

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СОНОВЬЮ

Регистрационный номер: ЛП-002172

Торговое наименование препарата: Соновью

Международное непатентованное наименование (МНН): серы гексафторид

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций

Состав на 1 флакон:

Активный компонент: серы гексафторид до 1 атм (8 мкл/мл – концентрация микропузырьков после смешивания с растворителем).

Вспомогательные компоненты: макрогол-4000 – 24,56 мг, дистеароилфосфатидихолин – 0,19 мг, дипальмитоилфосфатидилглицерол натрия – 0,19 мг, пальмитиновая кислота – 0,04 мг.

Состав растворителя на 1 мл:

Натрия хлорид – 9,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: лиофилизированная аморфная масса белого цвета, не содержащая посторонних частиц.

Физико-химические свойства восстановленного препарата: после встряхивания гомогенная молочная жидкость белого цвета. 90 % микропузырьков имеют диаметр не более 6 мкм и 99 % - диаметр не более 13 мкм.

Фармакотерапевтическая группа: контрастное средство для ультразвукового исследования.

Код АТХ: V08DA05

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Добавление раствора для инъекций натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) к лиофилизированному порошку с последующим энергичным встряхиванием приводит к образованию микропузырьков гексафторида серы.

Граница раздела фаз между пузырьком гексафторида серы и водной средой действует как зеркало для ультразвуковых лучей; таким образом, повышается эхогенность крови и увеличивается контрастность между кровью и окружающими тканями.

Интенсивность отражаемого сигнала зависит от концентрации микропузырьков и частоты ультразвуковых лучей. В рекомендованных дозах препарат вызывает отчетливое увеличение интенсивности сигнала в течение более 2 минут для получения изображения в режиме В методом эхокардиографии и от 3 до 8 минут для получения ультразвукового изображения крупных и мелких сосудов.

Серы гексафторид представляет собой инертный нетоксичный газ, плохо растворимый в водных растворах. В литературе имеются сообщения о применении данного газа в изучении физиологии дыхания и пневматической ретинопексии.

Фармакокинетика

Общее количество серы гексафторида, содержащегося в клинической дозе, чрезвычайно низко (в 2 мл микропузырьков содержится 16 мкл газа). Серы гексафторид растворяется в крови и затем выделяется с выдыхаемым воздухом.

Средний период полувыведения препарата составляет 12 минут (от 2 до 33 минут). Более 80 % введенного серы гексафторида выделяется с выдыхаемым воздухом в течение 2 мин после инъекции и почти 100 % - в течение 15 минут.

У пациентов с диффузным интерстициальным легочным фиброзом с выдыхаемым воздухом выводится, в среднем, 100 % от введенной дозы, и период полувыведения аналогичен таковому у здоровых людей.

Показания к применению

Соновью предназначен только для диагностических целей.

Препарат применяется во время эхографии для повышения эхогенности крови, в результате чего улучшается соотношение сигнал/шум. Препарат следует применять только в случае, когда без его введения невозможно получить достоверные результаты ультразвукового исследования.

Эхокардиография: Соновью является транспульмонарным эхокардиографическим контрастным веществом, применяемым у пациентов с подозрением или подтвержденными сердечно-сосудистыми заболеваниями для контрастирования камер сердца и выделения границы эндокарда левого желудочка.

Ультразвуковое исследование крупных кровеносных сосудов: диагностика аномалий в церебральных артериях и внечерепных сонных или периферических артериях посредством улучшения соотношения сигнал/шум. Препарат повышает качество изображения и продолжительность клинически значимого усиления сигнала при исследовании воротной вены.

Ультразвуковое исследование мелких кровеносных сосудов: для улучшения визуализации кровоснабжения патологических изменений вен печени и молочных желез во время доплеровского ультразвукового исследования.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов препарата, диагностированный сброс (шунтирование) крови из малого в большой круг кровообращения, тяжелая форма легочной гипертензии (давление в легочной артерии выше 90 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия и респираторный дистресс-синдром взрослых.

Соновью не следует использовать в сочетании с добутамином у пациентов с признаками кардиоваскулярной нестабильности, т.к. применение добутамина в данных случаях противопоказано.

Не применять Соновью у людей, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких, и в острый период неврологических заболеваний.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При остром эндокардите, искусственных клапанах сердца, остром системном воспалении и/или сепсисе, повышенной свертываемости крови и/или недавно перенесенной тромбоэмболии, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром, или у пациентов с клинически нестабильной ишемической болезнью сердца, включая развивающийся или текущий инфаркт миокарда, типичную стенокардию покоя в последние 7 дней, значительное ухудшение течения заболевания сердца в последние 7 дней, недавнюю операцию на коронарных артериях или другие факторы, предполагающие клиническую нестабильность (например, недавнее ухудшение показателей ЭКГ, лабораторных или клинических показателей), у пациентов с острой сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по NYHA или с тяжелой аритмией, так как у пациентов данной группы аллергические реакции и расширение

сосудов могут привести к состояниям, угрожающим жизни. Данной группе пациентов следует вводить Соновью только после оценки потенциальных рисков и преимуществ его применения и при тщательном мониторинге физиологических показателей во время и после введения препарата.

