МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004328-060617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Йопромид-ТЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Йопромид-ТЛ

Международное непатентованное наименование: йопромид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл препарата	**300 мг йода/мл**	**370 мг йода/мл**
Действующее вещество:		
Йопромид	623,40 мг	768,86 мг
в пересчете на йод	300,00 мг	370,00 мг
Вспомогательные вещества:		
Натрия кальция эдетат	0,10 мг	0,10 мг
Трометамол	2,42 мг	2,42 мг
Хлористоводородная кислота	q.s. до pH 7,25±0,25	q.s. до pH 7,25±0,25
Вода для инъекций	до 1,00 мл	до 1,00 мл

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: рентгеноконтрастное средство.

Код АТХ: V08AB05

Физико-химические свойства

Физико-химические свойства препарата Йопромид-ТЛ в зависимости от концентрации йода приведены в таблице ниже.

Концентрация йода (мг/мл)	**300**	**370**
Осмоляльность (мОсм/кг H_2O) при температуре 37 °С	590±10 %	770±10 %
Вязкость (мПа·с)		
при температуре 20 °С	8,9	22,0
при температуре 37 °С	4,7	10,0
Плотность (г/мл)		
при температуре 20 °С	1,328	1,409
при температуре 37 °С	1,322	1,399
pH	6,5–8,0	6,5–8,0

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йопромид (молекулярная масса – 791,12) представляет собой неионное водорастворимое трийодированное рентгеноконтрастное средство (производное трийодизофталиевой кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения препарата 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 (≤0,3 % от введенной дозы у кроликов).

Через 1–5 мин после болюсного внутривенного введения йопромида, содержащего 300 мг йода, в 1 мл плазмы 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 ч. 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 ч 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 периодом полувыведения ($T_{1/2}$), равным примерно 2 ч, 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 дней. Через 3 ч после внутривенного введения около 60 % от введенной

дозы выделяется почками. Через 12 ч выделяется ≥93 % от всей дозы. Практически полностью йопромид экскретируется за 24 ч.

После введения в желчный и/или панкреатический проток при проведении ЭРХПГ концентрации йода в сыворотке возвращаются к исходному уровню через 7 дней.

Особые группы пациентов

Пожилой возраст (старше 65 лет)

Общий плазменный клиренс у пациентов среднего возраста (от 49 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 – 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 $T_{1/2}$ йопромида у пожилых пациентов и пациентов среднего возраста были в интервале 1,9–2,9 и 1,5–2,7 ч соответственно. При сравнении с интервалом 1,4–2,1 ч у молодых здоровых добровольцев терминальные $T_{1/2}$ были схожими. Небольшие различия $T_{1/2}$ соответствуют физиологическому снижению скорости гломерулярной фильтрации с возрастом.

Детский возраст

Фармакокинетика йопромида в данной возрастной группе не изучалась (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Нарушения функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции почек $T_{1/2}$ йопромида из плазмы увеличен вследствие уменьшения скорости гломерулярной фильтрации.

Плазменный клиренс был снижен до 49,4 мл/мин/1,73 м^2 (коэффициент вариабельности (CV)=53 %) у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (80 > клиренс креатинина (КК) > 30 мл/мин/1,73 м^2) и до 18,1 мл/мин/1,73 м^2 (CV=30 %) у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе (КК 30–10 мл/мин/1,73 м^2).

Средний терминальный $T_{1/2}$ равен 6,1 ч (CV=43 %) у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (80 > КК > 30 мл/мин/1,73 м^2) и 11,6 ч (CV=49 %) у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе (КК 30–10 мл/мин/1,73 м^2).

Количество йопромида, выделенное в мочу в течение 6 ч после введения дозы, составляло 38 % у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек и 26 % у пациентов с тяжелым нарушением функции почек по сравнению с более чем 83 % у здоровых добровольцев. В пределах 24 ч после введения дозы выявленное количество йопромида достигало 60 % у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек и 51 % у пациентов с тяжелым нарушением функции почек по сравнению с более чем 95 % у здоровых добровольцев.

Йопромид может выводиться посредством гемодиализа. Приблизительно 60 % дозы йопромида удаляется в течение 3-часового диализа.

Показания к применению

Препарат Йопромид-ТЛ предназначен исключительно для диагностических целей.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или вспомогательным веществам препарата.
- Интратекальный путь введения.

С осторожностью

- При нарушении функции щитовидной железы.
- При наличии в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций при применении йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.
- При наличии в анамнезе бронхиальной астмы или других аллергических заболеваний.
- У пациентов в состоянии выраженного возбуждения, беспокойства или тревоги.
- В случае внутрисосудистого введения при наличии:
  – почечной недостаточности;
  – дегидратации;
  – сахарного диабета;
  – множественной миеломы/парапротеинемии;
  – применении повторных и/или больших доз препарата Йопромид-ТЛ;
  – тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражений коронарных артерий;
  – сердечной недостаточности;
  – заболеваний центральной нервной системы (ЦНС), при которых снижается порог судорожной активности, или при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера;

– феохромоцитомы;

– миастении gravis.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Соответствующие хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Во время беременности следует по возможности избегать рентгеновских исследований. 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.

