МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новатризоат

Регистрационный номер: ЛП-002096

Торговое наименование: Новатризоат

Международное непатентованное или группировочное наименование: натрия амидотризоат

Химическое наименование: натриевая соль 3,5-бис-(ацетиламидо)-2,4,6-трийодбензойной кислоты (в виде смеси с меглюминовой солью)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

В 1 мл содержится

Состав	**Дозировка**	
	600 мг/мл (60 %)	760 мг/мл (76 %)
Содержание йода	*292 мг/мл*	*370 мг/мл*
Действующие вещества		
Меглюмина амидотризоат	**521,0 мг**	**660,0 мг**
Амидотризоевой кислоты дигидрат, в пересчете на амидотризоевую кислоту	418,5 мг 395,3 мг	530,2 мг 500,8 мг
Меглюмин	125,7 мг	159,2 мг
Натрия амидотризоат	**79,0 мг**	**100,0 мг**
Амидотризоевой кислоты дигидрат, в пересчете на амидотризоевую кислоту	80,8 мг 76,3 мг	102,2 мг 96,5 мг
Вспомогательные компоненты		
Натрия кальция эдетат	0,10 мг	0,10 мг
Натрия гидроксид	До pH 6,0-7,7	До pH 6,0-7,7
Вода для инъекций	До 1,0 мл	До 1,0 мл

Описание: прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Рентгеноконтрастное средство.

Код АТХ V08AA01

115844

Физико-химические свойства

Физико-химические свойства инъекционных растворов Новатризоата представлены в таблице.

Концентрация	**60%**	**76%**
Концентрация йода (мг/мл)	292	370
Осмоляльность (мОсм/кг H_2O) при температуре 37 °С	1,50	2,10
Вязкость (мПа сек) при температуре 20 °С при температуре 37 °С	 7,2 4,0	 18,5 8,9
Плотность (г/мл) при температуре 20 °С при температуре 37 °С	 1,330 1,323	 1,418 1,411
Значение pH	6,0-7,7	6,0-7,7

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Новатризоат повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в состав амидотризоата.

В исследованиях in vivo и in vitro не выявлено данных, указывающих на возможные мутагенные, тератогенные, эмбриотоксические и генотоксические свойства амидотризоата. Риска онкогенного воздействия у человека не выявлено.

Фармакокинетика

Всасывание

При внутривенном введении натрия амидотризоата его связь с белками плазмы не превышает 10 %.

Через 5 мин после внутривенного болюсного введения 60 % раствора натрия амидотризоата в дозе 1 мл/кг массы тела достигается концентрация препарата в плазме, соответствующая 2-3 г йода/л. В течение 3 ч после введения наблюдается сравнительно быстрое снижение концентрации, затем постепенное снижение с периодом полувыведения (Т 1/2) 1-2 ч.

Распределение

Натрия амидотризоат не проникает в эритроциты. После внутрисосудистого введения быстро распределяется в межклеточном веществе. Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер и только в минимальных количествах проникает в грудное молоко.

Метаболизм и элиминация

115844

При введении в диагностических дозах амидотризоат подвергается гломерулярной фильтрации в почках. Около 15 % введенного препарата выводится в неизмененном виде с мочой уже в течение 30 мин после введения, а более 50 % - в течение 3 ч.

В диапазоне клинически применяемых дозировок наблюдаемая кинетика распределения и элиминации натрия амидотризоата не зависит от его дозы. Это означает, что увеличение или снижение дозы натрия амидотризоата в 2 раза приводит к двукратному увеличению или уменьшению содержания рентгеноконтрастного средства в крови и его элиминируемого количества в граммах за единицу времени. Однако вследствие увеличения осмотического диуреза при удвоении дозы концентрация рентгеноконтрастного средства в моче не повышается в такой же степени.

