МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Йопромид-Биарвист

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Йопромид-Биарвист

Международное непатентованное название: йопромид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл препарата:

Активное вещество:

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл: в 1 мл содержится 623,40 мг йопромида

Раствор для инъекций 370 мг йода/мл: в 1 мл содержится 768,86 мг йопромида

Вспомогательные вещества: трометамол - 2,42 мг, натрия кальций эдетат - 0,10 мг, хлористоводородная кислота - необходимое количество до pH от 6,5 до 8,0, вода для инъекций до 1 мл.

Теоретическая осмоляльность (Осм/кг): раствор для инъекций 300 мг йода/мл – 0,59, раствор для инъекций 370 мг йода/мл – 0,77.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость

Фармакотерапевтическая группа: рентгеноконтрастное средство

Код АТХ: V08AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йопромид (молекулярная масса — 791,1) представляет собой неионное, водорастворимое, трийодированное, рентгеноконтрастное средство (производное трийодизофталиевой кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения концентрация йопромида в плазме очень быстро снижается вследствие его распределения в межклеточном пространстве и последующей элиминации. Общий объем распределения в равновесном состоянии составляет около 16 л, что примерно соответствует объему внеклеточного пространства.

Связь с белками плазмы незначительная (около 1%). Йопромид не может проникать через интактный гематоэнцефалический барьер, но в небольшом количестве проходит через плацентарный барьер (менее 0,3% от введенной дозы у кроликов).

Через 1- 5 мин после болюсного внутривенного введения йопромида, содержащего 300 мг йода, в 1 мл плазме крови обнаруживается 28 ± 6 % от его введенного количества независимо от величины дозы. После введения под оболочки мозга, максимальные концентрации йода в плазме, составляющие 4,5 % от введенной дозы, наблюдались через 3,8 часа. После введения в желчный и/или панкреатический проток при проведении эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) йодсодержащие рентгеноконтрастные средства всасываются, достигая пика концентрации в плазме крови через 1 и 4 часа после введения. После введения 7,3 г йода его максимальная концентрация в сыворотке крови примерно в 40 раз ниже по сравнению с максимальными уровнями, которые имеют место после внутривенного введения аналогичной дозы.

Метаболизм

Йопромид не метаболизируется.

Выведение

Выведение йопромида у пациентов в конечную фазу характеризуется временем полувыведения, равным примерно 2 часам независимо от дозы.

В изученных дозах общий клиренс йопромида составлял 106 ± 12 мл/мин, что сходно с величиной почечного клиренса равного 102 ± 15 мл/мин. Следовательно, йопромид почти полностью выделяется почками. Только около 2% от введенной дозы выделяется через кишечник в течение 3-х дней. Через 3 часа после внутривенного введения около 60% от введенной дозы выделяется почками. Через 12 час выделяется ≥ 93% от всей дозы.

Практически полностью йопромид экскретируется за 24 часа.

Через 72 часа почками выделяются примерно 80% от всего количества йопромида. После введения в желчный и/или панкреатический проток при проведении ЭРХПГ концентрации йода в сыворотке возвращаются к исходному уровню через 7 дней.

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Дополнительная информация для особых групп пациентов

Пожилой возраст (старше 65 лет)

Общий плазменный клиренс у пациентов среднего возраста (от 49 лет до 64 лет) без клинически значимого снижения функции почек составляет 74 – 114 мл/мин (в среднем 102 мл/мин), у пожилых пациентов (от 65 до 70 лет) без клинически значимого снижения функции почек этот показатель составляет 72-100 мл/мин (в среднем 89 мл/мин). Данные значения лишь незначительно меньше, чем у молодых здоровых лиц 88 – 138 мл/мин (в среднем 106 мл/мин). Индивидуальные значения периода полувыведения в интервале 1,9-2,9 часа и 1,5-2,7 часа, соответственно. При сравнении с интервалом 1,4-2,1 часа у молодых здоровых добровольцев, терминальные периоды полувыведения были схожими. Небольшие различия соответствуют физиологическому снижению скорости гломерулярной фильтрации с возрастом.

