

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОПАМИДОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

ЙОПАМИДОЛ, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йопамидол

ЙОПАМИДОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора содержится 612,4 мг йопамидола (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 20 мл содержит 12248 мг йопамидола.

Каждый флакон 30 мл содержит 18372 мг йопамидола.

Каждый флакон 50 мл содержит 30620 мг йопамидола.

Каждый флакон 100 мл содержит 61240 мг йопамидола.

Каждый флакон 200 мл содержит 122480 мг йопамидола.

Каждый флакон 500 мл содержит 306200 мг йопамидола.

ЙОПАМИДОЛ, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

В 1 мл раствора содержится 755,3 мг йопамидола (эквивалентно 370 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон 20 мл содержит 15106 мг йопамидола.

Каждый флакон 30 мл содержит 22659 мг йопамидола.

Каждый флакон 50 мл содержит 37765 мг йопамидола.

Каждый флакон 100 мл содержит 75530 мг йопамидола.

Каждый флакон 200 мл содержит 151060 мг йопамидола.

Каждый флакон 500 мл содержит 377650 мг йопамидола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4). Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Физико-химические свойства препарата ЙОПАМИДОЛ, раствор для инъекций

Дозировка	Вязкость	Осмоляльность	pH
300 мг йода/мл	- при 20 °C От 5,3 до 11,1 мПа•с - при 37 °C От 3,2 до 5,7 мПа•с	От 580 до 680 мОсмоль/кг	От 6,5 до 7,5
370 мг йода/мл	- при 20 °C От 11,4 до 30,0 мПа•с - при 37 °C От 6,1 до 13,3 мПа•с	От 740 до 880 мОсмоль/кг	От 6,5 до 7,5

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЙОПАМИДОЛ показан к применению у взрослых и детей исключительно в диагностических целях в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения церебральной и коронарной ангиографии, грудной аортографии, аортографии брюшной полости, ангиокардиографии, селективной висцеральной и периферической ангиографии, венографии, цифровой ангиографии церебральных, периферических и абдоминальных артерий, внутривенной урографии, контрастного усиления в компьютерной томографии, артрографии, фистулографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для стационарного 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, глюкокортикостероиды).

Режим дозирования

Ангиография

Препарат вводится внутривенно и внутриаартериально.

Рекомендуемые дозы приведены в таблице:

Вид исследования	Дозировка (мг/мл)	Рекомендуемая доза
Церебральная ангиография	300	5–10 мл (болюсно)
Коронарная ангиография	370	8–15 мл (болюсно)
Грудная аортография	370	1,0–1,2 мл/кг массы тела
Абдоминальная аортография	370	1,0–1,2 мл/кг массы тела

Вид исследования	Дозировка (мг/мл)	Рекомендуемая доза
Ангиокардиография	370	1,0–1,2 мл/кг массы тела
Селективная висцеральная артериография	300	1,0–1,2 мл/кг массы тела
	370	0,8–1,2 мл/кг массы тела
Периферическая артериография	300–370	40–50 мл
Цифровая субтракционная ангиография	300–370	40 мл (болюсно)
Венография	300	30–50 мл

Внутривенная урография

Препарат вводят внутривенно.

Рекомендуемые дозы приведены в таблице:

	Дозировка (мг/мл)	Рекомендуемая доза
Дети с массой тела до 7 кг	300	3,0 мл/кг массы тела
Дети с массой тела более 7 кг	370	2,0 мл/кг массы тела (не более 40 мл)
Взрослые	300	30–50 мл
	370	30–50 мл

Для обследования пациентов с нарушенной функцией почек наиболее приемлемым является препарат ЙОПАМИДОЛ 370 мг йода/мл, который характеризуется наименее выраженным осмотическим диурезом.

Другие виды диагностики

При компьютерной томографии препарат вводится внутривенно, а также в полость сустава.

Рекомендуемые дозы приведены в таблице:

Вид исследования	Дозировка (мг/мл)	Рекомендуемая доза
Увеличение контрастности при КТ	300–370	0,5–2,0 мл/кг массы тела
Артрография	300	в зависимости от типа обследования
Фистулография	300	в зависимости от типа обследования

Для увеличения контрастности в сканерах при проведении компьютерной томографии препарат может вводиться как болюсно, так и путем капельной инфузии, а также в комбинации этих двух методов.