Влияние йопромида на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не изучено. Экскреция препарата Йопромид-ТЛ с грудным молоком незначительна, и маловероятно, чтобы она представляла опасность для грудных детей. Однако при необходимости введения препарата матери следует прекратить грудное вскармливание как минимум на протяжении 24 ч после исследования.

Способ применения и дозы

Общие сведения

Перед применением препарат Йопромид-ТЛ следует подогреть до температуры тела.

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

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

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

Не использованный после вскрытия флакона препарат Йопромид-ТЛ может применяться в течение 10 ч 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.

У пациентов с тяжелой степенью почечной и сердечно-сосудистой недостаточности доза рентгеноконтрастного средства должна быть как можно более низкой. У таких пациентов рекомендуется следить за функцией почек в течение по крайней мере 3 дней после обследования.

Доза рентгеноконтрастного средства должна соответствовать возрасту, массе тела, решаемой клинической проблеме и методике исследования. Дозы, приведенные ниже, следует рассматривать только как рекомендуемые. Они представляют собой обычные дозы для взрослого человека среднего возраста с массой тела 70 кг. Величина доз выражена в миллилитрах для однократной инъекции или на 1 кг массы тела.

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

Между отдельными инъекциями организму следует дать достаточное время для выхода жидкости из интерстициального пространства с целью нормализации повышенной осмоляльности сыворотки. Если необходимо превышение общей дозы 300–350 мл у взрослых, показано введение воды и, возможно, электролитов.

Рекомендуемые дозы для однократных инъекций

Обычная ангиография

Вид исследования	**Дозировка препарата Йопромид-ТЛ (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	5–70
Венография:		
верхние конечности	300	15–30
нижние конечности	300	30–60

Внутривенная ЦСА

Для проведения ЦСА крупных сосудов используют йопромид растворы для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл в объеме 30–60 мл. Препарат Йопромид-ТЛ 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 средства со стенкой вены можно сократить с помощью быстрого болюсного введения изотонического раствора хлорида натрия непосредственно после инъекции препарата Йопромид-ТЛ.

Взрослые

30–60 мл препарата Йопромид-ТЛ раствор для инъекций 300 мг йода/мл или 370 мг йода/мл.

Внутриартериальная ЦСА

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

КТ

Если возможно, йопромид следует вводить 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 обеспечения 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 препарата Йопромид-ТЛ 300 мг йода/мл) 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

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

КТ головы

Взрослые:

– йопромид раствор для инъекций 300 мг йода/мл: 1,0–2,0 мл/кг;

– йопромид 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-ТЛ.

Возраст	Количество йода (г/кг массы тела)	Доза препарата Йопромид-ТЛ (мл/кг массы тела)	
		300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
Новорожденные (<1 мес.)	1,2	4,0	3,2
Дети грудного и раннего возраста (1 мес. – 2 года)	1,0	3,0	2,7
Дети (2–11 лет)	1,5	1,5	1,4
Подростки (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

Время выполнения снимков после введения препарата Йопромид-ТЛ 300 мг йода/мл или 370 мг йода/мл при продолжительности введения 1–2 мин составляет: 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 первый снимок следует выполнять через 2–3 мин после введения рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, грудных детей и пациентов с нарушением функции почек выполнение снимков в более поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящих путей.

Дозы при введении в полости тела

При проведении артрографии и 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 препарата Йопромид-ТЛ 300 мг йода/мл или 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 мес.), дети грудного и раннего возраста (1 мес. – 2 года)

Дети в возрасте до 1 года, и особенно новорожденные, чувствительны к нарушению водно-электролитного баланса и гемодинамическим расстройствам. Особое внимание должно быть уделено дозе рентгеноконтрастного средства, техническому сопровождению радиологического исследования и состоянию пациента.

Пожилой возраст (старше 65 лет)

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

Нарушения функции печени

Нарушения функции печени не оказывают влияния на выведение йопромида, так как лишь около 2 % дозы выводится через кишечник, а йопромид не метаболизируется. Коррекции дозировки для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Нарушения функции почек

Поскольку йопромид выводится почками в практически неизмененном виде, 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 следует использовать минимально возможную дозу (см. раздел «Фармакокинетика»).

Побочное действие

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

Наиболее серьезными НПР у пациентов, получавших йопромид, являлись анафилактический 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.

НПР, о которых сообщалось в связи с применением йопромида, приведены в таблице ниже. Частота определена как очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000).