Пациенты с почечной недостаточностью

При нарушении почечной функции натрия амидотризоат может элиминироваться экстраренально печенью, хотя и с замедленной скоростью. Нефротропные рентгеноконтрастные средства могут быть легко удалены из организма с помощью экстракорпорального гемодиализа.

Выведение

Независимо от места введения натрия амидотризоата полная элиминация рентгеноконтрастного средства гарантированно происходит за короткий промежуток времени даже из тканей.

Показания к применению

Внутривенная и ретроградная урография. Кроме того, восходящая пиелография, для всех ангиографических исследований, а также для артрографии, интраоперационной холангиографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), ангиокардиография, лимфография, уретроцистография, спленопортография, фистулография, гистеросальпингография и другие.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату или йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам.

Выраженный гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность.

Препарат нельзя применять для миелографии, вентрикулографии и цистернографии в связи с возможными нейротоксическими явлениями.

Гистеросальпингографию не проводят при беременности или при наличии острых воспалительных процессов в области малого таза.

Эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию (ЭРХП) не проводят при остром панкреатите.

С осторожностью

115844

С осторожностью применяют при тяжелых нарушениях функции печени или почек, сердечно-сосудистой недостаточности, эмфиземе легких, тяжелом общем состоянии, артериосклерозе головного мозга, декомпенсированном сахарном диабете, спазмах мозговых сосудов, субклиническом гипертиреозе, узловом зобе, генерализованной миеломе и у пациентов с риском развития эпилептических припадков.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат в период беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу абсолютной необходимости. Препарат экскретируется в грудное молоко в незначительном количестве, поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить грудное вскармливание перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после исследования.

Способ применения и дозы

Подготовка пациента к процедуре

При ангиографии брюшной полости и урографии для облегчения диагностики рекомендуется тщательно очистить кишечник пациента. Поэтому в последние два дня перед обследованием следует избегать пищи, вызывающей метеоризм (прежде всего, бобовых, салатов, фруктов, черного и свежего хлеба, а также любых овощей в сыром виде). Последний прием пищи накануне обследования должен быть не позднее 18 ч. Кроме того, целесообразно принять вечером слабительное. Грудным и маленьким детям большие интервалы в приеме пищи, а также назначение слабительного противопоказаны.

Поскольку волнение, страх и боль могут вызвать побочные эффекты или усилить реакцию на контрастное вещество, перед проведением исследования рекомендуется провести с пациентом успокоительную беседу или назначить седативные медикаменты.

Пациентам с генерализованной миеломой, сахарным диабетом с нефропатией, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также грудным детям и детям младшего возраста, и лицам пожилого возраста следует провести адекватную гидратацию. До проведения исследования необходимо устранить нарушения водно-электролитного баланса, если таковые имеются.

Общие правила проведения процедуры

Готовый для использования раствор Новатризоата должен быть прозрачным бесцветным или бледно-желтым. Препарат нельзя использовать при изменении цвета раствора, появлении видимых частиц или разрушении целостности флаконов. Набирать в шприц Новатризоат следует непосредственно перед началом исследования.

115844

Неиспользованные при исследовании остатки контрастного средства более не применяются.

Доза зависит от возраста, массы тела, сердечного выброса и общего состояния пациента. При почечной или сердечной недостаточности доза контрастного средства должна быть как можно более низкой. У этих пациентов желательно контролировать функцию почек по крайней мере в течение 3 дней после исследования.

При выполнении ангиографии требуется частое промывание используемых катетеров 0,9% раствором натрия хлорида, чтобы свести к минимуму возможный риск тромбоэмболии.

При внутрисосудистом введении рентгеноконтрастного средства желательно, чтобы пациент лежал. После инъекции необходимо тщательное наблюдение за пациентами в течение не менее 30 мин, поскольку большинство тяжелых осложнений наступает именно в первые полчаса после инъекции.

Если для уточнения диагноза требуется несколько введений препарата в высоких дозах, то интервал между инъекциями должен составить 10-15 мин для компенсации повышенной сывороточной осмолярности за счет притока интерстициальной жидкости. Если взрослым однократно вводят более 300-350 мл раствора контрастного вещества, то требуется инфузия растворов электролитов.

