

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

Йоверскан, 240 мг йода/мл, раствор для внутриартериального и внутривенного введения
Йоверскан, 300 мг йода/мл, раствор для внутриартериального и внутривенного введения
Йоверскан, 320 мг йода/мл, раствор для внутриартериального и внутривенного введения
Йоверскан, 350 мг йода/мл, раствор для внутриартериального и внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йоверсол.

Йоверскан, 240 мг йода/мл, раствор для внутриартериального и внутривенного введения.

В 1 мл раствора содержится 509 мг йоверсола (эквивалентно 240 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 5 090 мг йоверсола (эквивалентно 2 400 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 10 180 мг йоверсола (эквивалентно 4 800 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 15 270 мг йоверсола (эквивалентно 7 200 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 25 450 мг йоверсола (эквивалентно 12 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 38 175 мг йоверсола (эквивалентно 18 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 50 900 мг йоверсола (эквивалентно 24 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 63 625 мг йоверсола (эквивалентно 30 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 76 350 мг йоверсола (эквивалентно 36 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 101 800 мг йоверсола (эквивалентно 48 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 254 500 мг йоверсола (эквивалентно 120 000 мг в пересчете на йод).

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

В 1 мл раствора содержится 636 мг йодерсола (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 6 360 мг йодерсола (эквивалентно 3 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 12 720 мг йодерсола (эквивалентно 6 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 19 080 мг йодерсола (эквивалентно 9 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 31 800 мг йодерсола (эквивалентно 15 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 47 700 мг йодерсола (эквивалентно 22 500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 63 600 мг йодерсола (эквивалентно 30 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 79 500 мг йодерсола (эквивалентно 37 500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 95 400 мг йодерсола (эквивалентно 45 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 127 200 мг йодерсола (эквивалентно 60 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 318 000 мг йодерсола (эквивалентно 150 000 мг в пересчете на йод).

Йодерскан, 320 мг йода/мл, раствор для внутриартериального и внутривенного введения.

В 1 мл раствора содержится 678 мг йодерсола (эквивалентно 320 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 6 780 мг йодерсола (эквивалентно 3 200 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 13 560 мг йодерсола (эквивалентно 6 400 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 20 340 мг йодерсола (эквивалентно 9 600 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 33 900 мг йодерсола (эквивалентно 16 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 50 850 мг йодерсола (эквивалентно 24 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 67 800 мг йоверсола (эквивалентно 32 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 84 750 мг йоверсола (эквивалентно 40 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 101 700 мг йоверсола (эквивалентно 48 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 135 600 мг йоверсола (эквивалентно 64 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 339 000 мг йоверсола (эквивалентно 160 000 мг в пересчете на йод).

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

В 1 мл раствора содержится 741 мг йоверсола (эквивалентно 350 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 7 410 мг йоверсола (эквивалентно 3 500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 14 820 мг йоверсола (эквивалентно 7 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 22 230 мг йоверсола (эквивалентно 10 500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 37 050 мг йоверсола (эквивалентно 17 500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 55 575 мг йоверсола (эквивалентно 26 250 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 74 100 мг йоверсола (эквивалентно 35 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 92 625 мг йоверсола (эквивалентно 43 750 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 111 150 мг йоверсола (эквивалентно 52 500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 148 200 мг йоверсола (эквивалентно 70 000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 370 500 мг йоверсола (эквивалентно 175 000 мг в пересчете на йод).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриаириального и внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор, или светло-желтый с коричневатым оттенком раствор.

Физико-химические свойства

Йоверсол – неионное контрастное вещество и в растворах не диссоциирует.

рН препарата от 6,0 до 7,4.

Концентрация	Осмоляльность (мОсм/кг)	Вязкость (мПа·с) 25 °С
240 мг йода/мл	от 465 до 575	от 4,0 до 5,3
300 мг йода/мл	от 580 до 705	от 6,0 до 8,6
320 мг йода/мл	от 615 до 745	от 7,0 до 10,5
350 мг йода/мл	от 670 до 810	от 10,0 до 14,6

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях. Показан к применению у взрослых в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения следующих рентгенологических исследований:

- ангиография головного мозга;
- ангиография периферических сосудов;
- ангиография сосудов брюшной полости, в том числе при цифровой субтракционной внутриаириальной и внутривенной ангиографии (ВА-ЦСА и ВВ-ЦСА);
- венография;
- внутривенная урография;
- компьютерная томография (КТ) головы и тела пациента.