Нарушения функции печени и почек

У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения йопромида из плазмы увеличен вследствие уменьшения скорости гломерулярной фильтрации. У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, неионные рентгенконтрастные средства могут быть элиминированы с помощью гемодиализа. Приблизительно 60% дозы йопромида удаляется в течение 3-часового диализа.

Нарушение функции печени не влияет на выведение йопромида, поскольку за 3 дня с калом выделяется только 1,5 % от введенной дозы.

Показания к применению

Препарат предназначен только для диагностических целей!

Показан для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); для внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), артрографии и исследований других полостей тела.

Противопоказания

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода, или другому вспомогательному компоненту препарата. *Растворы для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл*

95368

противопоказанно использовать для исследований субарахноидального пространства. Препарат не применяется для интратекального введения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

С осторожностью

Приведенные предупреждения и предосторожности относятся ко всем путям введения рентгенконтрастного средства, но отмеченный риск выше при его внутрисосудистом введении.

- Нарушения функции щитовидной железы
- Пожилой возраст
- Тяжелое состояние пациента

Внутрисосудистое введение

Поражение почек

Нефротоксичность, вызываемая рентгенконтрастными средствами, представляющая собой транзиторное нарушение функции почек, может возникать после введения препарата. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность.

Факторы риска:

— почечная недостаточность;

— дегидратация;

— сахарный диабет;

— множественная миелома/парапротеинемия;

— введение йопромида в повторных и/или больших дозах.

Сердечно-сосудистые заболевания

У пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца или тяжелым поражением коронарных артерий повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии. У пациентов с заболеваниями клапанного аппарата сердца и легочной гипертензией введение рентгеноконтрастного средства может привести к выраженным гемодинамическим нарушениям. Реакции, включающие ишемические изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) и тяжелые формы аритмий, наиболее часто встречаются у пожилых пациентов и у пациентов с кардиальной патологией в анамнезе.

Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства может вызвать отек легких у пациентов с сердечной недостаточностью.

Заболевания центральной нервной системы (ЦНС)

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

У пациентов с судорогами в анамнезе или с другими заболеваниями ЦНС может быть повышен риск развития судорог или неврологических осложнений, в связи с введением препарата.

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития гипертензивного криза. Рекомендуется премедикация альфа-адреноблокаторами.

Пациенты с аутоиммунными заболеваниями

Описаны случаи возникновения тяжелых васкулитов или синдрома Стивенса-Джонсона, у пациентов с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.

Миастения gravis

Введение йодсодержащего рентгенконтрастного вещества может усилить выраженность симптомов миастении.

Алкоголизм

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость гематоэнцефалического барьера. Облегченное проникновение рентгенконтрастного вещества в ткань мозга может приводить к реакциям со стороны ЦНС.

Введение в другие полости тела

Воспаление желчных протоков может увеличить риск возникновения реакций после ЭРХПГ. Воспаление желчных протоков или маточных труб может увеличить риск возникновения реакций после ЭРХПГ или гистеросальпингографии. Перед проведением гистеросальпингографии должна быть исключена беременность.

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 йопромида 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.

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы

Общие сведения

Перед использованием Йопромид-Биарвист следует подогреть до температуры тела.

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон. При нарушении целостности флакона, значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц (включая кристаллы) препарат нельзя применять. Поскольку Йопромид-Биарвист является высококонцентрированным раствором, крайне редко может происходить его кристаллизация (появление молокоподобного помутнения и/или осадка или кристаллов в виде взвеси).

Для введения раствора рентгеноконтрастного средства необходимо использовать автоматический инжектор или другие специальные инструменты с сохранением стерильности. Набирать Йопромид-Биарвист в шприц или инфузомат следует непосредственно перед введением.