Подогревание раствора перед использованием

Нагревание раствора до температуры тела перед использованием облегчает введение Новатризоата и его переносимость вследствие понижения вязкости препарата. При использовании термостата подогревать до 37°С следует только то количество ампул контрастного средства, которое предполагается использовать. Показано, что при защите от солнечного света более длительное (но не более 3 мес) хранение препарата при этой температуре не влияет на его химический состав.

Тест-пробы

Оценивать чувствительность с помощью небольшой тест-дозы контрастного средства не рекомендуют, т.к. это не позволяет предсказать возникновение реакции. Более того, определение чувствительности само по себе иногда приводит к серьезным и даже летальным реакциям гиперчувствительности.

Внутривенная урография

Болюсное введение:

скорость введения составляет обычно 20 мл/мин. Для пациентов с сердечной недостаточностью, которым назначена доза 100 мл или больше, рекомендуемая продолжительность введения - не менее 20-30 мин.

Для пациентов с сердечной недостаточностью рекомендуемое время инфузии составляет 20-30 мин.

115844

Дозировка

Взрослые: доза Новатризоата 76% - 20 мл, Новатризоата 60% - 50 мл. Увеличение дозы Новатризоата 76% до 50 мл существенно повышает точность диагностики. Дальнейшее увеличение дозы возможно, если это необходимо в силу особых показаний.

Дети: из-за пониженной физиологической концентрационной способности еще незрелого нефрона у детей требуется сравнительно высокие дозы Новатризоата 76%.

Детям до 1 года	7-10 мл
1-2 года	10-12 мл
2-6 лет	12-15 мл
6-12 лет	15-20 мл
Старше 12 лет	как для взрослых

Время выполнения снимков

Почечная паренхима отображается лучше всего, если делать снимок сразу после окончания введения контрастного средства.

Для визуализации почечной лоханки и мочевыводящих путей первый снимок делается через 3-5 мин, а второй через 10-12 мин после введения контрастного средства, причем для молодых пациентов следует ориентироваться на нижний, а для пожилых людей на верхний предел указанного диапазона времени.

Для грудных и маленьких детей первый снимок рекомендуется делать уже через 2 минуты после введения препарата. Если изображения получаются малоконтрастными, может возникнуть необходимость в поздних снимках.

Инфузионное введение

Взрослые и подростки: обычно время инфузии Новатризоата 60% или 76% (100 мл) не должно быть менее 5 мин и не более 10 мин. Для пациентов с сердечной недостаточностью время инфузии рекомендуется 20 - 30 мин.

Время выполнения снимков

Первый снимок следует сделать сразу после окончания инфузии. Последующие снимки можно получить в течение следующих 20 мин или позже в случае нарушения экскреции.

Ангиография

Новатризоат может применяться также для ангиографических исследований. В случаях, когда особенно высокая концентрация йода имеет значение, например, при аортографии, ангиокардиографии или коронарографии, предпочтение отдается Новатризоату 76%. Доза зависит от возраста, массы тела, минутного объема сердца, общего состояния пациента,

115844

клинической проблемы, методики исследования и объема исследуемого сосудистого участка.

Флебография: вводят внутривенно на нижней конечности 20-40 мл, на верхней конечности 10-20 мл 60 % раствора со скоростью 3-5 мл/с. Снимки производятся уже во время введения препарата; после обследования необходимо обеспечить выведение контрастного лекарственного средства из конечностей: конечность приподнимают и вену промывают 50-70 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Периферическая артериография: вводят внутриартериально; на нижней конечности вводят 20-40 мл, на верхней конечности - 10-20 мл 60 % раствора со скоростью 8-12 мл/с; для лучшей переносимости рекомендуется введение в направлении против тока крови.