Способ применения

Препарат ЙОПАМИДОЛ вводится внутривенно, внутриаартериально и в полость сустава. Инструкция по работе с препаратом перед введением пациенту описана в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йопамидолу, другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Макроглобулинемия Вальденстрема
- Множественная миелома
- Тяжелая печеночная, почечная и/или сердечно-сосудистая недостаточность
- Тиреотоксикоз
- Эпилепсия

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ЙОПАМИДОЛ следует применять с осторожностью при почечной, печеночной и сердечно-сосудистой недостаточности, эмфиземе легких, тяжелом общем состоянии, выраженном атеросклерозе, сахарном диабете, требующем коррекции, субклиническом гипертиреозе, узловом зобе легкой и средней степени тяжести, пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и легочной гипертензией, пациентам с бронхиальной астмой, пациентам с полинозом, пациентам с серповидно-клеточной анемией, пациентам с рассеянным склерозом, феохромоцитомой, пациентам с острым тромбозом, пациентам с острой церебральной патологией, пациентам с опухолями головного мозга, пациентам с полиурией, олигурией, пациентам с подагрой, пациентам с алкоголизмом, наркоманией, миастенией.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

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, поскольку экспозиция избыточного количества йода может вызвать нарушения функции щитовидной железы.

Гиперчувствительность

Риск серьезных аллергических реакций при использовании йопамидола низок. Тем не менее возможно развитие анафилактических или других аллергических реакций, что требует наличия соответствующих медикаментов и оборудования для проведения реанимационных мероприятий. Желательно использовать постоянную канюлю или катетер для быстрого доступа к сосуду во время всего исследования. Рекомендуется премедикация глюкокортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами.

Регидратация

При исследовании пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов необходимо проведение адекватной регидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства. Грудные дети и особенно новорожденные чувствительны к нарушению водно-электролитного баланса и изменениям гемодинамики.

При ангиографических исследованиях

При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетеры (например, 0,9 % раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболий, связанных с вмешательством.

У пациентов, подвергающихся ангиографическим процедурам, особое внимание следует уделять состоянию правых отделов сердца и легочной циркуляции. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и легочной гипертензии может вызвать брадикардию и артериальную гипотензию.

Следует соблюдать осторожность при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией.

При контрастировании дуги аорты в ряде случаев возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии.

При периферической артериографии с йопамидолом в дозировке 370 мг йода/мл иногда может возникать боль в обследуемой конечности. Обычно этого не наблюдается при использовании менее концентрированного раствора – 300 мг йода/мл.

При назначении йопамидола пациентам, которым предстоит исследование функции щитовидной железы, следует иметь в виду, что поглощение йода тканями щитовидной железы снижается на период до 2-х недель, что может повлиять на результаты исследования.

Высокие концентрации рентгеноконтрастного средства в плазме крови и моче могут влиять на результаты биохимических тестов по определению концентрации билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция и фосфатов). Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования.

Необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек. Повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного уровня.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, так как у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств.

Выполнение рентгеноконтрастных исследований у пациентов, находящихся на гемодиализе, возможно при условии, что диализ будет проведен сразу после исследования.

Подготовка пациента

Перед использованием контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмма (ЭКГ), аллергия в анамнезе, наличие беременности).

Перед использованием 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 новорожденных, грудных детей и детей раннего возраста, пожилых пациентов.

За 2 часа до процедуры следует воздержаться от приема пищи. При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении.

В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, так как большинство побочных реакций возникает именно в этот период. Пациент должен быть предупрежден о возможности появления реакций замедленного типа (в период до 7 дней).

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата в связи с риском развития тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой, необходима премедикация седативными средствами.

Для оказания неотложной помощи при возникновении острых побочных эффектов следует обеспечить безопасный доступ к сосуду (постоянная канюля).

Вспомогательные вещества

Препарат ЙОПАМИДОЛ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При использовании одновременно с психотропными лекарственными средствами, анальгетиками и антидепрессантами йопамидол может снижать судорожный порог, увеличивая риск побочных реакций.

