

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КСЕНЕТИКС®

Регистрационный номер

Торговое название

Ксенетикс®

Международное непатентованное название

Йобитридол

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутриартериального введения
300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл.

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Йобитридол	658,1 мг	767,8 мг
что соответствует йода	300 мг	350 мг

Вспомогательные вещества:

Динатрий кальция эдетат	0,1мг	0,1мг
Трометамина гидрохлорид	2,68 мг	2,68 мг
Трометамин	0,364 мг	0,364 мг
Хлористоводородная кислота	до pH 7,3	до pH 7,3
Натрия гидроксид	до pH 7,3	до pH 7,3
Вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл

Описание внешнего вида

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Рентгеноконтрастное средство.

Код АТХ

V08AB11

Фармакологические свойства

Ксенетикс содержит действующее вещество йобитридол, которое является неионным водорастворимым йодосодержащим рентгеноконтрастным средством с низкой осмолярностью для урографии и ангиографии. Йобитридол характеризуется сбалансированной и стабилизированной гидрофильностью.

Фармакокинетика

После внутрисосудистого введения препарат распределяется в кровяном русле и интерстициальном пространстве. Препарат не метаболизируется и быстро выводится через почки в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации без реабсорбции или тубулярной секреции. У пациентов с почечной недостаточностью препарат может выводиться через альтернативные пути – главным образом, через желчевыводящие пути. Поддается диализу.

Благодаря повышенной и стабилизированной гидрофильности не проникает через ГЭБ и имеет самый короткий период полувыведения : менее 2-х часов, полностью препарат выводится почками за 8 часов (у аналогов – 24 часа), не угнетает функцию почек даже у пациентов с почечной недостаточностью, особенно рекомендован для детей;

Стабилизированная гидрофильность препарата приводит к повышенной безопасности благодаря снижению количества взаимодействий в биологической среде; низкому связыванию с белками; отсутствию вакуолизации почечных клеток; отсутствию эпилептогенной активности; хорошей переноси-

мости сердечно-сосудистой системой; высокому качеству изображений и оптимальной диагностической информативности.

Показания к применению

Ксенетикс® 300 мг йода/мл и 350 мг йода/мл:

- внутривенная урография,
- компьютерная томография черепа и всего тела,
- внутривенная ангиография,
- артериография,
- ангиокардиография (у детей препарат применяется в дозе 350 мг йода/мл).

Противопоказания

Противопоказано субарахноидальное введение препарата, а также использование препарата при наличии в анамнезе гиперчувствительности и выраженного тиреотоксикоза. При проведении ангиокардиографии у детей препарат применяется только в дозе 350 мг йода/мл.

С осторожностью

Ксенетикс® следует применять с осторожностью при:

- наличии в анамнезе аллергических реакций и заболеваний (бронхиальная астма, сенная лихорадка, крапивница, пищевая и лекарственная аллергия);
- сахарном диабете;
- почечной и/или печеночной недостаточности;
- миеломе;
- гиперурикемии;
- обследовании пожилых пациентов с атеросклерозом;

Беременность и лактация

Безопасность применения препарата у беременных не доказана, хотя результаты исследования на животных не выявили у препарата тератогенно-

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

Исследований, касающихся выделения препарата с женским молоком, не проводилось, в связи с чем, применение препарата в период лактации не рекомендуется. Результаты изучения на животных показывают низкую степень экскреции с материнским молоком (3%).

Способ применения и дозы

При проведении внутривенной урографии дозу следует выбирать в зависимости от возраста пациента, его массы тела и функции почек.

Ксенетикс® 300 мг йода/мл:

Показания	Средняя доза, мл/кг массы тела.	Общий объем (мин. – макс.).
Урография:		
• быстрое внутривенное введение	1,2	50-100
• медленное внутри- венное введение	1,6	100
Компьютерная томография		
• головного мозга	1,4	20-100
• тела	1,9	20-150
Внутривенная цифровая ангиография	1,7	40-270
Артериография		
• церебральная	1,8	45-210
• нижних конечностей	2,8	85-300
Ангиокардиография	1,1	70-125

Ксенетикс® 350 мг йода/мл:

Показания	Средняя доза, мл/кг массы тела.	Общий объем (мин. – макс.).
Урография:	1,0	50-100
Компьютерная томография		
• головного мозга	1,0	40-100
• тела	1,8	90-180
Внутривенная цифровая ангио- графия	2,1	95-250
Артериография		
• периферическая	2,2	105-205
• нижних конечностей	1,8	80-190
• брюшной полости	3,6	155-330
Ангиокардиография		
• взрослые	1,9	65-270
• дети	4,6	10-130

Побочное действие

Побочные реакции могут развиваться на ранних сроках, но могут быть и отсроченными.

Реакции легкой и умеренной степени тяжести, проявляющиеся непосредственно после введения препарата, могут проявляться как по отдельности, так и в сочетании и заключаются в следующем:

симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота.

Симптомы со стороны нервной системы:

чувство жара, тревога, возбуждение, головная боль.

Кожные симптомы:

покраснение кожных покровов, кожная сыпь, кожный зуд, локализованная или генерализованная крапивница, отек век.

Вслед за этими легкими или умеренной степени тяжести побочными реакциями или одновременно с ними могут возникнуть более серьезные со стороны разных органов и систем: кожных покровов, дыхательной, нервной, пищеварительной и сердечно-сосудистой систем вплоть до коллапса различной степени тяжести, а также шока и (или) остановки сердечной деятельности.