Необходим свободный доступ к оборудованию для оказания неотложной помощи и услугам соответствующего обученного персонала.

Следует с осторожностью вводить Соновью пациентам с клинически значимым заболеванием легких, в том числе с тяжелой хронической обструктивной болезнью легких. Следует соблюдать осторожность при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов (например, добутамина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет клинических данных о применении во время беременности. Исследования на животных не показали вредного воздействия на течение беременности, эмбриональное/фетальное развитие, процесс родов или послеродовое развитие. В качестве меры предосторожности применять препарат в период беременности не рекомендуется.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении гексафторида серы в грудное молоко отсутствуют. Тем не менее, на основании данных о его быстром выведении из организма через выдыхаемый воздух считается, что грудное вскармливание может быть возобновлено через два-три часа после введения Соновью.

Способ применения и дозы

Соновью должен быть использован только врачами, имеющими опыт проведения диагностических ультразвуковых исследований.

Суспензию микропузырьков готовят до введения путем добавления к содержимому флакона через пробку 5 мл 0,9% раствора натрия хлорида. После чего флакон энергично встряхивают в течение нескольких секунд до тех пор, пока лиофилизат полностью не растворится. Желаемый объем суспензии может быть набран шприцем в любое время в течение 6 часов после приготовления. Непосредственно перед забором препарата в шприц флакон следует потрясти для ресуспендирования микропузырьков. Препарат следует

использовать сразу после набора в шприц, ввести в периферическую вену. После каждой инъекции следует ввести 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Рекомендуемые дозы:

При исследовании камер сердца в режиме В в покое или при нагрузке – 2 мл.

При доплеровском исследовании сосудов – 2,4 мл.

Во время однократного исследования по решению врача может быть сделана повторная инъекция рекомендованной дозы.

Рекомендованная доза у людей пожилого возраста не меняется.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Группа	Нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко (от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)	Нет сведений
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность*	
Нарушение психики		Бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, парестезии, головокружение, дисгевзия	Боль в области придаточных пазух носа	Вазовагальная реакция
Нарушения со стороны органа зрения		Нечеткость зрительного восприятия	
Нарушения со стороны сосудов	«Приливы»	Снижение артериального давления	
Нарушения со стороны сердца			Инфаркт миокарда**
			Ишемия миокарда**

Нарушения со стороны дыхательной системы	Фарингит		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, боль в животе		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, сыпь		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в спине		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Дискомфорт в области грудной клетки, реакции в месте инъекции, жар	Боль в области грудной клетки, чувство усталости	
Изменения лабораторных и инструментальных показателей	Повышенная концентрация глюкозы в крови		

* Проявления, указывающие на гиперчувствительность, могут включать в себя:

гиперемию кожи, брадикардию, гипотензию, одышку, потерю сознания, остановку сердечной/сердечно-легочной деятельности, анафилактическую реакцию, анафилактоидную реакцию или анафилактический шок.

** При некоторых проявлениях гиперчувствительности у пациентов с сопутствующей ишемической болезнью сердца также наблюдалась ишемия миокарда и/или инфаркты миокарда.

В очень редких случаях сообщалось о смертельных исходах, совпадающих по времени с применением Соновью. Все эти пациенты входили в группу высокого риска развития тяжелых сердечно-сосудистых осложнений, которые могли привести к смертельному

исходу.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев взаимодействия не выявлено.

Особые указания

У пациентов высокой группы риска развития сердечно-сосудистых осложнений следует контролировать ЭКГ по клиническим показаниям.

Следует подчеркнуть, что эхокардиография при нагрузке, которая может имитировать ишемический приступ, может потенциально увеличить риск возникновения нежелательных явлений при применении препарата. При применении препарата во время эхокардиографии при нагрузке пациенты должны находиться в стабильном состоянии, подтвержденном отсутствием боли в груди или изменений ЭКГ в течение двух последних дней.

Кроме того, следует контролировать ЭКГ и артериальное давление при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов (например, добутамина).

Рекомендуется тщательно контролировать состояние пациента во время и в течение не менее 30 минут после введения препарата Соновью.

Не применять Соновью у людей, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких, и в острый период неврологических заболеваний.

В случае возникновения анафилактической реакции применение бета-адреноблокаторов (включая препараты в виде глазных капель) способно усугубить тяжесть анафилактической реакции. Пациенты могут не реагировать на обычные дозы адреналина, применяемого при лечении аллергических реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и машинами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций 8,0 мкл/мл.

