

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Йопамидол

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Йопамидол**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Йопамидол**Лекарственная форма:** раствор для инъекций**Состав****На 1 мл препарата:**

Дозировка	200 мг йода/мл	300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
<i>Действующее вещество:</i>			
Йопамидол (в пересчете на йод)	408,0 мг (200 мг)	612,0 мг (300 мг)	755,0 мг (370 мг)
<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Трометамол	1,0 мг	1,0 мг	1,0 мг
Натрия кальция эдетат	0,26 мг	0,39 мг	0,48 мг
2,5 М раствор хлористоводородной кислоты	до значения pH 6,5-7,5		
Вода для инъекций	до 1,0 мл		

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Физико-химические свойства

Концентрация	Вязкость (при 37 °C), мПа·с	Осмоляльность, мОсм/кг	pH
200 мг йода/мл	От 1,7 до 2,3	От 400 до 500	От 6,5 до 7,5
300 мг йода/мл	От 4,0 до 5,5	От 610 до 710	От 6,5 до 7,5
370 мг йода/мл	От 8,0 до 10,8	От 820 до 920	От 6,5 до 7,5

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, содержащие йод; водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства.**Код АТХ:** V08AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йопаמידол – это неионное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. Обладает низким осмотическим давлением, что способствует хорошей местной и системной переносимости.

Фармакокинетика

Йопаמידол не метаболизируется, не накапливается в печени и выводится в химически неизменном виде путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 часов, клиренс креатинина составляет в этих случаях от 60 до 146 мл/мин, в зависимости от возраста, пола и антропометрических показателей. Через 24 часа йопаמידол практически полностью выводится из организма с мочой. Йопаמידол не проникает через гематоэнцефалический барьер, через плацентарный барьер – в чрезвычайно малой степени.

У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения удлиняется в зависимости от степени поражения почек, клиренс креатинина составляет в этих случаях от 20 до 59 мл/мин.

Йопаמידол не связывается с протеинами сыворотки или плазмы.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Йопаמידол показан к применению у взрослых и детей в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения миелорадикулографии, цистернографии, вентрикулография, церебральной и коронарной ангиографии, грудной аортографии, аортографии брюшной полости, ангиокардиографии, селективной висцеральной и периферической ангиографии, венографии, цифровой ангиографии церебральных, периферических и абдоминальных артерий, внутривенной урографии, контрастного усиления в компьютерной томографии, артрографии, фистулографии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к йопаמידолу, другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам или к любому из вспомогательных веществ;
- макроглобулинемия Вальденстрема;
- множественная миелома;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- эпилепсия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность.

С осторожностью

Почечная, печеночная и сердечно-сосудистая недостаточность; эмфизема легких; тяжелое общее состояние; выраженный атеросклероз; сахарный диабет, требующий коррекции; субклинический гипертериоз; узловой зоб легкой и средней степени тяжести; пациенты с наличием в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций при применении йодсодержащих рентгеноконтрастных средств; пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и легочной гипертензией; с бронхиальной астмой; поллинозом; серповидно-клеточной анемией; рассеянным склерозом, феохромоцитомой; острым тромбофлебитом; острой церебральной патологией; опухолями головного мозга; полиурией; олигурией; подагрой; с алкоголизмом, наркоманией, миастенией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Во время беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Рентгеноконтрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко, поэтому при необходимости введения йопамидола следует прекратить грудное вскармливание и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после исследования.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно, внутриартериально, интратекально и в полость сустава.

Подготовка пациента

Перед использованием контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмма (ЭКГ), аллергия в анамнезе, наличие беременности).

Перед использованием 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 также новорожденных, грудных детей и детей раннего возраста, пожилых пациентов.

За 2 часа до процедуры следует воздержаться от приема пищи. При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении.

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

Пациент должен быть предупрежден о возможности появления реакций замедленного типа (в период до 7 дней).