Йоверсол 300 мг йода/мл можно применять у детей при ангиографии головного мозга, периферических сосудов и сосудов брюшной полости, а также для внутривенной урографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Помещения, в которых осуществляются процедуры с использованием рентгеноконтрастных препаратов, должны быть обеспечены оборудованием и лекарственными средствами, которые необходимы в чрезвычайных ситуациях (кислородные баллоны, антигистаминные и сосудосуживающие средства, глюкокортикостероидные препараты).

Режим дозирования

Доза препарата зависит от возраста, веса, состояния гемодинамики и общего состояния пациента, а также площади сосудов, которые обследуются. На вводимую дозу влияет также технология обследования и выбранная концентрация йода в препарате.

Взрослые

Йоверсол 240, 300, 320

Вид обследования	Рекомендуемая доза
------------------	--------------------

Ангиография головного мозга

- | | |
|----------------------------------|------------|
| - Сонная или позвоночная артерия | 2 - 12 мл |
| - Ангиография четырех сосудов | 20 - 50 мл |

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

Ангиография периферических сосудов

- | | |
|---|------------|
| - Разветвление аорты | 20 - 90 мл |
| - Общая подвздошная или бедренная артерии | 10-50 мл |
| - Подключичная/плечевая артерия | 15-30 мл |

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

Ангиография сосудов брюшной полости

- | | |
|------------------------------|-----------|
| - Чревная артерия | 12-60 мл |
| - Верхняя брыжеечная артерия | 15-60 мл |
| - Нижняя брыжеечная артерия | 6 - 15 мл |

Ангиография почек	6 - 15 мл
-------------------	-----------

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

ВА-ЦСА	5 - 40 мл
--------	-----------

ВВ-ЦСА	30-50 мл
--------	----------

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

Венография	30 - 80 мл
------------	------------

Внутривенная урография	65 - 80 мл
------------------------	------------

При сомнениях в получении хорошего контрастирования, например, при обследовании престарелых пациентов или пациентов с почечной недостаточностью допускается повышение дозы контрастного вещества до 1,6 мл на кг массы тела.

Компьютерная томография головы	65 - 150 мл
--------------------------------	-------------

Компьютерная томография туловища	65 - 150 мл
----------------------------------	-------------

Престарелые пациенты: доза такая же, как для взрослых.

Йоверсол 350

Вид обследования	Рекомендуемая доза
------------------	--------------------

Ангиография периферических сосудов

- Разветвление аорты	60 - 90 мл
- Общая подвздошная или бедренная артерия	10-50 мл
- Подключичная/плечевая артерия	15-30 мл

Ангиография сосудов брюшной полости

- Чревная артерия	12-60 мл
- Верхняя брыжеечная артерия	15-60 мл
- Нижняя брыжеечная артерия	6 - 15 мл

Ангиография почек

6 - 15 мл

Аортография

10-80 мл

Коронарная ангиография

4-10 мл

Левая вентрикулография

30-50 мл

ВА-ЦСА

5-80 мл

ВВ-ЦСА

30-50 мл

Венография

50 - 100 мл

Внутренняя урография

50 - 75 мл

Компьютерная томография головы

50 - 150 мл

Компьютерная томография туловища

25 - 150 мл

Дети

Йоверсол 300

Вид обследования

Рекомендуемая доза

Ангиография головного мозга

1-3 мл/кг массы тела

Ангиография периферических сосудов

1-3 мл/кг массы тела

Ангиография сосудов брюшной полости

1-3 мл/кг (старше 1 года)

Внутривенная урография

3 мл/кг (меньше 1 года)

Безопасность и эффективность применения препарата для проведения других обследований у детей не установлена.

Эффективность и безопасность препарата Йоверсол 240 и 350 мг йода/мл при применении их в педиатрической практике не доказана.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно или внутриаартериально, струйно или капельно.

Противопоказано интратекальное введение препарата.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

Инструкции по работе с препаратом см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йодверсолу, другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- манифестирующий тиреотоксикоз;
- декомпенсированная почечная и/или печеночная недостаточность;
- тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой системы;
- эпилепсия;
- множественная миелома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата пациентам с заболеваниями:

- почечная и/или печеночная недостаточность;
- сердечно-сосудистой системы;
- эмфиземой легких;
- выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга;
- декомпенсированным сахарным диабетом;
- скрытым гипертиреозом;
- узловым зобом легкой и средней степени тяжести;
- пациентам с серповидно-клеточной анемией;
- феохромоцитомой.

Препарат необходимо вводить с особой осторожностью на фоне общего тяжелого состояния пациента.