Нельзя делать более одного прокола резиновой пробки во избежание попадания в приготовленный раствор из пробки большого количества микрочастиц. Поэтому, для прокалывания резиновой пробки и набора рентгеноконтрастного средства, рекомендуется применять канюли с длинными наконечниками диаметром не более 18 G (лучше всего подходят маркированные канюли с боковым отверстием типа Nocore-Admix).

Неиспользованный после вскрытия флакона раствор препарата следует уничтожить.

Флаконы, содержащие 200 и 500 мл препарата, следует использовать только для внутрисосудистого введения. Для введения необходимо использовать автоматический инжектор или другое оборудование, обеспечивающее стерильность препарата. Необходимо следовать инструкциям по применению автоматического инжектора или другого оборудования. Неиспользованный после вскрытия флакона препарат может применяться в течение 10 часов после первого вскрытия. Затем его следует уничтожить.

Дозы при внутрисосудистом введении

Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении пациента в положении лежа.

РЕГ. № 95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696-210616
СОГЛАСОВАНО

Доза рентгеноконтрастного средства должна соответствовать возрасту, массе тела, решаемой клинической проблеме и методике исследования. Дозы, приводимые ниже, следует рассматривать только как рекомендуемые; они представляют собой обычные дозы для среднего взрослого человека с массой тела 70 кг. Величина доз выражена в мл для однократной инъекции или на кг массы тела.

Как правило, дозы до 1,5 г йода на кг массы тела обычно хорошо переносятся.

Рекомендуемые дозы для однократных инъекций

- **Обычная ангиография**

Вид исследования	Дозировка препарата Йопромид-Биарвист (концентрация йода мг/мл)	Доза, мл
Ангиография дуги аорты	300	50-80
Селективная ангиография	300	6-15
Грудная аортография	300/370	50-80
Брюшная аортография	300	40-60
Артериография		
Верхние конечности	300	8-12
Нижние конечности	300	20-30
Ангиокардиография		
Желудочки сердца	370	40-60
Коронарная ангиография	370	5-8
Венография		
Верхние конечности	300	15-30

95368

Нижние конечности	300	30-60

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

- **Внутривенная ЦСА**

Для проведения ЦСА крупных сосудов, используют препарат Йопромид-Биарвист растворы для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл в объеме 30-60 мл. Препарат вводят болюсно со скоростью 8-12 мл/с в локтевую вену или со скоростью 10-20 мл/с через катетер в полую вену. Время соприкосновения рентгеноконтрастного вещества со стенкой вены можно сократить при условии быстрого болюсного введения непосредственно после препарата Йопромид-Биарвист 0,9 % раствора хлорида натрия.

Взрослые

30-60 мл раствора для инъекций 300 мг йода/мл и раствора для инъекций 370 мг йода/мл препарата Йопромид-Биарвист.

- **Внутриартериальная ЦСА**

При проведении внутриартериальной ЦСА, в отличие от обычной ангиографии, можно вводить меньшие количества препарата Йопромид-Биарвист и его меньшие концентрации.

- **КТ**

Если возможно, Йопромид-Биарвист следует инъецировать в вену в виде болюса с помощью автоматического инжектора. Только при медленном сканировании, примерно половину дозы следует вводить болюсно, а оставшуюся часть в течение 2-6 мин для гарантирования относительно постоянной концентрации препарата в крови.

Спиральная КТ и особенно многослойная КТ, позволяет получать большой объем данных при одной задержке дыхания. Для получения оптимального диагностического эффекта от внутривенно вводимого болюса (80-150 мл раствора для инъекций 300 мг йода/мл препарата Йопромид-Биарвист) в обследуемой области (пик, время и продолжительность контрастирования) рекомендуется использовать автоматический инжектор и контролировать промежуток времени от начала введения рентгеноконтрастного средства до начала сканирования.

- **КТ всего тела**

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Необходимые дозы рентгеноконтрастного средства и скорости их введения зависят от обследуемого органа, решаемой диагностической проблемы и, особенно от различий в сканировании и продолжительности реконструкции изображения.

