную эритему и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами.

Детский возраст

Опыт применения у пациентов детского возраста ограничен. Клинические испытания у детей и подростков включают данные о безопасности 167 пациентов.

Профиль безопасности йомепрола у детей и взрослых одинаков. Преходящий гипотиреоз может возникнуть после применения Йомепрола у новорожденных, особенно с низкой массой тела, или недоношенных.

Инtrateкальное введение

Взрослые

Количество взрослых пациентов, принявших участие в клинических исследованиях – 388. Наиболее частыми зафиксированными побочными реакциями после интратекального введения йомепрола являются головная боль, головокружение, тошнота, рвота и боли в спине. Эти реакции, как правило, имеют легкую или умеренную выраженность и преходящий характер. Редко головная боль может сохраняться в течение нескольких дней. Большинство побочных эффектов возникают через несколько часов (от трех до шести часов) после процедуры в связи с распределением контрастного вещества в процессе циркуляции спинномозговой жидкости от места введения препарата до внутрисосудистого пространства. Большинство реакций обычно выявляются в течение 24 часов после инъекции.

Группа	Побочные реакции	
	Клинические испытания	Постмаркетингово е наблюдение

	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические / Анафилактоидные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Потеря сознания Парапарез Парестезия Гипестезия Сонливость	Эпилепсия Контраст-индуцированная энцефалопатия***
Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления	Снижение артериального давления Приливы крови	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота Рвота		
Нарушения со стороны кожи подкожных тканей			Повышенное потоотделение Зуд	Сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине Боль в конечности	Мышечно-скелетная скованность Боль в шее	
Общие расстройства и нарушения в месте введения препарата		Реакции в месте инъекции**	Жар Лихорадка	

* Так как данные реакции не наблюдались в ходе клинических испытаний среди 388 пациентов, по всем подсчетам вероятность их проявления крайне мала ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$).

** Реакции в месте введения препарата включают в себя боль в процессе введения препарата, дискомфорт, боль и ощущение тепла в месте введения препарата.

*** Контраст-индуцированная энцефалопатия может манифестировать с симптомов неврологической дисфункции, таких как головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания, судороги, нарушение координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома, отек мозга.

Детский возраст

Клинические испытания интратекального введения Йомепрола у детей не проводились.

О побочных реакциях после интратекального введения йомепрола во время пост-маркетингового наблюдения не сообщалось.

Введение в полости тела

После инъекции йодсодержащего контрастного вещества в полости тела оно медленно всасывается из области введения в большой круг кровообращения, а впоследствии выводится через почки.

После проведения ЭРХПГ часто отмечается повышение уровня амилазы крови. Описаны очень редкие случаи панкреатита. Реакции, отмеченные в случаях проведения артрографии и фистулографии, обычно представляют собой проявления местного раздражения, которые накладываются на уже существующие процессы воспаления тканей.

Проявления гиперчувствительности встречаются редко, как правило, выражены умеренно и проявляются в форме кожных реакций. Тем не менее, не исключается возможность тяжелых анафилактических/анафилктоидных реакций.

Как и в случае применения других йодсодержащих контрастных веществ, после гистеросальпингографии возможны тазовая боль и ощущение дискомфорта.

Передозировка

Симптомы. При передозировке возможно появление симптомов нарушения со стороны дыхательной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, которые могут быть жизнеугрожающими.

При случайной передозировке после интратекального введения йомепрола могут возникнуть следующие нарушения деятельности ЦНС: нарастающая гиперрефлексия или тонико-клонические спазмы вплоть до генерализованных судорог, гипертермия, ступор и угнетение дыхания.

Лечение: поддержание жизненно важных функций организма, симптоматическая терапия, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метформин

Для предотвращения развития лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом и умеренным нарушением функции почек, получающих пероральные гипогликемические средства класса бигуанидов (метформин), прием этих препаратов следует прекратить за 48 часов до внутриаптериального введения контрастного вещества и возобновить прием метформина не ранее чем через 48 часов после введения контрастного вещества, если уровень креатинина не изменился.

У пациентов с нарушенной или неизвестной функцией почек врач должен оценить пользу и риск исследования с контрастным веществом и принять меры предосторожности. Прием метформина следует прекратить с момента введения контрастного вещества. После исследования следует наблюдать за больным на наличие признаков лактоацидоза. Лечение метформином не следует возобновлять ранее, чем через 48 часов после введения контрастного вещества, и может быть возобновлено, если значение креатинина сыворотки крови/СКФ вернулось к исходному уровню.