Особые указания

Диагностические процедуры с использованием йодсодержащих контрастных веществ внутрисосудистого применения необходимо проводить под руководством персонала, прошедшего обучение и имеющего опыт по выполнению этого обследования.

Пациентам, в анамнезе которых отмечались аллергические реакции (в т. ч. аллергические реакции на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств), бронхиальная астма, сенная лихорадка, пищевая аллергия, рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H1 – гистаминовых рецепторов.

Пациента следует предупредить о том, что аллергические реакции могут развиваться не сразу, а через несколько дней после введения препарата, и что в этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу.

Наблюдение за пациентами, с застойной сердечной недостаточностью, следует продолжать в течение нескольких часов после процедуры обследования, что позволит обнаружить

отсроченные нарушения гемодинамики, которые могут быть связаны с временным увеличением осмотической нагрузки на сердечно-сосудистую систему. При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза премедикация альфа-адреноблокаторами и постоянный контроль артериального давления. Учитывая вероятность развития гипотиреоза у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных, из-за избыточного количества йода в организме при введении препарата рекомендуется провести контрольный анализ уровня ТТГ и Т4 через 7–10 дней и через 1 месяц после введения йодосодержащего контрастного вещества.

При обследовании некоторых пациентов с помощью контрастного средства может быть показана общая анестезия. В этих случаях следует учитывать, что нежелательные реакции у пациентов могут быть связаны с гипотоническим действием анестетика.

При ангиографическом обследовании не следует упускать из виду вероятность повреждения сосудов во время манипуляций с катетером и при введении контрастного вещества.

Во избежание тромбоэмболии необходимо тщательно отработать методику обследования, особенно при артериографии. Использование при обследовании специальных направляющих для катетера, трехходового запорного крана, частое промывание катетера солевым раствором с добавлением гепарина и своевременное завершение обследования позволят снизить опасность тромбоэмболии.

По возможности не следует назначать ангиографическое обследование пациентам, с гемоцистинурией в связи с повышенной опасностью тромбоза и эмболии.

Особое внимание следует уделить процедуре обследования пациентов, с прогрессирующим атеросклерозом, выраженной артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, престарелых, пациентов, у которых был тромбоз или эмболия сосудов головного мозга или мигрень. У таких пациентов повышена опасность развития сердечно-сосудистых реакций, таких, как брадикардия, повышение или снижение кровяного давления.

При проведении венографии у пациентов с подозрением на флебит, местное воспаление, выраженную ишемическую болезнь, или полную закупорку венозной системы следует соблюдать особую осторожность. Во избежание возникновения экстравазата при введении препарата рекомендуется контролировать процесс с помощью рентгеноскопии.

При ангиографии периферических сосудов необходимо убедиться, что в артерии, в которую вводят рентгеноконтрастный препарат, имеется пульсация. Проведение ангиографии у пациентов, с облитерирующим тромбангиитом или восходящей инфекцией в сочетании с выраженной ишемией, следует соблюдать особую осторожность.

В случае развития генерализованной реакции гиперчувствительности такой, как лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS синдром) могут потребоваться проведения реанимационных мероприятий.

При проявлении гиперчувствительности в виде лихорадки и/или лимфаденопатии, вне зависимости от наличия или отсутствия кожных высыпаний, пациент должен быть обследован дополнительно.

У пациентов, которым планируется проведение ангиокардиографического исследования, необходимо перед его проведением оценить состояние правых отделов сердца и исключить легочную гипертензию. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и легочной гипертензии могут вызвать брадикардию и артериальную гипотензию.

В связи с этим, повышенную осторожность следует соблюдать при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией.

При назначении препарата пациентам, с выраженной почечной недостаточностью, комбинированным заболеванием печени и почек, анурией, сахарным диабетом, серповидно-клеточной анемией или моноклональной гаммапатией (множественная миелома, макроглобулинемия), особенно при введении больших доз вещества, могут возникнуть серьезные нарушения функции почек, и даже острая почечная недостаточность, поэтому перед применением препарата Йоверсол необходимо проведение адекватной регидратации, это позволит снизить вероятность нарушения функции почек.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

Подготовка пациента

Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, уровень креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, аллергия в анамнезе, наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушение водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с сахарным диабетом, полиурией, олигурией или подагрой, а также грудных детей, и детей раннего возраста, пожилых пациентов.

За два часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной

чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении.

В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, так как большинство реакций возникают именно в этот период.

Для оказания неотложной помощи при возникновении острых нежелательных реакций следует обеспечить постоянный доступ к сосуду (постоянная канюля). Необходимые в данных случаях средства должны быть в наличии.

