

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксенетикс, 300 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения.

Ксенетикс, 350 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йобитридол.

Ксенетикс, 300 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения

Каждый миллилитр раствора содержит 658,1 мг йобитридола (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон с 50 мл раствора содержит 32905 мг йобитридола.

Каждый флакон с 100 мл раствора содержит 65810 мг йобитридола.

Каждый флакон с 200 мл раствора содержит 131620 мг йобитридола.

Ксенетикс, 350 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения

Каждый миллилитр раствора содержит 767,8 мг йобитридола (эквивалентно 350 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон с 50 мл раствора содержит 38390 мг йобитридола.

Каждый флакон с 100 мл раствора содержит 76780 мг йобитридола.

Каждый флакон с 200 мл раствора содержит 153560 мг йобитридола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутриартериального введения.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Физико-химические свойства:

- pH от 6,0 до 7,6;
- осмоляльность при 37 °C:
 - для Ксенетикс, 300 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения: 685 – 784 мОсм/кг,
 - для Ксенетикс, 350 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения: 848 – 983 мОсм/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Ксенетикс показан к применению в качестве рентгеноконтрастного средства при проведении следующих исследований:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат должен вводиться только медицинскими работниками, имеющими клинический опыт проведения исследований с применением рентгеноконтрастных средств.

Режим дозирования

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

При проведении ангиокардиографии у детей препарат применяется только в дозировке 350 мг йода/мл.

Ксенетикс, 300 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириартериального введения:

Показания	Средняя доза, мл/кг массы тела	Общий объем (мин.— макс.).
Урография:		
- быстрое внутривенное введение	1,2	50-100
- медленное внутривенное 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, раствор для внутривенного и внутриартериального введения:

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 ангиография	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

Способ применения

Внутривенно, внутриартериально. Препарат вводится внутривенно или внутриартериально. Противопоказано субарахноидальное введение препарата.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к йобитридолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Выраженный тиреотоксикоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 транзитная перегрузка организма йодом. Йодсвязывающая 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.

Меры, предпринимаемые при возникновении нежелательных 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.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

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 со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

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

Нарушения со стороны нервной системы:

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.

Дети

Следует проводить мониторинг функции щитовидной железы у новорожденных и детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после введения йодсодержащих контрастных средств с диагностической целью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата у беременных не доказана, хотя результаты исследования на животных не выявили у препарата тератогенного 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.

Лактация

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 %).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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:

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Психические нарушения:

Чувство жара, тревога, возбуждение, головная боль.

Нарушения со стороны нервной системы:

Тетания, судороги, отек мозга, кома.

Нарушения со стороны сердца:

Нарушения ритма, в исключительных случаях – сердечная недостаточность и сердечно-сосудистый коллапс.

Нарушения со стороны сосудов:

Профузный пот, бледность, цианоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Одышка, отек гортани, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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.

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

Меры, предпринимаемые при возникновении нежелательных реакций

Меры, предпринимаемые при возникновении нежелательных реакций, см. в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, содержащие йод; водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства.

Код АТХ: V08AB11

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутрисосудистого введения препарат распределяется в кровяном русле и интерстициальном пространстве. Препарат не метаболизируется и быстро выводится через почки в неизменном 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 переносимости сердечно-сосудистой системой; высокому качеству изображений и оптимальной диагностической информативности

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрий кальция эдетат

Трометамина гидрохлорид

Трометамин

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 200 мл (Ксенетикс 300 и Ксенетикс 350) во флаконы стеклянные (тип I или тип II Евр. Ф.), укупоренные бутылкаучуковыми пробками и обжатые 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Гербе

BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex, Франция.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «НПО АСТА»

Москва, 107076, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом. № 1

Тел.: +7 (495) 781-04-08

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ксенетикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.