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

Система органов	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности/анафилактоидные реакции (анафилактический шок, остановка дыхания, бронхоспазм, отек гортани/глотки, лица, отек языка, спазм гортани/глотки, бронхиальная астма, конъюнктивит, слезотечение, чиханье, 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 ЦНС	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
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 сердцебиения	Инфаркт миокарда*, сердечная недостаточность*, брадикардия*, тахикардия, цианоз*
Нарушения со стороны сосудов	Повышение артериального давления, вазодилатация	Снижение артериального давления*		Шок*, тромбоэмболии[a], 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 ткани				Компартмент-синдром (в случае экстравазации)[a]
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	Отек		Недомогание, озноб, бледность

	в случае экстравазации, ощущение жара)			
Лабораторные и инструментальные показатели				Изменение температуры тела

* Отмечены случаи угрозы жизни и/или летального исхода.

[a] Только при внутрисосудистом введении.

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

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

Передозировка

В исследованиях 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, осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и легких. В случае непреднамеренной передозировки при внутрисосудистом введении необходимо контролировать объем жидкости, содержание электролитов и функцию почек.

Лечение передозировки должно быть направлено на поддержание жизненно важных функций организма. Препарат Йопромид-ТЛ может быть выведен из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бигуаниды (метформин): у пациентов с почечной недостаточностью или тяжелым хроническим заболеванием почек элиминация бигуанидов может быть снижена, что ведет к их накоплению и развитию лактат-ацидоза. Поскольку применение йопромида может повышать риск развития острой почечной недостаточности или ее усиления, пациенты, получающие метформин, могут иметь повышенный риск развития лактат-ацидоза, особенно при наличии острой почечной недостаточности в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

Бета-адреноблокаторы: следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к лечению реакций гиперчувствительности к препаратам, обладающим бета-адреномиметическим действием.

Препараты, снижающие порог судорожной активности: одновременное применение с

препаратами, снижающими порог судорожной активности, может приводить к повышению риска неврологических осложнений.

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

Влияние на диагностические тесты

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.

Особые указания

Препарат Йопромид-ТЛ, содержащий раствор для инъекций 370 мг йода/мл, имеет особые преимущества при проведении ангиокардиографии.

Гиперчувствительность

При применении препарата Йопромид-ТЛ могут наблюдаться анафилактоидные реакции/реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие») или другие проявления идиосинкразии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и кожи. Выраженность аллергоподобных реакций может быть от легкой до тяжелой, включая развитие шока. Большинство реакций возникает в течение 30 мин после введения рентгеноконтрастного средства (см. раздел «Побочное действие»). Однако могут развиваться отсроченные реакции (от часов до дней).

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 препарату Йопромид-ТЛ 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 следует взвешивать соотношение риск/польза у пациентов с установленным или подозреваемым гипертиреозом, так как йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызвать у них гипертиреоз или тиреотоксический криз. Следует рассмотреть необходимость оценки функции щитовидной железы до введения препарата Йопромид-ТЛ 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 функцию щитовидной железы, поскольку экспозиция избыточного количества йода может вызвать гипотиреоз, который может потребовать лечения.

Заболевания ЦНС

Пациенты с заболеваниями ЦНС имеют повышенный риск неврологических осложнений в связи с введением препарата Йопромид-ТЛ. 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 вызывать реакции со стороны ЦНС.

Гидратация

До и после внутрисосудистого введения препарата Йопромид-ТЛ 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 преклонного возраста.

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 препарата Йопромид-ТЛ. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность.

Факторы риска включают, например:

– почечную недостаточность;

– дегидратацию;

– сахарный диабет;

– множественную миелому/парапротеинемию;

– повторные и/или большие дозы йопромида.

Следует обеспечивать адекватную гидратацию у всех пациентов при введении им препарата Йопромид-ТЛ. Пациентам, находящимся на диализе, можно вводить препарат Йопромид-ТЛ 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 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.

Подогревание рентгеноконтрастного средства перед использованием

Рентгеноконтрастное средство, подогретое перед введением до температуры тела, лучше переносится, и его легче вводить вследствие снижения вязкости раствора.

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

Йопромид-ТЛ раствор для инъекций 300 мг йода/мл

По 20 мл, 50 мл или 100 мл во флаконы из бесцветного стекла, укупоренные резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными (из алюминия и пластмассы).

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или из картона гофрированного.

Йопромид-ТЛ раствор для инъекций 370 мг йода/мл

По 30 мл, 50 мл или 100 мл во флаконы из бесцветного стекла, укупоренные резиновыми пробками, обжатыми колпачками алюминиевыми или комбинированными (из алюминия и пластмассы).

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или из картона гофрированного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/предприятие, принимающее претензии

ООО «Технология лекарств», Россия

141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, корп. 1

Телефон: +7 (495) 995-35-08, +7 (495) 225-62-00

Факс: +7 (495) 225-62-65

E-mail: info@drugsformulation.ru

Производитель

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

Телефон/Факс: +7 (495) 789-65-55

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Технология лекарств» Н.М. Фальковская