

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Йопроскан, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций

Йопроскан, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

Йопроскан, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йопромид.

Йопроскан, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора содержится 499 мг йопромида (эквивалентно 240 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 10 мл содержит 4990 мг йопромида (эквивалентно 2400 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 20 мл содержит 9980 мг йопромида (эквивалентно 4800 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 50 мл содержит 24950 мг йопромида (эквивалентно 12000 мг в пересчете на йод).

Йопроскан, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора содержится 623 мг йопромида (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 10 мл содержит 6230 мг йопромида (эквивалентно 3000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 20 мл содержит 12460 мг йопромида (эквивалентно 6000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 50 мл содержит 31150 мг йопромида (эквивалентно 15000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 100 мл содержит 62300 мг йопромида (эквивалентно 30000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 200 мл содержит 124600 мг йопромида (эквивалентно 60000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 500 мл содержит 311500 мг йопромида (эквивалентно 150000 мг в пересчете на йод).

Йопроскан, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора содержится 769 мг йопромида (эквивалентно 370 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 20 мл содержит 15380 мг йопромида (эквивалентно 7400 мг в пересчете на йод).

на йод).

Каждый флакон 30 мл содержит 23070 мг йопромида (эквивалентно 11100 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 50 мл содержит 38450 мг йопромида (эквивалентно 18500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 100 мл содержит 76900 мг йопромида (эквивалентно 37000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 150 мл содержит 115350 мг йопромида (эквивалентно 55500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 200 мл содержит 153800 мг йопромида (эквивалентно 74000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 500 мл содержит 384500 мг йопромида (эквивалентно 185000 мг в пересчете на йод).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия кальция эдетат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций

Прозрачный бесцветный или светло-желтого или светло-коричневого цвета раствор.

Физико-химические свойства

Концентрация йода (мг/мл)	240	300	370
Осмоляльность (мОсм/кг)	384–576	472–708	616–924
Плотность (г/см ³)	1,010–1,516	1,062–1,594	1,127–1,690
pH	6,5–8,0		

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Йопроскан показан к применению у взрослых и детей исключительно в диагностических целях.

- Для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ).
- Для ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную

цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА).

- Для внутривенной урографии.
- Для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ).
- Для артрографии и исследований других полостей тела.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы при внутрисосудистом введении

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.

Рекомендуемые дозы для однократных инъекций

Обычная ангиография

Вид исследования	Дозировка препарата Йопроскан (концентрации 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
<i>Артериография</i>		
верхние конечности	300	8–12
нижние конечности	300	20–30
Ангиокардиография желудочков сердца	370	40–60
Коронарная ангиография	370	5–8
<i>Венография</i>		
верхние конечности	240/300	50–60/15–30
нижние конечности	240/300	50–80/30–60

Внутривенная ЦСА

Для проведения ЦСА крупных сосудов раствор для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл в объеме 30–60 мл препарата Йопроскан 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 Йопроскан.

Взрослые

30–60 мл препарата Йопроскан раствор для инъекций 300 мг йода/мл или раствор для инъекций 370 мг йода/мл.

Внутриартериальная ЦСА

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

Компьютерная томография (КТ)

Если возможно, препарат Йопроскан следует вводить в вену в виде болюса с помощью автоматического инъектора. 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 Йопроскан раствор для инъекций 300 мг йода/мл) в обследуемой области (пик, время и продолжительность контрастирования) рекомендуется использовать автоматический инъектор 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:

Йопроскан, раствор для инъекций 240 мг йода/мл: 1,5–2,5 мл/кг;

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

Йопроскан, 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 Йопроскан:

Возраст	Количество йода, г/кг массы тела	Доза препарата Йопроскан (мл/кг)		
		240 мг йода/мл	300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
Новорожденные (<1 мес.)	1,2	5,0	4,0	3,2
Дети грудного и раннего возраста (1 мес. - 2 лет)	1,0	4,2	3,0	2,7
Дети (2–12 лет)	0,5	2,1	1,5	1,4
Подростки (старше 12 лет) и взрослые	0,3	1,3	1,0	0,8

При необходимости в отдельных случаях у взрослых возможно увеличение указанных доз. *Время выполнения снимков*

Время выполнения снимков после введения препарата Йопроскан 300 мг йода/мл или 370 мг йода/мл при продолжительности введения 1–2 мин (3–5 мин в случае введения препарата Йопроскан 240 мг йода/мл) составляет: для паренхимы почек 3–5 мин (5–10 мин в случае введения препарата Йопроскан 240 мг йода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8–15 мин (12–20 мин в случае введения препарата Йопроскан 240 мг йода/мл) 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, ЭРХПГ и гистеросальпингографии 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 Йопроскан 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, или 370 мг йода/мл.

Гистеросальпингография

10–25 мл препарата Йопроскан 240 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (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 4.2, не определены.