Церебральная ангиография: в среднем 7 мл 60 % раствора вводится в сонную артерию или 4 мл вводятся в позвоночную артерию; при одновременной сериографии в 2 плоскостях достаточно 1 инъекции, иначе для второй проекции нужно повторение инъекции; раствор вводится быстро (10 мл приблизительно за 1,5 с).

Аортография: 30-50 мл 76 % раствора интрааортально со скоростью 8 мл/с.

Дигитальная (цифровая) артериография: 60 % раствор в количестве, соответствующем величине кровяного русла обследуемой артерии.

Ангиокардиография: до 60 мл 76 % раствора со скоростью 8 мл/с.

Спленопортография: 20-30 мл 76 % раствора со скоростью 8 мл/с.

Ретроградная урография

Обычно для этой цели достаточно примерно 30%-ого раствора, получить который можно путем разбавления Новатризоата 60% водой для инъекций в пропорции примерно 1:1. Во избежание раздражения холодом, вызывающего спазмы мочеточника, рекомендуется подогревать контрастное средство до температуры тела. 5-10 мл 30 % раствора медленно вводятся с помощью катетера; при появлении малейших болей или давления в области почек введение прекращается.

Если для специальных исследований требуется повышенная степень контрастности, то можно использовать также неразбавленный Новатризоат 60%. Несмотря на его высокую концентрацию, симптомы раздражения наблюдаются в чрезвычайно редких случаях.

Введение в другие полости тела

При проведении артрографии, гистеросальпингографии и особенно ЭРХПГ процесс введения контрастного средства необходимо контролировать с помощью рентгеноскопии.

Холангиография: 5-20 мл 30 % раствора.

Цистография: в среднем 60-80 мл 30% раствора в наружное отверстие мочеиспускательного канала или 20 мл при введении катетера в мочевой пузырь вместе с воздухом (лакунарная цистография).

115844

Артрография: 30 % раствор, подогретый до температуры тела, медленно вводится в необходимом количестве после обычной дезинфекции сустава; Новатризоат вводится после удаления экссудата при асептических условиях; введение раствора осуществляется в положении пациента «лежа»; для разбавления раствора используется только вода для инъекции.

Побочное действие

Внутрисосудистое применение

Побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым применением йодсодержащего рентгеноконтрастного средства, обычно носят мягкий, умеренный и преходящий характер. Однако описаны тяжелые и опасные для жизни реакции. Частота побочных реакции при использовании ионных рентгеноконтрастных средств составляет 12%, а неионных препаратов - 3%.

Чаще всего наблюдаются такие реакции как тошнота, рвота, болевые ощущения и чувство жара.

Нарушения со стороны иммунной системы

Обычно наблюдаются ангионевротический отёк, конъюнктивит, кашель, кожный зуд, ринит и крапивница. Эти реакции могут возникать независимо от дозы, метода введения и могут являться первыми симптомами анафилактической реакции. Введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, начато проведение специфической терапии посредством внутривенного введения соответствующих препаратов (см. «Особые указания»).

Тяжелые реакции, требующие экстренной терапии, могут иметь вид дисциркуляторных нарушений, сопровождающихся периферической вазодилятацией и последующей гипотензией, рефлекторной тахикардией, нарушением дыхания, возбуждением, нарушением сознания и цианозом с возможным переходом в бессознательное состояние.

Бронхоспазм, ларингоспазм или отёк гортани, и гипотензия являются редкими реакциями.

Редко наблюдаются отсроченные реакции на введение рентгеноконтрастного средства (см. «Особые указания»).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частыми являются преходящие изменения частоты дыхания, одышка, дыхательная недостаточность и кашель. Остановка дыхания и отёк легких относятся к редким реакциям.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Клинически значимые преходящие изменения частоты сердечных сокращений, артериального давления, нарушение ритма или функции, а также остановка сердца, относятся к нечастым.