- **КТ черепа**

Взрослые:

Йопромид-Биарвист раствор для инъекций 300 мг йода/мл: 1,0 - 2,0 мл/кг

Йопромид-Биарвист раствор для инъекций 370 мг йода/мл: 1,0 - 1,5 мл/кг

- **Внутривенная урография**

В связи с физиологически слабой концентрационной способностью незрелых нефронов почек у детей, требуются относительно высокие дозы рентгеноконтрастного средства.

Рекомендуются следующие дозы препарата Йопромид-Биарвист

Возраст	Количество йода, г/кг массы тела	Йопромид-Биарвист мл/кг массы тела	
		300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
Новорожденные (< 1 месяца)	1,2	4,0	3,2
Маленькие дети (1 месяц- 2 года)	1,0	3,0	2,7
Дети (2 -12 лет)	0,5	1,5	1,4
Дети старше 12 лет и взрослые	0,3	1,0	0,8

При необходимости, в отдельных случаях у взрослых возможно увеличение указанных доз.

Время выполнения снимков

Сроки выполнения снимков после введения препарата Йопромид-Биарвист 300 мг йода/мл /370 мг йода/мл при продолжительности введения 1-2 минуты составляют для паренхимы почек 3-5 мин, а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников - 8-15 мин после начала введения рентгеноконтрастного вещества. Чем моложе пациент, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин после введения

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, детей до 2 лет и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящего тракта.

Дозы при введении в полости тела

При проведении артрографии, ЭРХПГ введение рентгеноконтрастного средства должно осуществляться под контролем рентгеноскопии.

Рекомендуемые дозы для отдельных исследований:

Доза может сильно зависеть от возраста, массы тела, общего состояния пациента, а также от решаемой клинической проблемы, используемого технического оборудования и области обследования. Ниже приведены средние дозы, рекомендованные взрослым людям в норме.

- Артрография:

5-15 мл Йопромид-Биарвист 300 мг йода/мл /370 мг йода/мл

- ЭРХПГ:

Доза зависит от решаемой клинической проблемы и размера визуализируемой структуры.

- Другие полости:

Доза зависит от решаемой клинической проблемы и размера визуализируемой структуры.

Дополнительная информация для особых групп пациентов

Новорожденные (< 1 месяца) и маленькие дети (1 месяц – 2 года)

Дети в возрасте до 1 года и особенно новорожденные характеризуются чувствительностью к нарушению водно-электролитного баланса и гемодинамическими расстройствами. Внимание должно быть уделено дозе рентгеноконтрасного средства, техническому сопровождению радиологического исследования и состоянию пациента.

Пожилой возраст (старше 65 лет)

Не наблюдалось различий в фармакокинетике йопромида между пожилыми (возрастом 65 лет и старше) и более молодыми пациентами. Поэтому не определены специальные рекомендации по коррекции дозировки для пожилых пациентов, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы».

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Нарушения функции печени

На выведение йопромида не оказывает влияния нарушение функции печени, так как лишь около 2% дозы выводится через кишечник, а йопромид не метаболизируется. Не требуется коррекции дозировки для пациентов с печеночной недостаточностью.

Нарушения функции почек

Поскольку йопромид выводится почками практически в неизмененной форме, у пациентов с почечной недостаточностью его выведение происходит дольше обычного.

Для снижения риска дополнительного нарушения функции почек, вызываемого рентгеноконтрастным средством, у пациентов с почечной недостаточностью в анамнезе должна использоваться минимально возможная доза.

Побочное действие

Наиболее частыми неблагоприятными побочными реакциями (НПР) (≥ 4%) у пациентов, получавших препарат, являлись головная боль, тошнота и расширение сосудов.

Наиболее серьёзными НПР являлись: анафилактоидный шок, остановка дыхания, бронхоспазм, отек гортани, отек глотки, бронхиальная астма, кома, церебральный инфаркт, инсульт, отек мозга, судороги, аритмия, остановка сердца, ишемия миокарда, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, брадикардия, цианоз, понижение артериального давления, шок, диспноэ, отек легких, дыхательная недостаточность и аспирация.