Пациенты с нарушением 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 дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку йопромид выводится почками в практически неизменном 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 5.2).

Способ применения

Внутрисосудистое введение (внутривенное и внутриартериальное), введение в полости тела.

Информация по работе с препаратом приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йопромиду, йоду или к любому из вспомогательных

веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Интратекальный путь введения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

Гиперчувствительность

При применении препарата Йопроскан могут наблюдаться анафилактические реакции/реакции гиперчувствительности (см. раздел 4.8) или другие проявления идиосинкразии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и кожи. Выраженность алергоподобных реакций может быть от легкой до тяжелой, включая развитие шока. Большинство реакций возникает в течение 30 мин после введения рентгеноконтрастного средства (см. раздел 4.8). 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 Йопроскан 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 Йопроскан и/или назначить в профилактических целях тиреостатическую терапию у пациентов с установленным или подозреваемым гипертиреозом.

Сообщалось об изменениях лабораторных показателей функции щитовидной железы, указывающих на гипотиреоз или транзиторную супрессию щитовидной железы у взрослых и детей после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Перед применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходимо оценивать потенциальный риск у пациентов с известным или предполагаемым заболеванием щитовидной железы.

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.

У новорожденных, особенно недоношенных детей, которые получили препарат Йопроскан 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 центральной нервной системы

Пациенты с заболеваниями центральной нервной системы имеют повышенный риск неврологических осложнений в связи с введением препарата Йопроскан. 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 центральной нервной системы.

Регидратация

До внутрисосудистого введения препарата Йопроскан следует обеспечить адекватную регидратацию. Особое значение это имеет для пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также для новорожденных, грудных, малолетних детей и пожилых пациентов.

У пациентов с почечной недостаточностью должна быть обеспечена адекватная регидратация. Однако профилактическое внутривенное введение жидкости пациентам с умеренной почечной недостаточностью (рСКФ 30-59 мл/мин/1,73 м²) не рекомендуется, так как дополнительных преимуществ в отношении почечной безопасности не установлено. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и сопутствующими заболеваниями сердца профилактическое внутривенное введение жидкости может привести к увеличению риска серьезных сердечных осложнений (см. раздел 4.8).

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 потребоваться 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.

Острое повреждение почек

Острое повреждение почек после введения контрастного средства, представляющее собой кратковременное нарушение функции почек, может возникать после внутрисосудистого введения препарата Йопроскан. 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 препарата Йопроскан.

У пациентов с умеренно тяжелой почечной недостаточностью (рСКФ 44-30 мл/мин/1,73 м²) или у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м²) повышен риск постконтрастного острого повреждения почек после введения контрастного средства (ПК-ОПП) при внутриаартериальном введении контрастного средства и его первичном прохождении через почки.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (рСКФ <30 мл/мин/1,73 м²) повышен риск ПК-ОПП при внутривенном введении контрастного средства или его внутриаартериальном введении и его вторичном прохождении через почки.

Следует обеспечить адекватную регидратацию у всех пациентов при введении им препарата Йопроскан. Пациентам, находящимся на диализе, можно вводить препарат Йопроскан 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*.

Тромбоэмболические осложнения

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, тяжесть основного заболевания 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 до температуры тела перед введением, лучше переносится, и его легче вводить вследствие снижения вязкости раствора.

Вспомогательные вещества

Препарат Йопроскан содержит натрий (натрия кальция эдетат). Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е. по сути не содержит натрия.

Дети

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 рентгенологического исследования и состоянию пациента.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, совместное применение с которыми требует осторожности

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. Поскольку применение йопромида может повышать риск развития острой почечной недостаточности или ее усиления, пациенты, получающие метформин, могут иметь повышенный риск развития лактоацидоза, особенно при наличии острой почечной недостаточности в анамнезе (см. раздел 4.4).

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Влияние йопромида на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не изучено. Экскреция йопромида 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.

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 ч после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями (>4 %) у пациентов, получавших йопромид, являлись головная боль, тошнота и расширение сосудов.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями у пациентов, получавших йопромид, являлись анафилактический шок, остановка дыхания, бронхоспазм, отек гортани, отек

глотки, лица, языка, ангионевротический отек, крапивница, бронхиальная астма, кома, церебральный инфаркт, инсульт, отек мозга, судороги, аритмия, остановка сердца, ишемия миокарда, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, брадикардия, цианоз, снижение артериального давления, шок, диспноэ, отек легких, дыхательная недостаточность, аспирация, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классами системы органов MedDRA - медицинского словаря для регуляторной деятельности. Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Нечасто	Реакции гиперчувствительности/анафилактикоидные 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)
<i>Эндокринные нарушения</i>	
Частота неизвестна	Тиреотоксический криз, нарушения функции щитовидной железы
<i>Психические нарушения</i>	
Редко	Тревога
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Часто	Головокружение, головная боль, дисгевзия