Пациентам, испытывающим страх ожидания, необходима премедикация успокаивающими средствами.

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

Одновременное использование антипсихотических средств, анальгетиков и антидепрессантов может снижать судорожный порог, увеличивая риск нежелательных реакций, связанных с применением контрастного средства.

У пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды, при введении контрастного средства возможно развитие преходящего нарушения функции почек и лактатацидоза. Для предупреждения данного осложнения необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до процедуры. Для возобновления приема бигуанидов следует убедиться в отсутствии нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности могут быть сильнее выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы.

У пациентов, принимающих интерлейкин, чаще возникают отсроченные реакции: лихорадка, сыпь, зуд, суставные боли и симптомы, напоминающие грипп.

У отдельных пациентов с нарушенной функцией печени, которые получали перорально препараты для холецистографического обследования перед введением контрастных веществ для исследования сосудов, было зафиксировано нефротоксическое действие.

При введении в артерию рентгеноконтрастного вещества после применения сосудосуживающих препаратов, значительно увеличивается вероятность неврологических нежелательных реакций организма.

Следует иметь в виду, что результаты анализов на связанный с протеином йод и

исследования поглощения радиоактивного йода не будет правильно отражать функцию щитовидной железы в течение 16 дней после введения йодсодержащего рентгеноконтрастного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по безопасности применения йоверсола у беременных женщин не проводилось. В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного и/или мутагенного действия препарата.

Во время беременности следует по возможности избегать рентгенологических 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 рентгенологическое исследование назначено врачом в силу необходимости.

Во время беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Лактация

Экскреция препарата с грудным молоком незначительна и, согласно имеющемуся опыту, вероятность нанесения вреда ребенку мала, однако при необходимости назначения препарата матери в период лактации необходимо прервать кормление грудью на 24 часа.

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 профиля безопасности

Нежелательные реакции после применения йоверсола как правило, не зависят от введенной дозы лекарственного средства. Нежелательные реакции легкой или средней степени выраженности, как правило, непродолжительны и проходят самостоятельно. Некоторые нежелательные реакции могут быть первым признаком серьезной генерализованной реакции, развивавшейся после введения йодсодержащих контрастных средств, и могут представлять угрозу для жизни, вплоть до летального исхода.

Большинство нежелательных реакций на йоверсол проявляются через несколько минут после начала введения, однако реакции гиперчувствительности, связанные с контрастными

веществами, могут возникать с задержкой в несколько часов или до нескольких дней. В клинических исследованиях легкий дискомфорт в виде ощущения тепла или холода, боли во время инъекции, транзиторные изменения вкуса наблюдались у 10-50 % пациентов.

В постмаркетинговых исследованиях данные неблагоприятные события отмечались у 1,1 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота (0,4 %), кожные реакции, такие как крапивница или эритема (0,3 %) и рвота (0,1 %). Другие проявления отмечены у менее чем 0,1 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции сообщались по результатам клинических исследований, а также по результатам клинического применения препарата: Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	редко	отек Квинке (включая периорбитальный отек)
	очень редко	анафилактоидная (аллергическая) реакция, аллергический конъюнктивит (включая раздражение глаз, гиперемию глаза, слезящиеся глаза, отек конъюнктивы)
	частота неизвестна	анафилактический шок
<i>Эндокринные нарушения</i>	частота неизвестна	транзиторный гипотиреоз новорожденных
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	редко	обморок, тремор, головокружение (включая предобморочное состояние, дурноту), головная боль, парестезия, дисгевзия
	очень редко	потеря сознания, сонливость, афазия, гипестезия, спутанность сознания, возбуждение, тревога, патологические ощущения
	частота неизвестна	судороги, дискинезия, амнезия

<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	редко	нечеткость или затуманенность зрения
	частота неизвестна	преходящая слепота
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	редко	тахикардия
	очень редко	брадикардия, аритмия, в том числе мерцательная аритмия, изменения ЭКГ, загрудинные боли, стенокардия
	частота неизвестна	шок, остановка сердца, фибрилляция желудочка, экстрасистолия, учащение сердцебиения
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	редко	снижение артериального давления, гиперемия
	очень редко	повышение артериального давления
	частота неизвестна	спазм коронарной артерии, сосудистый спазм, тромбоз, цианоз
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	редко	чувство першения в горле, кашель, спазм гортани, отек и обструкция гортани, одышка, ринит (включая чихание, заложенность носа)
	очень редко	отек легких, гипоксия
	частота неизвестна	остановка дыхания, астма, бронхоспазм, дисфония
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	тошнота
	редко	рвота, сухость во рту
	очень редко	повышенное слюноотделение, боль в области живота, отек языка, дисфагия
	частота неизвестна	диарея
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	крапивница
	редко	эритема, зуд, кожные высыпания
	очень редко	ангионевротический отек
	частота неизвестна	гипергидроз (включая холодный пот), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема, бледность