Неблагоприятные побочные реакции, о которых сообщалось в связи с применением препарата, приведены в таблице. Частота определена как *очень часто* (≥1/10), *часто* (от ≥1/100 до <1/10), *нечасто* (от ≥1/1 000 до <1/100), *редко* (от ≥1/10000 до <1/1000), *очень редко* (<1/10 000).

Для дополнительных НПР, выявленных только в процессе постмаркетинговых наблюдений, и для которых оценку частоты возникновения провести не представлялось возможным, указано «частота неизвестна».

Система органов	Часто	Нечасто	Редко	Частота

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

				неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гипер-чувствительности/ анафилактоидные реакции (анафилактоидный шок, остановка дыхания, бронхоспазм, отек гортани/глотки, лица, отек языка, спазм гортани/глотки, бронхиальная астма, конъюнктивит, слезотечение, чихание, кашель, отек слизистой оболочки, ринит, осиплость голоса, першение в горле, крапивница, зуд, ангионевротический отек)		
Нарушения со стороны эндокринной системы				Тиреотоксический криз, нарушения функции щитовидной железы
Нарушения психики			Тревога	
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, дисгевзия	Вазовагальные реакции, спутанность сознания, беспокойство, парестезия/ пониженная чувствительность, сонливость		Кома*, церебральная ишемия/ инфаркт*, инсульт*, отек головного мозга[a]*, судороги*, кратковременная корковая слепота[a], потеря сознания, ажитация, амнезия, тремор, нарушения речи, парез/ паралич

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрительного восприятия/нарушение зрения			
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения				Нарушения слуха
Нарушения со стороны сердца	Боль/дискомфорт в груди	Аритмия*	Остановка сердца*, ишемия миокарда*, ощущение серд-цебиения	Инфаркт миокарда*, сердечная недостаточноть* брадикардия*, тахикардия, цианоз*
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления, вазодилатация	Понижение артериального давления*		Шок*, тромбоэмболии, спазм сосудов
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка*		Отек легких*, дыхательная недостаточность* аспирация*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Рвота, тошнота	Боль в животе		Дисфагия, увеличение слюнных желез, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Буллезные заболевания кожи (включая синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла), сыпь, эритема, гипергидроз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной				Компартмент-синдром в случае экстравазации[a]

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

ткани				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Нарушения функции почек[a], острая почечная недостаточность[a]
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль, реакции в месте инъекции (различных видов, например, боль, ощущение тепла, отек, воспаление и повреждение мягких тканей в случае экстравазации, ощущение жара)	Отек		Недомогание, озноб, бледность
Лабораторные и инструментальные данные показатели				Изменения температуры тела

*отмечены случаи угрозы жизни и/или с летальным исходом,

[a] только при внутрисосудистом применении.

В дополнение к НПР, перечисленным выше, следующие НПР отмечались при проведении ЭРХПГ: повышение активности ферментов поджелудочной железы и панкреатит - с неизвестной частотой.

Большинство реакций при введении в полости тела возникали через несколько часов после введения.

Передозировка

При исследовании острой токсичности на животных, не выявлено риска развития острой интоксикации после применения йопромида.

- *Внутрисосудистое введение*

Симптомы: могут включать нарушение водно-электролитного баланса, развитие почечной недостаточности, осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и легких. В случае непреднамеренной передозировки при внутрисосудистом введении, необходимо контролировать объем жидкости, содержание электролитов, функцию почек.

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Лечение: должно быть направлено на поддержание жизненно важных функций организма. Йопромид может быть выведен из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Бигуаниды (метформин): у пациентов с почечной недостаточностью или тяжелым хроническим заболеванием почек элиминация бигуанидов может быть снижена, что ведет к их накоплению и развитию лактоацидоза. Чтобы предупредить это осложнение, следует прекратить прием бигуанидов за 48 ч до проведения рентгеноконтрастного исследования и не возобновлять его, по крайней мере, в течение 48 ч после введения рентгеноконтрастного средства. Возобновить их прием следует только после восстановления функции почек. Поскольку применение йопромида может приводить к острой почечной недостаточности или ее усилению, пациенты, получающие метформин, могут иметь повышенный риск развития лактоацидоза, особенно с острой почечной недостаточностью в анамнезе.