По 25 мг лиофилизированного порошка и соответствующим количеством серы гексафторида во флаконы бесцветного прозрачного стекла типа I, укупоренные пробкой из эластомера (бутиловая резина), обжатой алюминиевой обкаткой с пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия. По 5 мл растворителя в шприцы из бесцветного прозрачного стекла, снаряженные плунжером из эластомера (пластмассовый поршень входит в комплект отдельно) и снабженные навинчиваемым защитным колпачком из пластмассы и эластомера, и пластмассовым навинчиваемым переходником для надежного соединения с пластмассовым адаптером. По 1 флакону, 1 шприцу (поршень приложен отдельно) и 1 адаптеру помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пластиковый контейнер с откидывающейся крышкой, с ячейками для флакона и шприца. На контейнер наклеивают этикетку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций: 2 года

Растворитель: 3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Бракко Свисс СА

31, рут де ла Галас, СН-1228 План-лес-Уат Женева, Швейцария

Производитель

Бракко Свисс СА, Швейцария (лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций)

31, рут де ла Галас, СН-1228 План-лес-Уат Женева, Швейцария

Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Германия (растворитель)

Шуйценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ИМЭКС»

193230, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала 118 лит.А-Е

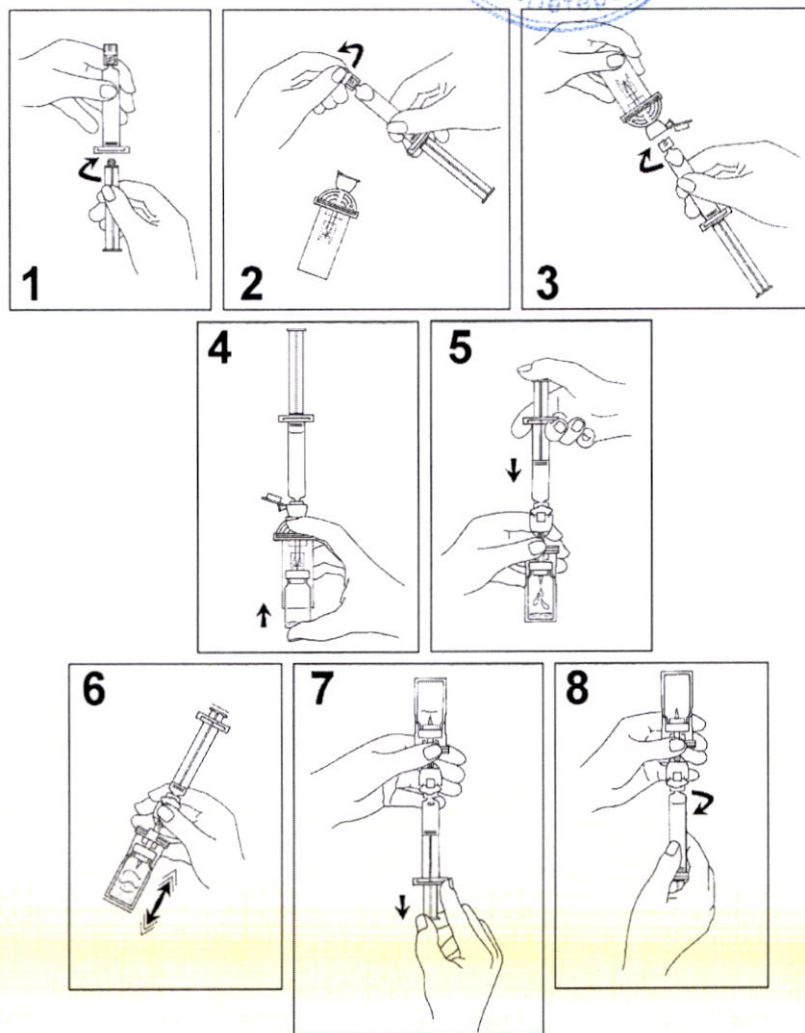
Тел/факс: +7 812 588-28-67

Генеральный директор

ЗАО «Имэкс»



Антипкин А.В.

Инструкция по использованию адаптера:

1. По часовой стрелке вкрутите стержень поршня в шприц.
2. Откройте блистер адаптера и снимите колпачок шприца.
3. Откройте крышку адаптера и подсоедините шприц, прикрутив его по часовой стрелке.

4. Удалите стекло защитного диска флакона. Вставьте его в прозрачный рукав адаптера и плотно прижмите, чтобы зафиксировать флакон на месте.
5. Вылейте содержимое шприца во флакон, нажав на шток поршня.
6. Энергично встряхивайте в течение 20 секунд для смешивания содержимого флакона (белая молочная жидкость).
7. Осторожно переверните адаптер вверх дном для набора Соновью в шприц.
8. Открутите шприц от адаптера.

Соновью вводится непосредственно в периферическую вену путем инъекции.

После смешивания образуется однородная белая жидкость молочного цвета. Если твердые части лиофилизата не растворились или полученная жидкость не является однородной, то продукт не должен использоваться. Если Соновью не используется сразу же после разведения, его следует встряхнуть еще раз, прежде чем вводить в шприц. Химическая и физическая стабильность дисперсии микропузырьков сохраняется в течение 6 часов.

Флакон предназначен только для одного обследования. Любые неиспользованные остатки препарата или отходы должны быть утилизированы.