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
Нечасто	Вазовагальные реакции, спутанность сознания, беспокойство, парестезия/пониженная чувствительность, сонливость
Частота неизвестна	Кома*, церебральная ишемия/инфаркт*, инсульт*, отек головного мозга ^a *, судороги*, кратковременная корковая слепота ^a , потеря сознания, ажитация, амнезия, тремор, нарушения речи, парез/паралич
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Часто	Нечеткость зрительного восприятия/нарушение зрения
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	
Частота неизвестна	Нарушения слуха
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Часто	Боль/дискомфорт в груди
Нечасто	Аритмия*
Редко	Остановка сердца*, ишемия миокарда*, ощущение сердцебиения
Частота неизвестна	Инфаркт миокарда*, сердечная недостаточность *, брадикардия*, тахикардия, цианоз*
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	
Часто	Повышение артериального давления, вазодилатация
Нечасто	Снижение артериального давления*
Частота неизвестна	Шок*, тромбоэмболии ^a , спазм сосудов
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
Нечасто	Одышка*
Частота неизвестна	Отек легких*, дыхательная недостаточность*, аспирация*
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	
Часто	Рвота, тошнота
Нечасто	Боль в животе
Частота неизвестна	Дисфагия, увеличение слюнных желез, диарея
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Частота неизвестна	Тяжелые кожные реакции: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла*), синдром Стивенса-Джонсона*, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), сыпь, эритема, гипергидроз
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
Частота неизвестна	Компартмент-синдром (в случае экстравазации) ^a
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
Частота неизвестна	Нарушения функции почек ^a , острая почечная недостаточность ^a
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Часто	Боль, реакции в месте инъекции (различных видов, например, боль, ощущение тепла, отек, воспаление и повреждение мягких тканей в случае экстравазации, ощущение жара)
Нечасто	Отек

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
Частота неизвестна	Недомогание, озноб, бледность
Лабораторные и инструментальные данные	
Частота неизвестна	Изменение температуры тела

* Отмечены случаи угрозы жизни и/или летального исхода.

^a Только при внутрисосудистом введении.

В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным выше, при проведении ЭРХПГ отмечались следующие нежелательные реакции: 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Внутрисосудистое введение

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

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V08AB05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения препарата концентрация йопромиды 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 ($\leq 0,3$ % от введенной дозы у кроликов).

Через 1-5 мин после болюсного внутривенного введения йопромиды, 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.

Биотрансформация

Йопромид не метаболизируется.

Элиминация

Выведение йопромиды у пациентов в конечную фазу характеризуется периодом полувыведения ($T_{1/2}$), равным примерно 2 ч, независимо от дозы.

В изученных дозах общий клиренс йопромиды 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

Пациенты пожилого возраста (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 $T_{1/2}$ йопромаида 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.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Плазменный клиренс был снижен до 49,4 мл/мин/1,73 м² (коэффициент вариабельности (CV)=53 %) у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек ($80 >$ клиренс креатинина (КК) > 30 мл/мин/1,73 м²) и до 18,1 мл/мин/1,73 м² (CV=30 %) у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе (КК 30-10 мл/мин/1,73 м²). 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 м²) и 11,6 ч (CV=49 %) у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе (КК 30-10 мл/мин/1,73 м²). Количество йопромаида 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 йопромаида 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 йопромаида удаляется в течение 3-часового диализа.

Дети

Фармакокинетика йопромаида в данной возрастной группе не изучалась (см. раздел 4.2).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлороводородной кислоты раствор 10 % (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.

Неиспользованный после вскрытия препарат может применяться в течение 10 ч после первого вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Йопроскан, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций

По 10, 20 или 50 мл в стеклянные флаконы типа I, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 8 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с перегородками из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 8 или 10 флаконов с препаратом и с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из гофрированного картона с перегородками (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Йопроскан, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

По 10, 20, 50, 100, 200 или 500 мл в стеклянные флаконы типа I, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 8 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с перегородками из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 8 или 10 флаконов с препаратом и с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из гофрированного картона с перегородками (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Йопроскан, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

По 20, 30, 50, 100, 150, 200 или 500 мл в стеклянные флаконы типа I, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 8 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с перегородками из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 8 или 10 флаконов с препаратом и с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из гофрированного картона с перегородками (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

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

Внутривенное введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении пациента в положении лежа.

Перед применением препарат Йопроскан 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 препарат Йопроскан 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 инъектор или другие специальные инструменты с сохранением стерильности. Набирать препарат Йопроскан 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).

Флаконы объёмом 200 мл и 500 мл

Флаконы, содержащие 200 и 500 мл препарата, следует использовать только для внутрисосудистого введения. Для введения необходимо использовать автоматический инъектор или другое оборудование, обеспечивающее стерильность препарата. Необходимо следовать инструкциям по применению автоматического инъектора или другого оборудования.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: + 7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2023 № 13959
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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