Аллергические реакции:

одышка, снижение АД, реже – анафилактический шок, бронхоспазм, отек гортани, отек легких и, в исключительных случаях, ангионевротический отек.

Сердечно-сосудистые симптомы:

нарушения ритма, профузный пот, бледность, цианоз, в исключительных случаях – сердечная недостаточность и сердечно-сосудистый коллапс.

Нарушения вентиляции:

одышка, отек гортани, бронхоспазм.

Неврологические нарушения:

тетания, судороги, отек мозга, кома.

Случайное попадание препарата в окружающие сосуд ткани может вызвать местную болезненность и воспалительную реакцию.

Терапия при проявлении побочных реакций.

При легких и умеренно выраженных побочных реакциях:

- прекратить введение препарата
- контролировать пульс и артериальное давление
- при необходимости ввести антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды
- возможно, оксигенотерапия.

Эти симптомы обычно остаются слабовыраженными и быстро купируются.

При серьезных реакциях:

- прекратить введение препарата и контролировать функции дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Сердечно-сосудистые нарушения:

Сохранение венозного доступа во время процедуры обследования позволяет провести инфузию больших доз глюкокортикостероидов (1 – 2 г гидрокортизона). Одновременно следует проводить оксигенотерапию, вводить вазопрессоры, плазму, электролиты с учетом показателей гемодинамики. При нарастании симптоматики необходимо обеспечить интенсивную терапию в специализированном отделении.

Нарушения вентиляции:

Редкое дыхание с инспираторной одышкой, являющееся проявлением отека гортани, требует эндотрахеальной интубации и введения больших доз глюкокортикостероидов.

Неврологические нарушения:

Приступы тетанических судорог обычно прекращаются после выдыхания в мешок (дыхания в закрытом контуре) или введения кальция глюконата. Обычные судороги купируются внутримышечным введением диазепама.

Некоторые из этих симптомов могут развиваться позднее (через 24 – 48 часов).

Экстравазальное попадание препарата

При экстравазальном введении препарата требуется проведение неспецифических местных мероприятий и наблюдение за состоянием кожи.

Передозировка

В настоящее время случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Диуретики.

Если диуретики вызвали дегидратацию, это повышает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении больших доз йобитридола. Перед введением йобитридола больному следует провести регидратацию.

- Метформин.

У пациентов с сахарным диабетом снижение функции почек, вызванное рентгенологическим обследованием, может явиться пусковым фактором развития лактоацидоза (молочнокислого ацидоза). Прием метформина следует временно прекратить за 48 часов до и возобновить через 2 дня после рентгенологического обследования.

- Бета-адреноблокаторы.

В случае развития шока или снижения АД при введении йобитридола бета-адреноблокаторы подавляют компенсаторные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Перед проведением рентгенологического обследования применение бета-адреноблокаторов следует, по возможности, прекратить. Если непрерывность терапии крайне важна для больного, следует иметь наготове соответствующее реанимационное оборудование.

- Интерлейкин II

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин II, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций: кожная сыпь или, реже, снижение АД, олигурия и почечная недостаточность.

Особые указания

Обследование должно проводиться в состоянии натощак и после определения концентрации креатинина сыворотки, чтобы адаптировать дозу у больных с подозрением на нарушение функции почек.

На протяжении диагностической процедуры:

- - необходимо обеспечить наблюдение врача
- - следует сохранять венозный доступ.

Рекомендуется избегать дегидратации перед диагностическим обследованием и поддерживать достаточный диурез у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, миеломной болезнью, гиперурикемией, у больных старческого возраста с атеросклерозом.

Пациентам с наибольшим риском развития нежелательных реакций может быть целесообразно проведение премедикации.

У больных с феохромоцитомой после введения йобитридола может развиваться гипертонический криз. Имеющийся риск проявления и развития побочных реакций диктует необходимость наличия оборудования для неотложных реанимационных мер, особенно если больной получает бета-адреноблокаторы или у него имеется феохромоцитома или подозрение на нее.

Радиоизотопное сканирование щитовидной железы или терапия радиоактивным йодом должны проводиться до урографии или ангиографии, после которых будет иметь место транзиторная перегрузка организма йодом. Йод-связывающая способность ткани щитовидной железы остаётся сниженной в течение 2х недель после введения препарата.

Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении гравис.

Исследование проводится натощак.

Возможно влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поэтому применять с осторожностью.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутриаrтериального введения. 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл.

По 50, 100, 200 мл (Ксенетикс® 300 и Ксенетикс® 350) во флаконы стеклянные (тип I или тип II Евр.Ф.), закупоренные бутылкаучуковыми пробками и обжатыe алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышечками.

Флаконы по 100 и 200 мл имеют градуировку в мл и или обтянуты прозрачной пленкой с держателем на дне флакона (этикетка флакона наклеена поверх пленки, на ней нанесена градуировка в мл) или этикетка имеет отделяемую часть, используемую в качестве держателя.

По 1 флакону по 50, 100, 200 мл (Ксенетикс® 300, Ксенетикс® 350) помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Guerbet

16/24 rue Jean Chaptal

93600AULNAY-SOUS-BOIS

FRANCE

Гербе

16/24 ул. Жана Шаптала

93600 Олней-Су-Буа

Франция

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

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex

FRANCE

Гербе

П/о 57400

Ф-95943 Руасси Шарль Де Голль,

Седекс, Франция

Организация, уполномоченная для приема претензий

Москва 107014, ул.Барболина, 3, корп.5

ЗАО «НПО АСТА»

Тел.495-781-04-08

**Руководитель
организации-заявителя**

Некрасов О.В.