Выраженные реакции, требующие неотложной терапии, могут выражаться в виде периферической вазодилятации и последующей гипотензии, рефлекторной тахикардии, одышки, возбуждения, нарушения сознания и цианоза с возможным переходом в бессознательное состояние.

Об опасных тромбоэмболических осложнениях, приводящих к инфаркту миокарда, сообщается редко.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота и рвота относятся к частым реакциям. Боли в животе являются нечастыми.

Нарушения со стороны нервной системы

Ангиография головного мозга и другие исследования, при которых рентгеноконтрастное вещество достигает головного мозга с артериальной кровью, могут сопровождаться такими неврологическими осложнениями, относящимся к нечастым, как головокружение, головные боли, возбуждение или нарушение сознания, амнезия, нарушение речи, зрения, слуха, судороги, тремор, парезы/параличи, светобоязнь, преходящая слепота, кома, сонливость.

Тяжёлые тромбоэмболические осложнения, приводящие к инсульту, относятся к группе редких.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Как редкие случаи описываются нарушение функции почек и почечная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частыми реакциями считаются: умеренный ангиогенный отёк, покраснение лица с вазодилятацией, сыпь, кожный зуд, эритема.

В редких случаях может развиваться кожно-слизистый синдром (например, синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Обычно имеют место чувство жара и головная боль. Недомогание, озноб или потливость и вазовагальные реакции (обморок) относятся к нечастым.

В редких случаях наблюдается изменение температуры тела и отёк слюнных желёз.

Локальные боли наблюдаются преимущественно при периферической ангиографии. Околососудистое введение натрия амидотризоат вызывает появление местных болей, отёка, которые обычно исчезают без развития дальнейших осложнений. Воспаление и даже некроз тканей описываются как крайне редкие осложнения. Тромбофлебиты и тромбозы вен являются нечастыми осложнениями.

Введение в полости тела

После введения в полости тела побочные реакции развиваются редко. Большинство из них происходят через несколько часов после введения вследствие медленного всасывания из

115844

области введения и распределения в организме, контролируемого процессом диффузии. При проведении ЭРХП обычно наблюдается повышение активности амилазы. Визуализация ацинусов при ЭРХП сопровождается увеличением риска развития последующего панкреатита. В редких случаях описан некротический панкреатит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Системные реакции гиперчувствительности встречаются редко, выражены они слабо и в основном проявляются в виде кожных реакций. Однако возможность развития тяжелых реакций гиперчувствительности полностью исключить нельзя.

Передозировка

В случае случайной передозировки при внутривенном введении потеря воды и электролитов должна быть компенсирована путем инфузии. Контроль функции почек должен мониторироваться по крайней мере в течение последующих 3 дней.

Также при случайной передозировке или сильно сниженной почечной функции натрия амидотризоат может быть удален из организма методом экстракорпорального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

У пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, реакции гиперчувствительности более выражены.

Частота отсроченных побочных эффектов (например, жар, крапивница, гриппоподобные симптомы, суставная боль, зуд) при применении рентгеноконтрастных средств выше у пациентов, получавших интерлейкин.

Особые указания

После введения рентгеноконтрастных средств (таких как натрия амидотризоат) возможно развитие реакций гиперчувствительности, проявляющихся затрудненным дыханием, эритемой, крапивницей, зудом или отеком лица. Возможны тяжелые реакции: ангионевротический отек (в т.ч. голосовых связок), бронхоспазм и анафилактический шок. Обычно эти реакции возникают в течение одного часа после введения контрастного средства. Однако в редких случаях могут возникать отсроченные реакции (через несколько часов - дней). Пациенты с тяжелыми аллергическими реакциями или с реакциями на йодосодержащие контрастные средства в анамнезе имеют повышенный риск развития тяжелых реакций.

Частота побочных реакций выше у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом (например, аллергические реакции на продукты моря, сенная лихорадка, крапивница), при повышенной чувствительности к йоду, при бронхиальной астме. В связи с этим перед введением контрастного средства следует тщательно собрать

115844

аллергологический анамнез. При указаниях на склонность к аллергии следует рассмотреть вопрос о необходимости применения в целях профилактики антигистаминных средств и/или глюкокортикостероидов.