Использование йопамидола у пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йопамидола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния, сыпь).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять у беременных женщин, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу его необходимости. Во время беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Лактация

Рентгеноконтрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко, поэтому при необходимости введения йопамидола следует прекратить грудное вскармливание и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после исследования.

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

Исследований влияния 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный классификация	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	острый ринит, отек гортани, кожные реакции (сыпь, крапивница, зуд), анафилактический шок
<i>Эндокринные нарушения</i>	гипертиреоз (у пациентов, ранее проходивших лечение по поводу болезни Грейвса)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, тонические/клонические судороги, афазия, обморок, временное сужение полей зрения, гемипарез, кома (развивалась у пациентов, страдающих заболеваниями центральной нервной системы), временная спутанность сознания, преходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота, извращение вкуса, менингизм, изменения на ЭЭГ, тремор
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	зуд в глазах, слезотечение, конъюнктивит, светобоязнь
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	временная потеря слуха
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	тахикардия, одышка, преходящая брадикардия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, нарушение сердечного ритма, снижение сократительной функции миокарда, сердечная

	недостаточность, изменения на электрокардиографии (ЭКГ) (в т.ч. депрессия сегмента ST)
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, цианоз и потеря сознания (могут требовать срочного лечения), артериальный тромбоз, постфлебографический тромбофлебит или тромбоз
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	кашель, чихание, бронхоспазм, отек легких
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота, боль в животе
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	синдром Стивенса-Джонсона, повышенное потоотделение
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	ригидность мышц шеи, боль в пояснице, в отдельных случаях у пациентов с повышенной судорожной готовностью или использующих психотропные лекарственные средства при введении йопамидола могут возникать спазмы скелетной мускулатуры или генерализованные судороги
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	острая почечная недостаточность, анурия, олигурия, гематурия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	боль в месте инъекции, генерализованное ощущение жара, астения, бледность кожных покровов, лихорадка, озноб, боль в груди
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	тромбоцитопения, анемия
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i>	йодизм

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

«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, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек.

В случае использования высоких доз препарат может вызвать тяжелые осложнения со стороны сердечной, сосудистой, дыхательной систем и функции почек. Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое; возможно проведение гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V08AB04

Йопамидол - это неионное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. Обладает низким осмотическим давлением, что способствует хорошей местной и системной переносимости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Йопамидол не метаболизируется, не накапливается в печени и выводится в химически неизменном виде путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 часов, клиренс креатинина составляет в этих случаях от 60 до 146 мл/мин, в зависимости от возраста, пола и антропометрических показателей. Через 24 часа йопамидол практически полностью

выводится из организма с мочой. Йопамидол не проникает через гематоэнцефалический барьер, через плацентарный барьер — в чрезвычайно малой степени.

У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения удлиняется в зависимости от степени поражения почек, клиренс креатинина составляет в этих случаях от 20 до 59 мл/мин.

Йопамидол не связывается с протеинами сыворотки или плазмы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлористоводородная кислота (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

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ЙОПАМИДОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

По 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл и 500 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон (по 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для стационаров).

10 флаконов (по 20 мл, 30 мл, 50 мл) с приложением равного количества листков-вкладышей помещают в пачку из картона (для стационаров).

10 флаконов (по 100 мл, 200 мл) с приложением равного количества листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

8 флаконов (по 500 мл) с приложением равного количества листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

ЙОПАМИДОЛ, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

По 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл и 500 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон (по 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (для стационаров).

10 флаконов (по 20 мл, 30 мл, 50 мл) с приложением равного количества листков-вкладышей помещают в пачку из картона (для стационаров).

10 флаконов (по 100 мл, 200 мл) с приложением равного количества листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

8 флаконов (по 500 мл) с приложением равного количества листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

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

Инструкция по работе с препаратом перед введением пациенту

Перед введением препарат необходимо нагреть до температуры тела.

Препарат ЙОПАМИДОЛ набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Раствор контрастного средства предназначен исключительно для одноразового использования, резиновую пробку флакона прокалывают лишь один раз, остаток контрастного средства уничтожают. Для введения контрастного средства необходимо использовать отдельные шприцы и иглу; не следует смешивать его с другими лекарственными средствами.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, Россия, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, Россия, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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