Интерлейкин-2: при предшествующем лечении интерлейкином-2 (в течение нескольких недель) повышается риск развития отсроченных реакций при введении йопромида.

Радиоизотопы: в течение нескольких недель после введения йопромида происходит снижение поглощения тиреотропных изотопов щитовидной железой, что снижает их эффективность для диагностики и лечения заболеваний щитовидной железы.

Следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентными к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-адреномиметическим действием.

Одновременное применение нейролептиков и антидепрессантов может снижать судорожный порог, увеличивая риск реакций, связанных с применением рентгенконтрастного средства.

Особые указания

Гиперчувствительность

Иногда, после применения неионных рентгеноконтрастных средств типа йопромида, наблюдаются анафилактоидные реакции или реакции гиперчувствительности или другие проявления идиосинкразии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем и кожи. Обычно эти реакции, выраженность которых может быть от легкой до тяжелой, включая развитие шока, возникают в течение 30 мин после введения

95368

рентгеноконтрастного средства. Однако, в редких случаях могут развиваться отсроченные реакции (от часов до дней).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Риск развития реакций гиперчувствительности повышается в следующих случаях:

- при наличии ранее имевших место реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства,

- при наличии в анамнезе бронхиальной астмы или других аллергических заболеваний.

У пациентов с известной гиперчувствительностью к йопромиду или какому-либо из его компонентов или с ранее имевшей место реакцией гиперчувствительности к какому-либо другому йодсодержащему рентгеноконтрастному средству, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности (включая тяжелые).

Тем не менее, такие реакции редки и непредсказуемы.

Следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентными к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-адреномиметическим действием.

В случаях развития тяжелых реакций гиперчувствительности последствия могут быть более серьезными и даже привести к летальному исходу.

В связи с возможностью развития тяжелых реакций гиперчувствительности после введения рентгеноконтрастного средства после окончания процедуры необходимо наблюдать за состоянием пациента.

Во всех случаях необходимо быть готовым при необходимости оказать экстренную помощь пациенту.

Рекомендуется рассмотреть проведение премедикации глюкокортикостероидами пациентам с бронхиальной астмой или другими аллергическими заболеваниями.

Нарушения функции щитовидной железы

Особенно тщательно взвешивать соотношение риск/польза следует у пациентов с установленным или подозреваемым гипертиреозом, так как йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать у них гипертиреоз или тиреотоксический криз. Следует рассмотреть необходимость оценки функции щитовидной железы до введения йопромида и/или назначить в профилактических целях тиреостатическую терапию у пациентов с установленным или подозреваемым гипертиреозом.

У новорожденных, особенно недоношенных детей, которые получили йопромид либо через мать во время беременности, либо после родов, рекомендуется контролировать

95368

функцию щитовидной железы, поскольку экспозиция избыточного количества йода может вызвать гипотиреоз, который может потребовать лечения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Заболевания ЦНС

Пациенты с заболеваниями ЦНС имеют повышенный риск неврологических осложнений в связи с введением йопромида. Неврологические осложнения развиваются чаще при проведении церебральной ангиографии и сопутствующих процедур.

Следует проявлять осторожность в ситуациях, когда может иметь место пониженный судорожный порог, таких как наличие судорог в анамнезе и сопутствующий прием определенных лекарственных средств.

Факторы, увеличивающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, облегчают проникновение рентгеноконтрастного средства в ткань мозга, что может вызвать реакции со стороны ЦНС.

Гидратация

До и после внутрисосудистого введения йопромида следует обеспечить адекватную гидратацию для минимизации риска контраст-индуцированной нефротоксичности. Особое значение это имеет для пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также для новорожденных, грудных, малолетних детей и пациентов в преклонном возрасте.