У пациентов с бронхиальной астмой имеется повышенный риск развития бронхоспазма или реакций гиперчувствительности.

Реакции гиперчувствительности могут быть более выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы. Необходимо учитывать также, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно возникновение резистентности к стандартной терапии реакций гиперчувствительности.

При развитии реакции гиперчувствительности введение контрастного средства следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать соответствующую терапию. Следовательно, в помещении для проведения исследования следует заранее приготовить лекарственные средства и все необходимое для проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Небольшое количество неорганического йода, содержащееся в растворе йодосодержащего контрастного средства, может оказать влияние на функцию щитовидной железы. Следовательно, особенно тщательно следует оценить необходимость проведения рентгеноконтрастного исследования у пациентов с субклиническим гипертиреозом или зобом.

Существует повышенный риск развития выраженных реакций у лиц с тяжелыми заболеваниями сердца (особенно с сердечной недостаточностью и ишемической болезнью сердца).

У лиц пожилого возраста часто встречаются патологические изменения сосудов и неврологические расстройства, что повышает риск развития побочных реакций на йодосодержащие контрастные средства.

Необходимость проведения рентгеноконтрастного исследования следует особенно тщательно взвесить у пациентов с общим плохим состоянием здоровья.

Внутрисосудистое введение

В редких случаях возможно возникновение почечной недостаточности. Для предотвращения острой почечной недостаточности при введении контрастного средства следует соблюдать следующие меры предосторожности: выявлять пациентов с повышенным риском (например, с заболеваниями почек в анамнезе, с уже существующей почечной недостаточностью, с ранее возникшей почечной недостаточностью после введения контрастного средства, на фоне сопровождающегося нефропатией сахарного диабета, с множественной миеломой, в возрасте старше 60 лет, с прогрессирующими заболеваниями сосудов, с парапротеинемией, с тяжелой хронической артериальной

115844

гипертензией, с подагрой, или при предстоящем введении в высоких или повторных дозах). Пациентам с повышенным риском развития почечной недостаточности следует провести адекватную гидратацию до введения препарата (предпочтительнее путем внутрисосудистой инфузии до и после исследования; такую инфузию следует продолжать до полного выведения контрастного средства из почек). До полного выведения контрастного средства следует исключить дополнительную нагрузку на почки в виде применения нефротоксических лекарственных средств, введения холецистографических пероральных препаратов, наложения артериального зажима, проведения ангиопластики артерий почек или большого хирургического вмешательства. Новое рентгеноконтрастное исследование следует отложить до полного восстановления функции почек.

У пациентов, находящихся на диализе, можно проводить рентгенодиагностическое исследование с помощью контрастного средства, т.к. йодосодержащие контрастные средства выводятся из организма посредством диализа.

При внутрисосудистом введении рентгеноконтрастного средства (выводящегося почками) возможно развитие транзиторных нарушений функции почек. В результате у пациентов, принимающих бигуаниды, может возникнуть лактоацидоз (в качестве меры предосторожности прием бигуанидов следует прекратить за 48 ч до и в течение 48 ч после проведения рентгеноконтрастного исследования).

У пациентов с заболеваниями клапанов сердца и легочной гипертензией введение контрастного средства может привести к выраженным гемодинамическим изменениям. У пожилых пациентов и при заболеваниях сердца в анамнезе чаще возникают ишемические изменения на электрокардиограмме и аритмии. При сердечной недостаточности внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отек легких.