<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	очень редко	мышечные спазмы
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	редко	резкие позывы к мочеиспусканию, недержание мочи
	очень редко	острая почечная недостаточность, гематурия, снижение клиренса креатинина, повышение азота в сыворотке крови
	частота неизвестна	анурия, дизурия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	очень часто	ощущение жара
	часто	боль в месте инъекции
	редко	озноб
	очень редко	отек в месте инъекции (включая эритему, транссудацию, некроз тканей), флебит, шум в ушах, астенические состояния (включая недомогания, усталость, вялость)
	частота неизвестна	гипертермия

Описание отдельных нежелательных реакций

Могут отмечаться реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются в виде умеренно выраженных нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций, таких как сыпь, эритема, крапивница, зуд, в ряде случаев развивается отек Квинке. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже. Имеются сообщения о токсических кожных реакциях. Выраженные реакции гиперчувствительности, такие как отек гортани, отек легких встречается редко.

В очень редких случаях были отмечены серьезные и смертельные анафилактические реакции, затрагивающие главным образом сердечно-сосудистую и дыхательную систему. Тяжелые реакции гиперчувствительности отмечались у пациентов с предрасположенностью к аллергии, а также у принимающих бета-адреноблокаторы.

Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от введенной дозы и способа введения; серьезная нежелательная реакция может начаться с незначительных появлений реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение препарата и начать, при необходимости, неотложную терапию с использованием

внутрисосудистого введения лекарств. Возможно, возникновение серьезных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания, которые могут потребовать срочного лечения. Довольно часто отмечалась преходящая брадикардия. При использовании препарата для кардиологических обследований наблюдались стенокардия, сердечная аритмия и изменения ЭКГ. В отдельных случаях, в основном после введения препарата в артерии головного мозга, возникали временные неврологические реакции (обмороки, нарушение зрительного восприятия, спутанность сознания, судороги, гемипарез).

Имеются сведения о местных реакциях в зоне введения препарата, выражающихся в спазмах сосудов или повреждении ткани, особенно после возникновения экстравазата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может возникнуть лишь при выраженном нарушении функции почек или случайном введении больших доз препарата.

Избыточные дозы йоверсола, равно как и всех йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ, могут вызывать тяжелые осложнения особенно со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и функции почек.

Лечение

Лечение этих состояний проводится в соответствии с симптоматикой. Для удаления препарата Йоверскан из крови можно использовать гемодиализ. Специфического антидота на препарат не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V08AB07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Йоверсол является неионным рентгеноконтрастным веществом. При внутрисосудистом введении препарата поток крови, содержащий контрастное вещество, становится непрозрачным для рентгеновского излучения.

Это обеспечивает рентгенографическую визуализацию кровеносной системы, органов, пока концентрация контрастного вещества не снизится до определенного уровня при перемешивании крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

При внутривенном введении йоверсол, обладающий гидрофильными свойствами и низкой способностью связываться с белками плазмы (менее 2%), быстро распределяется во внеклеточной жидкости. Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер, а через плаценту в малой степени. Максимальная концентрация контрастного средства в моче выявляется примерно через один час после инфузий.

Биотрансформация

Йоверсол практически не метаболизируется и не подвергается дейодированию. Средние значения периода полувыведения препарата после введения доз в 50 и 150 мл составили соответственно 113 ± 8.4 и 104 ± 15 мин.

Элиминация

Более 95% введенной дозы препарата выделялось в течение первых 24 ч. Препарат быстро выводится из организма через почки посредством клубочковой фильтрации. Выведение препарата с фекалиями незначительно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамола гидрохлорид

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10, 20, 30, 50, 75, 100, 125, 150, 200 или 500 мл препарата в стеклянные флаконы типа I, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 5 или 10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (если флаконов больше одного - с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 10, 20 или 28 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку (если флаконов более одного – коробка с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей 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

Инструкции по работе с препаратом

Препарат набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Флакон с контрастным средством предназначен исключительно для одноразового использования, резиновую пробку флакона прокалывают лишь один раз, остаток контрастного средства уничтожают.

Контрастное средство перед введением всегда нагревают до температуры тела.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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