Страх

При наличии чувства волнения, тревоги и боли может увеличиться риск развития НПР или интенсивности этих реакций, вызываемых рентгеноконтрастным средством. Такие пациенты требуют более тщательного наблюдения. В некоторых случаях им может понадобиться медикаментозная терапия для уменьшения тревоги.

Проведение предварительного теста

Использование небольшого количества рентгеноконтрастного средства для проведения теста на чувствительность не рекомендуется, так как он не имеет прогностического значения. Более того, проведение такого тестирования само по себе может привести к серьезным и даже фатальным реакциям гиперчувствительности.

Поражение почек

Нефротоксичность, вызываемая рентгеноконтрастными средствами, представляющая собой транзиторное нарушение функции почек, может возникать после внутрисосудистого введения йопромида. В редких случаях может развиваться острая

95368

почечная недостаточность.

Факторы риска включают, например:

- почечную недостаточность;
- дегидратацию;
- сахарный диабет;
- множественную миелому/парапротеинемию;
- повторные и/или большие дозы йопромида.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

Следует обеспечить адекватную гидратацию у всех пациентов при введении им йопромида. Пациентам, находящимся на диализе, можно вводить йопромид с диагностической целью, так как йодсодержащее рентгеноконтрастное средство может быть удалено из организма с помощью диализа.

Сердечно-сосудистые заболевания

У пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца или выраженным поражением коронарных артерий повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии.

Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства может вызвать отек легких у пациентов с сердечной недостаточностью.

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития гипертензивного криза.

Миастения

Введение йодсодержащего рентгеноконтрастного средства может усилить выраженность симптомов миастении *gravis*.

Тромбогенность

Одним из свойств неионных рентгеноконтрастных средств является их низкая способность влиять на нормальные физиологические функции организма. Именно поэтому неионные рентгеноконтрастные средства обладают меньшей антикоагуляционной активностью in vitro, чем ионные. Ряд факторов, помимо свойств самого рентгеноконтрастного средства, таких как продолжительность исследования, число инъекций, свойства катетера и шприца, состояние болезни и проводимое лечение, может влиять на развитие тромбоэмболий. Поэтому при проведении катетеризации сосуда необходимо учитывать эти факторы и уделять повышенное внимание

95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696 - 210616
СОГЛАСОВАНО

выполнению техники ангиографии, а также промывать катетер 0,9% раствором натрия хлорида (при необходимости с добавлением гепарина) и максимально сократить сроки проведения этой процедуры, чтобы свести к минимуму риск возникновения тромбозов и эмболий.

Предложения по диете

Можно придерживаться обычной диеты, но в последние 2 часа перед исследованием следует воздержаться от приема пищи.

Раствор для инъекций 370 мг йода/мл: имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими рабочими механизмами

Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-либо другими механизмами в течение первых 24 ч после введения препарата.

Форма выпуска

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

Для концентрации 300 мг йода/мл: по 20, 50 или 100 мл во флаконы нейтрального бесцветного стекла (класс I), укупоренные резиновыми пробками, закатанными алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками контроля первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. Каждый флакон снабжен аппликатором (поверх этикетки) из прозрачного пластика с высечкой, позволяющий закреплять флакон на штативе. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Для концентрации 370 мг йода/мл: по 30, 50 или 100 мл во флаконы нейтрального бесцветного стекла (класс I), укупоренные резиновыми пробками, закатанными алюминиевыми колпачками с пластмассовыми крышками контроля первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон снабжен аппликатором (поверх этикетки) из прозрачного пластика с высечкой, позволяющий закреплять флакон на штативе. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

ЕС : 95368

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003696-210616
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел: +7-495-775-71-61

Производитель:

Дэун Фармасьютикал Ко., Лтд.

244, Галмачи-ро, Янгон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея (244, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел: +7-495-775-71-61

Общество с ограниченной ответственностью "АЛВИЛС" г. Москва

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС» Ионов А. Г.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5
ЦЭККМП

95368