

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йопамидол, 200 мг йода/мл, раствор для инъекций

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, 200 мг йода/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 408 мг йопамидола (в пересчете на йод – 200 мг).

Каждая бутылка объемом 20 мл содержит 8160 мг йопамидола (в пересчете на йод – 4000 мг).

Каждая бутылка объемом 50 мл содержит 20400 мг йопамидола (в пересчете на йод – 10000 мг).

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 40800 мг йопамидола (в пересчете на йод – 20000 мг).

Каждая бутылка объемом 200 мл содержит 81600 мг йопамидола (в пересчете на йод – 40000 мг).

Каждая бутылка объемом 500 мл содержит 204000 мг йопамидола (в пересчете на йод – 100000 мг).

Йопамидол, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 612 мг йопамидола (в пересчете на йод – 300 мг).

Каждая бутылка объемом 20 мл содержит 12240 мг йопамидола (в пересчете на йод – 6000 мг).

Каждая бутылка объемом 50 мл содержит 30600 мг йопамидола (в пересчете на йод – 15000 мг).

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 61200 мг йопамидола (в пересчете на йод – 30000 мг).

Каждая бутылка объемом 200 мл содержит 122400 мг йопамидола (в пересчете на йод – 60000 мг).

Каждая бутылка объемом 500 мл содержит 306000 мг йопамидола (в пересчете на йод – 150000 мг).

Йопамидол, 370 мг йода/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 755 мг йопамидола (в пересчете на йод – 370 мг).

Каждая бутылка объемом 20 мл содержит 15100 мг йопамидола (в пересчете на йод – 7400 мг).

Каждая бутылка объемом 50 мл содержит 37750 мг йопамидола (в пересчете на йод – 18500 мг).

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 75500 мг йопамидола (в пересчете на йод – 37000 мг).

Каждая бутылка объемом 200 мл содержит 151000 мг йопамидола (в пересчете на йод – 74000 мг).

Каждая бутылка объемом 500 мл содержит 377500 мг йопамидола (в пересчете на йод – 185000 мг).

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.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Физико-химические свойства

Концентрация	Вязкость (при 37 °С), мПа·с	Осмоляльность, мОсм/кг	pH
200 мг йода/мл	От 1,7 до 2,3	От 400 до 500	От 6,5 до 7,5
300 мг йода/мл	От 4,0 до 5,5	От 610 до 710	От 6,5 до 7,5
370 мг йода/мл	От 8,0 до 10,8	От 820 до 920	От 6,5 до 7,5

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Йопамидол показан к применению у взрослых и детей в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения миелорадикулографии, цистернографии, вентрикулография, 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

При применении препарата Йопамидол (200, 300, 370 мг йода/мл) рекомендуется использовать следующие дозы:

Процедура Вид исследования	Концентрация йода (мг/мл)	Рекомендованная доза (мл)
<i>Способ введения: интратекально, внутривенно и внутриаартериально</i>		
Миелорадикулография	200	5–15
Цистернография и вентрикулография	200	5–15
Церебральная ангиография	300	5–10 (болюсно)
Коронарная ангиография	370	8–15 (болюсно)
Грудная аортография	370	1,0–1,2 /кг массы тела
Абдоминальная аортография	370	1,0–1,2 /кг массы тела
Ангиокардиография	370	1,0–1,2 /кг массы тела
Селективная висцеральная ангиография	300	1,0–1,2 /кг массы тела
	370	0,8–1,2 /кг массы тела
Периферическая ангиография	300–370	40–50
Цифровая субтракционная ангиография	200	1–15
	300–370	40 (болюсно)
Венография	300	30–50
<i>Способ введения: внутривенно и в полость сустава</i>		
Увеличение контрастности при компьютерной томографии*	300–370	0,5–2,0 /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.

Внутривенная урография

Препарат вводят внутривенно.

	Дозировка 300, 370 мг йода/мл
Дети	1–2,5 мл/кг пропорционально дозе для взрослых в зависимости от массы тела и возраста
Взрослые	40–80 мл, при острой почечной недостаточности должны применяться обычные способы дозирования (до 1,5 мл/кг массы тела)

По остальным заявленным показаниям препарат применяется у детей в зависимости от массы тела и возраста, кроме коронарографии и селективной коронарной ангиографии.

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

Способ применения

Препарат вводится внутривенно, внутриаартериально, интратекально и в полость сустава.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

Инструкцию по работе с препаратом см. раздел 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 и/или почечная недостаточность;
- тиреотоксикоз;
- эпилепсия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность.

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 гипертериоз; 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; поллинозом; серповидно-клеточной анемией; рассеянным склерозом, феохромоцитомой; острым тромбозом; острой церебральной патологией; опухолями головного мозга; полиурией; олигурией; подагрой; с алкоголизмом, наркоманией, миастенией.

Особые указания

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 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 с использованием малых доз препарата в связи с риском развития тяжелых реакций гиперчувствительности.

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 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. Рекомендуются 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 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 тяжелым сочетанным 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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 100 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 молочно-кислого 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 ч после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: острый ринит, отек гортани, кожные реакции (сыпь, крапивница, зуд), анафилактический шок.

Эндокринные нарушения: гипертиреоз (у пациентов, ранее проходивших лечение по поводу болезни Грейвса).

Нарушения со стороны нервной системы: 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.

Нарушения со стороны органа зрения: зуд в глазах, слезотечение, конъюнктивит, светобоязнь.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: временная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца: 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).

Нарушения со стороны сосудов: периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, артериальный тромбоз, постфлебографический тромбофлебит или тромбоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, чихание, бронхоспазм, отек легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: 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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность, анурия, олигурия, гематурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в месте инъекции, генерализованное ощущение жара, повышенное потоотделение, астения, бледность кожных покровов, лихорадка, тремор, озноб, боль в груди.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитопения, анемия.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 – это неионное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. 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 накапливается в печени и выводится в химически неизменном виде путем гломерулярной фильтрации. Йопамидол не связывается с протеинами сыворотки или плазмы.

Элиминация

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.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Натрия кальция эдетат

2,5 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20, 50, 100, 200, 500 мл препарата в бутылки из бесцветного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 1 бутылке объемом 20, 50, 100, 200, 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 1–28 бутылок вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству первичных упаковок, помещают в коробку картонную (для стационаров).

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

Правила использования препарата

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Йопамидол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/EAEU_SmPC