Пациенты с нормальной функцией почек могут продолжать принимать метформин в обычном режиме.

Интерлейкин-2

У пациентов, которые в настоящее время или ранее получали лечение интерлейкином II, повышен риск реакций гиперчувствительности / отсроченных реакций (таких как лихорадка, озноб, сыпь, гриппоподобные симптомы, позывы на рвоту, рвота, диарея, снижение артериального давления).

Йодсодержащие контрастные вещества могут оказывать влияние на диагностические или терапевтические процедуры, связанные с радиоактивным йодом.

Особые указания

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Проведение гистеросальпингографии при острых воспалительных заболеваниях малого таза противопоказано.

Противопоказано одновременное введение глюкокортикостероидов и йомепрола в спинномозговой канал.

Противопоказано немедленное повторное проведение миелографии в случае технической ошибки выполнения процедуры из-за риска передозировки.

Общие меры предосторожности

Диагностические процедуры, связанные с использованием любого контрастного вещества, должны осуществляться под руководством прошедшего необходимое обучение персонала и при условии полноценной подготовки для выполнения предполагаемой процедуры. Для лечения осложнений, вызванных самой процедурой введения контрастного препарата, должны быть доступны соответствующие медицинские средства и оборудование для оказания неотложной помощи.

Принимая во внимание возможность возникновения серьезных побочных эффектов в результате введения органических йодсодержащих контрастных веществ, их применение должно быть сведено к клинически обоснованным случаям. Срочность исследования должна определяться с учетом клинического состояния пациента и особенностей течения возможных заболеваний сердечно-сосудистой и мочеполовой систем.

Ангиографические исследования с использованием рентгеноконтрастных веществ следует проводить в больницах и клиниках, оснащенных оборудованием с возможностью оказания интенсивной терапии в неотложных клинических ситуациях. В случае проведения других диагностических процедур, требующих использования йодсодержащих контрастных веществ, лечебно-профилактические учреждения, в которых проводятся данные процедуры, должны обязательно располагать доступным оборудованием для неотложной помощи.

Необходимо устранить перед проведением исследования с введением рентгеноконтрастного средства нарушения водно-электролитного баланса и обеспечения достаточного поступления жидкости и электролитов (в т.ч. у новорожденных, детей до 1 года, пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, с множественной миеломой или другими парапротеинемиями, серповидно-клеточной анемией, с тяжелой печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью и др.)

В случае непреднамеренной передозировки при внутрисосудистом введении, необходимо контролировать объем жидкости, содержание электролитов, функцию почек.

Исследование функции щитовидной железы. Следует иметь в виду, что у пациентов, которым предстоит исследование щитовидной железы, после введения контрастного вещества способность ткани щитовидной железы к поглощению радиоизотопов снижается на период до двух недель, а в отдельных случаях и на более длительный срок.

Лабораторные тесты. Высокая концентрация контрастных веществ в сыворотке крови и моче может искажать результаты лабораторных тестов на содержание билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция, фосфатов).

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом

Осторожность необходимо соблюдать при проведении любого рентгенологического исследования с применением или без контрастного вещества у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.

Детский возраст

Грудные дети (в возрасте до 1 года, особенно новорожденные) особенно чувствительны к дисбалансу электролитного обмена и гемодинамическим изменениям. При проведении процедур следует строго соблюдать методику исследования, дозировку препарата и учитывать состояние пациента.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов возрастает риск возникновения побочных реакций после введения контрастных веществ, особенно в больших дозах. Возможны серьезные осложнения в виде неврологических расстройств и серьезных нарушений венозного кровообращения. Данная группа пациентов подвержена более высокому риску возникновения острой почечной недостаточности, ишемии миокарда, аритмии, экстрасистолии.

Применение у пациентов с определенными патологическими состояниями:

Повышенная чувствительность к другим йодсодержащим контрастным средствам.

Повышенная чувствительность или предыдущая реакция на йодсодержащие контрастные вещества повышает риск повтора тяжелой реакции после введения йодсодержащих препаратов.

Предрасположенность к аллергическим реакциям

Предрасположенность к аллергическим реакциям выше у пациентов с обычными видами аллергии: поллиноз, сыпь и пищевая аллергия.