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата в связи с риском развития тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам, испытывающим страх перед процедурой, желательно введение седативных средств.

Правила использования препарата

Перед введением препарат необходимо нагреть до температуры тела.

Йопамидол набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Раствор контрастного средства предназначен исключительно для одноразового использования, резиновую пробку флакона прокалывают лишь один раз, остаток контрастного средства уничтожают. Для введения контрастного средства необходимо использовать отдельные шприцы и иглу; не следует смешивать его с другими лекарственными средствами.

Виды диагностики и режим дозирования

При применении препарата Йопамидол (200, 300, 370 мг йода/мл) рекомендуется использовать следующие дозы:

Процедура Вид исследования	Концентрация йода (мг/мл)	Рекомендованная доза (мл)
<i>Способ введения: интратекально, внутривенно и внутриартериально</i>		
Миелорадикулография	200	5–15
Цистернография и вентрикулография	200	5–15
Церебральная ангиография	300	5–10 (болюсно)
Коронарная ангиография	370	8–15 (болюсно)
Грудная аортография	370	1,0–1,2 /кг массы тела
Абдоминальная аортография	370	1,0–1,2 /кг массы тела
Ангиокардиография	370	1,0–1,2 /кг массы тела
Селективная висцеральная ангиография	300	1,0–1,2 /кг массы тела
	370	0,8–1,2 /кг массы тела
Периферическая ангиография	300–370	40–50
Цифровая субтракционная ангиография	200	1–15
	300–370	40 (болюсно)
Венография	300	30–50
<i>Способ введения: внутривенно и в полость сустава</i>		
Увеличение контрастности при компьютерной томографии*	300–370	0,5–2,0 /кг массы тела
Артрография	300	в зависимости от типа обследования
Фистулография	300	в зависимости от типа обследования

*Для увеличения контрастности в сканерах при проведении компьютерной томографии препарат может вводиться как болюсно, так и путем капельной инфузии; а также в комбинации этих двух методов.

Внутривенная урография

Препарат вводят внутривенно.

	Дозировка 300, 370 мг йода/мл
Дети	1–2,5 мл/кг пропорционально дозе для взрослых в зависимости от массы тела и возраста
Взрослые	40–80 мл, при острой почечной недостаточности должны применяться обычные способы дозирования (до 1,5 мл/кг массы тела)

По остальным заявленным показаниям препарат применяется у детей в зависимости от массы тела и возраста, кроме коронарографии и селективной коронарной ангиографии.

Для обследования пациентов с нарушенной функцией почек наиболее приемлемым является препарат Йопамидол 370 мг йода/мл, который характеризуется наименее выраженным осмотическим диурезом.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: острый ринит, отек гортани, кожные реакции (сыпь, крапивница, зуд), анафилактический шок.

Эндокринные нарушения: гипертиреоз (у пациентов, ранее проходивших лечение по поводу болезни Грейвса).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, тонические/клонические судороги, афазия, обморок, временное сужение полей зрения, гемипарез, кома (развивалась у пациентов, страдающих заболеваниями центральной нервной системы), временная спутанность сознания, преходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота, извращение вкуса, менингизм, изменения на ЭЭГ.

Нарушения со стороны органа зрения: зуд в глазах, слезотечение, конъюнктивит, светобоязнь.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: временная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, одышка, цианоз и потеря сознания (могут требовать срочного лечения), преходящая брадикардия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, нарушение сердечного ритма, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность, изменения на ЭКГ (в т.ч. депрессия сегмента ST).

Нарушения со стороны сосудов: периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, артериальный тромбоз, постфлебографический тромбофлебит или тромбоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, чихание, бронхоспазм, отек легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: ригидность мышц шеи, боль в пояснице, в отдельных случаях у пациентов с повышенной судорожной готовностью или использующих психотропные лекарственные средства при введении йопамидола могут возникать спазмы скелетной мускулатуры или генерализованные судороги.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность, анурия, олигурия, гематурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в месте инъекции, генерализованное ощущение жара, повышенное потоотделение, астения, бледность кожных покровов, лихорадка, тремор, озноб, боль в груди.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитопения, анемия.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: йодизм.

