

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

ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций.

ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йопамидол.

ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 612,4 мг йопамидола (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон с 50 мл препарата содержит 30620 мг йопамидола. (эквивалентно 15000 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон с 100 мл препарата содержит 61240 мг йопамидола (эквивалентно 30000 мг в пересчете на йод).

ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 755,3 мг йопамидола (эквивалентно 370 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон с 50 мл препарата содержит 37765 мг йопамидола (эквивалентно 18500 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон с 100 мл препарата содержит 75530 мг йопамидола (эквивалентно 37000 мг в пересчете на йод).

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 жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Физико-химические свойства

рН препарата от 6,5 до 7,5.

Концентрация	Осмоляльность (мОсм/кг H ₂ O)	Вязкость (мПа·с) (при температуре 20 °С)	Вязкость (мПа·с) (при температуре 37 °С)
300 мг йода/мл	от 554,4 до 677,6	От 7,5 до 10,1	от 4,0 до 5,4
370 мг йода/мл	от 716,4 до 875,6	От 17,1 до 23,1	от 7,5 до 10,1

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК показан к применению у взрослых и детей 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

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)	Рекомендованная 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
Ангиокардиография	370	1,0–1,2 мл/кг массы тела
Селективная висцеральная ангиография	300	1,0–1,2 мл/кг массы тела
	370	0,8–1,2 мл/кг массы тела
Периферическая ангиография	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-ЮНИК 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-ЮНИК вводится внутривенно, внутриаартериально и в полость сустава.

Подготовка пациента—см. раздел 4.4.

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

С осторожностью

Почечная, печеночная и сердечно-сосудистая недостаточность; эмфизема легких; тяжелое общее состояние; выраженный атеросклероз; сахарный диабет, требующий коррекции; субклинический гипертиреоз; узловый зоб легкой и средней степени тяжести; пациенты с наличием в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций при применении йодсодержащих рентгеноконтрастных средств; пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и легочной гипертензией; с бронхиальной астмой; полинозом; серповидно-клеточной анемией; рассеянным склерозом, феохромоцитомой; острым тромбозом; острой церебральной патологией; опухолями головного мозга; полиурией; олигурией; подагрой; с алкоголизмом, наркоманией, миастенией.

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 нарушения 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 нежелательных 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, как при использовании других йодсодержащих контрастных средств. Пациентам, испытывающим страх перед процедурой, желательно введение седативных средств.

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

Гиперчувствительность

Риск серьезных аллергических реакций при использовании йопамидола низок. Тем не менее возможно развитие анафилактоидных 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 нейрорентгенологических исследованиях

В случае наступления цереброспинальной блокады при введении йопамидола следует удалить столько введенного контрастного раствора, сколько возможно.

В случаях присутствия крови в цереброспинальной жидкости врач должен внимательно оценить необходимую потребность в диагностической процедуре с учетом риска для пациента.

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 ангиокардиографическим 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. Повышенную осторожность следует соблюдать 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/мл иногда может возникать боль в обследуемой конечности. Обычно этого не наблюдается при использовании менее концентрированного раствора—300 мг/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.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

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

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
<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
<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, цианоз и потеря сознания (могут требовать срочного лечения), преходящая брадикардия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, нарушение сердечного ритма, снижение сократительной функции миокарда,

	сердечная недостаточность, изменения на ЭКГ (в т.ч. депрессия сегмента ST)
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, 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
<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 ЛС 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, повышенное потоотделение, астения, бледность кожных покровов, лихорадка, тремор, 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 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек.

В случае использования высоких доз препарат может вызвать тяжелые осложнения со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем и функции почек.

Лечение

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Йопамидол представляет собой неионный йодсодержащий низкомолекулярный рентгеноконтрастный водорастворимый препарат. Раствор обладает низким осмотическим давлением, что способствует хорошей местной и системной переносимости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Йопамидол не проникает через гематоэнцефалический барьер, через плацентарный барьер – в чрезвычайно малой степени.

Биотрансформация

Йопамидол не метаболизируется, не кумулирует в печени и выводится в химически неизменном виде путем гломерулярной фильтрации.

Йопамидол не связывается с белками сыворотки или плазмы.

Элиминация

Период полувыведения у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 часов. Через 24 часа йопамидол практически полностью выводится из организма с мочой. У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения удлиняется в зависимости от степени поражения почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол;

натрия кальция эдетата дигидрат;

хлористоводородная кислота (3,5 % раствор) (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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл препарата во флакон из прозрачного бесцветного стекла (типа I Фарм. США) вместимостью 50 мл или 100 мл, соответствующий, закупоренный пробкой из бромобутилового каучука, обжатый колпачком алюминиевым комбинированным с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону с держателем вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

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 лекарственным препаратом перед применением

Перед введением препарат необходимо нагреть до температуры тела.

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 шприц и иглу; не следует смешивать его с другими лекарственными средствами.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия/
Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»

Адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Телефон: +7 (495) 662-18-11

Факс: +7 (495) 662-18-12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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