Пациенты с бронхиальной астмой Пациенты с бронхиальной астмой, особенно принимающие бета-адреноблокаторы, более предрасположены к развитию вызывающих бронхоспазм реакций после введения контрастных веществ. У пациентов, в анамнезе которых аллергия, бронхиальная астма, а также в случае возникновения ранее у пациента аллергических реакций на введение йодсодержащих контрастных средств рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов.

Гипертиреоз, гипотиреоз, узловой зоб.

Небольшое количество свободного неорганического йода, которое может присутствовать в контрастных веществах, способно повлиять на функцию щитовидной железы. Риск подобного выше у пациентов с гипертиреозом и узловым зобом. Отмечены случаи

возникновения тиреотоксического криза в результате введения йодсодержащих контрастных веществ.

Гипотиреоз или преходящее угнетение функции щитовидной железы могут наблюдаться после применения йодированных контрастных веществ. Особое внимание следует уделять пациентам детского возраста младше 3 лет в связи с недостаточной активностью щитовидной железы в раннем возрасте, риском психомоторного, физического, умственного развития и может потребовать временного назначения заместительной Т4 терапии.

Почечная недостаточность.

Наличие заболеваний почек является фактором риска развития острой почечной недостаточности после введения контрастных веществ. Профилактические меры включают в себя оценку риска для пациента, обеспечение достаточной гидратации перед введением контрастного вещества, в частности, путем внутривенных инфузий, до и во время введения контрастного вещества, вплоть до полного его выведения почками. Необходимо, по возможности, избегать введения нефротоксических препаратов или проведения крупных операций, таких как почечная ангиопластика, до полного выведения контрастного вещества. Необходимо отложить повторное введение контрастного вещества до полной стабилизации функции почек. У пациентов, находящихся на диализе, применение йомепрола не противопоказано, так как он элиминируется из организма посредством диализа.

Когда сведения о функции почек пациента отсутствуют или она нарушена, врач должен оценить риск проведения исследования с рентгеноконтрастным веществом и принять меры предосторожности.

Сахарный диабет

Пациенты с сахарным диабетом с почечной недостаточностью предрасположены к нарушению функции почек в результате введения контрастного вещества. Это может ускорить развитие лактацидоза у пациентов, принимающих бигуаниды.

Множественная миелома, парапротеинемия

При необходимости проведения исследования следует учитывать предрасположенность пациентов с миеломатозом или парапротеинемией к нарушению функции почек в результате введения контрастного вещества. Рекомендуется обеспечение достаточной гидратации.

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой возможно возникновение тяжелого (редко неконтролируемого) гипертонического криза в результате введения контрастных веществ

при рентгенографических обследованиях. При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза ввести альфа-адреноблокаторы и применять низкие дозы препарата при постоянном контроле артериального давления.

Серповидно-клеточная анемия

Контрастное вещество может способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у пациентов с гомозиготной серповидноклеточной анемией. Рекомендуется обеспечение необходимой гидратации.

Тяжелая миастения

Введение йодсодержащего контрастного вещества может усугубить признаки и симптомы миастении.

Тяжелая печеночная и почечная недостаточность

При необходимости проведения исследования следует учитывать, что тяжелые заболевания печени в сочетании с почечной недостаточностью могут задерживать элиминацию контрастного вещества, способствуя таким образом возникновению побочных реакций.

Тест на гиперчувствительность

Даже в случае хорошей переносимости пациентом незначительного количества введенной тестовой дозы препарата, во время исследования могут возникнуть серьезные реакции или летальный исход.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания

Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, особенно пациенты с сердечной недостаточностью и заболеваниями коронарных сосудов, имеют повышенный риск возникновения тяжелых реакций. Внутрисосудистое введение контрастного вещества может ускорить возникновение отека легких у пациентов с выраженной или начинающейся сердечной недостаточностью, в то время как введение контрастных веществ при легочной гипертензии и клапанных аномалиях может вызвать заметные нарушения гемодинамики. Тяжелая и хроническая гипертензия может увеличить риск почечной недостаточности в результате введения контрастных веществ, а также риски, связанные с процедурами катетеризации. Бета-блокаторы могут ослабить ответ на лечение бронхоспазма, индуцированного йодсодержащими контрастными веществами и ответ на адреналин. Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентными к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-адреномиметическим действием.