Передозировка

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарат может вызвать тяжелые осложнения со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем и функции почек. Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое; возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании одновременно с психотропными лекарственными средствами, анальгетиками и антидепрессантами йопамидол может снижать судорожный порог, увеличивая риск побочных реакций.

Использование йопамидола у пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочно-кислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йопамидола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния, сыпь).

Особые указания

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, глюкокортикостероиды).

Перед каждым применением рентгеноконтрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (в том числе, прием лекарственных препаратов, содержание креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, аллергия анамнезе и наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушение водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.

За 2 часа до проведения процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой, необходима премедикация седативными средствами.

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами.

Для оказания неотложной помощи при возникновении острых нежелательных реакций следует обеспечить безопасный доступ к сосуду (постоянная канюля).

Гиперчувствительность

Риск серьезных аллергических реакций при использовании йопамидола низок. Тем не менее возможно развитие анафилактических или других аллергических реакций, что требует наличия соответствующих медикаментов и оборудования для проведения реанимационных мероприятий. Желательно использовать постоянную канюлю или катетер для быстрого доступа к сосуду во время всего исследования. Рекомендуется премедикация глюкокортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами.

Регидратация

При исследовании пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов необходимо проведение адекватной регидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства. Грудные дети и особенно новорожденные чувствительны к нарушению водно-электролитного баланса и изменениям гемодинамики.

При нейрорентгенологических исследованиях

В случае наступления цереброспинальной блокады при введении йопамидола следует удалить столько введенного контрастного раствора, сколько возможно.

В случаях присутствия крови в цереброспинальной жидкости врач должен внимательно оценить необходимую потребность в диагностической процедуре с учетом риска для пациента.

При ангиографических исследованиях

При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетеры (например, 0,9% раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболий, связанных с вмешательством.

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

Следует соблюдать осторожность при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией.

При контрастировании дуги аорты в ряде случаев возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии.

При периферической артериографии с йопамидолом в дозировке 370 мг йода/мл иногда может возникать боль в обследуемой конечности. Обычно этого не наблюдается при использовании менее концентрированного раствора – 300 мг йода/мл.

При назначении йопамидола пациентам, которым предстоит исследование функции щитовидной железы, следует иметь в виду, что поглощение йода тканями щитовидной железы снижается на период до 2-х недель, что может повлиять на результаты исследования.

Высокие концентрации рентгеноконтрастного средства в плазме крови и моче могут влиять на результаты биохимических тестов по определению концентрации билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция и фосфатов). Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования.

Необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек. Повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного уровня.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с тяжелым сочетанным нарушениями функции печени и почек, так как у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств.

Выполнение рентгеноконтрастных исследований у пациентов, находящихся на гемодиализе, возможно при условии, что диализ будет проведен сразу после исследования.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 100 мл, то есть по сути, «не содержит натрия».

Дети

Следует проводить мониторинг функции щитовидной железы у новорожденных и детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после введения йодсодержащих контрастных средств с диагностической целью.

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 ч после проведения исследования.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 200 мг йода/ мл, 300 мг йода/ мл, 370 мг йода/ мл.

По 20, 50, 100, 200, 500 мл препарата в бутылки из бесцветного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 1 бутылке объемом 20, 50, 100, 200, 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 1–28 бутылок вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок, помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Наименование и адрес производителя/фасовщика/упаковщика/выпускающего контроль качества: ООО «МОСФАРМ», Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, г.п. Богородское, рп. Богородское, д. 63. Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «МОСФАРМ», Россия, 141342, Московская обл., Сергиево-Посадский район, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2. Тел./Факс. 8 (496) 5453000.