С особой осторожностью следует проводить внутрисосудистое введение контрастного средства пациентам с острым инфарктом головного мозга, с острым внутричерепным кровоизлиянием и другими заболеваниями, сопровождающимися нарушением целостности гематоэнцефалического барьера (ГЭБ), отеком мозга или острой демиелинизацией. Частота возникновения судорог после введения йодосодержащего контрастного средства выше у пациентов с внутричерепными опухолями или метастазами и с эпилепсией в анамнезе. Введение контрастного средства может способствовать появлению неврологических симптомов при заболеваниях сосудов головного мозга, наличии внутричерепных опухолей или метастазов, дегенеративных или воспалительных заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС). Внутриартериальное введение контрастного средства может привести к явлениям спазма сосудов и последующей ишемии головного мозга. Риск неврологических осложнений выше у пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга, с инсультом в недавнем анамнезе или частыми преходящими ишемическими атаками.

115844

При тяжелой недостаточности функции почек сопутствующее тяжелое нарушение функции печени может заметно замедлить экскрецию контрастного средства и привести к необходимости применения гемодиализа.

Миеломная болезнь или парапротеинемия могут способствовать нарушению функции почек при введении контрастного средства. В этом случае следует уделить особое внимание адекватной гидратации.

Пациентам с феохромоцитомой в связи с опасностью развития сосудистого криза рекомендуется предварительное введение альфа-адреноблокаторов.

У пациентов с аутоиммунными расстройствами могут возникнуть случаи тяжелого васкулита или синдрома подобного синдрому Стивенса-Джонсона.

Введение йодосодержащего контрастного средства может усилить симптомы миастении (myasthenia gravis).

Острый или хронический алкоголизм может увеличить проницаемость ГЭБ. Это облегчает проникновение контрастного средства в ткань мозга и может привести к реакциям со стороны ЦНС. Особую осторожность следует проявлять у пациентов с хроническим алкоголизмом и лиц, принимающих наркотики, вследствие возможного снижения судорожного порога.

Ионные йодосодержащие контрастные средства по сравнению с неионными контрастными средствами сильнее ингибируют свертывающую систему крови in vitro. Тем не менее медицинскому персоналу при катетеризации сосудов и проведении ангиографии следует часто промывать катетер физиологическим раствором (если возможно, с добавлением гепарина) и максимально уменьшить продолжительность исследования для сведения к минимуму риска тромбоза и эмболии.

По имеющимся сведениям, использование пластиковых шприцов вместо стеклянных уменьшает, но не исключает полностью свертывания крови in vitro. Осторожность нужно проявлять у пациентов с гомоцистинурией поскольку у них имеется риск возникновения тромбоза и эмболии.

Введение в полости тела

При проведении гистеросальпингографии следует исключить возможную беременность. Риск возникновения побочных реакций при проведении холангиографии, ЭРХПГ или гистеросальпингографии повышается при наличии воспаления желчных протоков или маточных труб.

В случае появления зуда, крапивницы, насморка, отеков, резкого снижения АД, тахикардии, нарушений дыхания и др. проявлений гиперчувствительности применение препарата противопоказано. Необходимо обеспечить компенсацию нарушений водного и

электролитного обмена. При хранении на холоде часть действующего вещества в ампулах может выкристаллизовываться. Кристаллы растворяют, опуская ампулы на несколько минут в горячую воду.

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 600 мг/мл, 760 мг/мл.

По 20 мл, 50 мл, 100 мл и 200 мл в стеклянных флаконах, укупоренных пробками из хлорбутиловой резины, обжатыми алюминиевыми кольцами. Возможно наличие пластиковых колпачков.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Для стационаров:

По 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную с разделительными перегородками или без них.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С, в защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

115844

Производитель

Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия

Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Виллидж), Мулугу (М), Медак (Дистрикт)-502 279, Штат Телангана, Индия

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:

ООО «Джодас Экспоим»

109651 Россия, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1

Тел/факс: +7(499)503 01 92

E-mail: jodasexpoim@gmail.com

Директор по экономике
ООО «Джодас Экспоим» Джиоти Лумба

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1097746371460 * МОСКВА *
Для документов
«Джодас Экспоим»
«Jodas Expoim»
Co. Ltd

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

115844