Заболевания центральной нервной системы

С осторожностью следует вводить контрастные вещества в венозную систему пациентам с острым инфарктом головного мозга, острым внутримозговым кровоизлиянием, а также пациентам с нарушением целостности гематоэнцефалического барьера, отеком мозга и острой демиелинизацией, ввиду возможности развития контраст-индуцированной энцефалопатии. Наличие метастазов или опухолей головного мозга, а также эпилепсия могут увеличить вероятность возникновения судорог. Неврологические симптомы, вызванные дегенеративными, воспалительными, опухолевыми, цереброваскулярными болезнями могут быть потенцированы введением контрастных веществ. Вазоспазм и последующие ишемические мозговые нарушения также могут быть результатом внутривенного введения контрастных веществ. Пациенты с симптомами сосудистых заболеваний головного мозга, пациенты, недавно перенесшие церебральный инсульт или транзиторную ишемическую атаку, предрасположены к большему риску возникновения неврологических осложнений. У пациентов с острой церебральной патологией или эпилепсией в анамнезе, предрасположенных к судорогам, рекомендуется премедикация барбитуратами или фенитоином.

В случае развития симптомов контраст-индуцированной энцефалопатии необходимо прекратить введение препарата и назначить соответствующее лечение.

Тревожные состояния

Состояние выраженного возбуждения, тревожное состояние или общее недомогание могут вызвать побочные эффекты или усилить реакции на введение контрастного вещества. В таких случаях можно применить седативное средство.

Профилактика риска тромбоэмболии

К свойствам неионных рентгеноконтрастных веществ относится их незначительное влияние на нормальные физиологические состояния. В исследованиях *in vitro* показано, что неионные контрастные вещества в сопоставимой концентрации обладают более слабым антикоагулянтным действием, чем ионные контрастные вещества. В соответствии с этим, медицинский персонал и персонал по уходу за пациентами должны быть проинформированы о необходимости избегания длительного контакта крови и контрастного вещества в шприце и катетерах во время ангиографии и более частого промывания катетеров для сведения к минимуму риска тромбоэмболии.

Алкоголизм

Как острый, так и хронический алкоголизм, согласно экспериментальным и клиническим исследованиям, увеличивает проницаемость гематоэнцефалического барьера. Это

облегчает проникновение контрастного вещества в ткани головного мозга, что может привести к ухудшению деятельности центральной нервной системы.

Необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с алкоголизмом из-за пониженного порога судорожной готовности.

Наркотическая зависимость

Необходима осторожность в отношении пациентов с наркотической зависимостью из-за пониженного порога судорожной готовности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует рассмотреть возможность прекращения лечения препаратами, снижающими порог судорожной готовности, такими как нейрелептики (ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты), аналептики, противорвотные средства и производные фенотиазина, с возобновлением их приема не ранее чем через 24 часа после процедуры.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл, 350 мг йода /мл, 400 мг йода/мл

Для дозировки 300 мг йода/мл:

По 50 мл или 100 мл во флаконы бесцветного стекла типа I, закупоренные пробкой из эластомера (хлорбутиловая резина), обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*, состоящей из алюминиевого кольца и центрального диска из полипропилена различных цветов. Алюминиевая обкатка и алюминиевое кольцо крышки типа *flip-off* представляют собой один элемент упаковки.

По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. На флакон наклеивают этикетку.

Для дозирования 350 мг йода/мл и 400 мг йода/мл:

По 50 мл, 100 мл, 200 мл или 500 мл во флаконы бесцветного стекла типа I, закупоренные пробкой из эластомера (хлорбутиловая резина), обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*, состоящей из алюминиевого кольца и центрального диска из полипропилена различных цветов. Алюминиевая обкатка и алюминиевое кольцо крышки типа *flip-off* представляют собой один элемент упаковки.

По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. На флакон наклеивают этикетку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

3 года - для дозировки 400 мг йода/мл во флаконах по 500 мл.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Бракко Свисс СА, Виа Понтеджа, 23 СН 6814 Кадемпино, Швейцария

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia, 23 CH 6814 Cadempino, Switzerland

Производитель:

Патеон Италия С.п.А.

2 Трав. СКС Виа Мороленсе 5, 03013 Ферентино (ФР), Италия.

2°Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italia

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Р-Фарм», Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1

Тел. +7 (495) 956-79-37,

факс +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Директор департамента регистрации АО «Р-Фарм»



Фальковская Н.М.

143150

