

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

МИРАДОСКАН, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадолиамид.

В 1 мл раствора содержится 0,5 ммоль (287 мг) гадолиамида (в виде гадолиамида гидрата).

Каждый флакон 10 мл содержит 5 ммоль гадолиамида (в виде гадолиамида гидрата).

Каждый флакон 15 мл содержит 7,5 ммоль гадолиамида (в виде гадолиамида гидрата).

Каждый флакон 20 мл содержит 10 ммоль гадолиамида (в виде гадолиамида гидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Физико-химические свойства

Осмоляльность (мОсм/кг)	от 650 до 1000
Вязкость (мПа·с)	
При 20 °С	от 1,76 до 2,64
При 37 °С	от 1,28 до 1,92
Величина pH	от 5,5 до 7,0

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат МИРАДОСКАН показан к применению исключительно в диагностических целях:

- для контрастирования при магнитно-резонансной томографии (МРТ) . головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель;
- для контрастирования всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев;
- для магнитно-резонансной ангиографии у взрослых;
- для магнитно-резонансной томографии сердца для оценки ишемической болезни сердца посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и

локализации ишемической болезни сердца и различия участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ишемической болезнью сердца.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применять наименьшую эффективную дозу. Доза препарата рассчитывается исходя из массы тела пациента (см. далее). Рекомендованную дозу превышать не следует.

Исследование ЦНС

Рекомендованная доза для взрослых и детей составляет 0,2 мл/кг массы тела (МТ) (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

При подозрении на метастазы в головной мозг взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно дозы 60 мл. Доза 0,6 мл/кг массы тела может быть введена однократно. В качестве альтернативы возможно после первой инъекции в дозе 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) в течение последующих 20 минут ввести вторую болюсную инъекцию в дозе 0,4 мл/кг массы тела (0,2 ммоль/ кг МТ).

Исследование всего тела

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 месяцев составляет 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл.

При необходимости, взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно общего количества в 60 мл.

МРТ с контрастным усилением следует начинать вскоре после введения препарата МИРАДОСКАН в зависимости от используемой импульсной последовательности и протокола исследования. Оптимальное усиление наблюдается через несколько минут после инъекции (время определяется типом поражения /ткани). Обычно усиление сохраняется до 45 минут после введения контрастного средства. При контрастном усилении препаратом МИРАДОСКАН оптимально использовать T1-взвешенные импульсные последовательности.

Магнитно-резонансная ангиография

Рекомендуемая дозировка составляет обычно 0,1 ммоль/кг (0,2 мл/кг).

В случае стеноза абдоминальных и подвздошных артерий применяется более высокая доза до 0,3 ммоль/кг (эквивалентно 0,6 мл/кг), что позволяет получить дополнительную

диагностическую информацию.

Для оптимального контрастирования визуализацию следует осуществлять при первом прохождении контрастной среды, во время инъекции и сразу после нее, в зависимости от используемого оборудования для МРТ.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов для оценки перфузии сердца составляет 0,15 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,3 мл/кг массы тела), которую разделяют на 2 отдельные дозы по 0,075 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,15 мл/кг массы тела) и вводят с интервалом ≥ 10 минут. Первую инъекцию вводят в условиях фармакологического стресса, вторую - в состоянии покоя. Препарат, вызывающий фармакологический стресс, следует вводить через отдельный катетер. В случае оценки позднего усиления рекомендуется использовать общую дозу 0,15 ммоль/кг массы тела. Применение препарата по показанию «ишемическая болезнь сердца» у детей не изучено.

Если данный контрастный препарат предусматривается для использования с системой автоматического введения, то возможность применения с этой системой должна быть продемонстрирована производителем медицинского оборудования. Инструкции по использованию медицинского оборудования должны быть соблюдены полностью.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат МИРАДОСКАН противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ (скорость клубочковой фильтрации) < 30 мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$) и/или острой почечной недостаточностью и пациентам в периоперационном периоде пересадки печени. У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (СКФ 30-59 мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$) применение препарата должно быть тщательно оценено с точки зрения риск/польза. Доза препарата не должна превышать 0,1 ммоль/кг МТ (см. раздел 4.4). Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между повторными введениями препарата должен составлять не менее 7 дней.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы не требуется. При применении у пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Дети

Новорожденные до 4 недель, младенцы до 1 года и дети старше 1 года

Применение препарата МИРАДОСКАН у новорожденных до 4 недель противопоказано. Ввиду незрелости почечной функции у детей до 1 года, препарат МИРАДОСКАН у таких

пациентов следует применять только после тщательного рассмотрения случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг массы тела. Во время исследования не следует вводить более одной дозы. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введением препарата МИРАДОСКАН должен составлять не менее 7 дней.

Применение препарата для МРТ всего тела у детей младше 6 месяцев не рекомендуется.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения. Все вышеуказанные рекомендованные дозы могут быть введены внутривенно болюсно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гадолиамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м²) и/или острая почечная недостаточность.
- Периоперационный период пересадки печени.
- Новорожденные до 4 недель.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять только в качестве препарата второй линии при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов.

Препарат МИРАДОСКАН следует применять с осторожностью при анемии (серповидно-клеточной, гемолитической), гемоглобинопатии, печеночной недостаточности.

Необходимо соблюдать обычные меры осторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами и ферромагнитными имплантатами.

Гиперчувствительность

Как и применение других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата МИРАДОСКАН может сопровождаться возникновением аллергических реакций и другими проявлениями идиосинкразии, которые могут проявляться в форме сердечно-сосудистых, дыхательных и кожных реакций, вплоть до шока (см. раздел 4.8). Большинство этих реакций развиваются в течение получаса после введения контрастного средства. Как и при использовании любых других контрастных средств данного класса, в редких случаях возможно возникновение отсроченных реакций (через несколько часов или дней).

В случае возникновения реакции гиперчувствительности, необходимо немедленно прекратить введение контрастного средства.

В экстренных случаях для оказания неотложной помощи необходимо наличие оборудования для интубации и искусственной вентиляции легких.

Риск возникновения реакций гиперчувствительности повышен в следующих случаях:

- пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям;
- пациенты с бронхиальной астмой, у которых риск бронхоспазма особенно высок;
- пациенты с тяжелыми побочными реакциями на контрастные средства в анамнезе.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата МИРАДОСКАН всем пациентам следует провести лабораторные исследования для оценки функции почек.

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и/или острым поражением почек сообщалось о случаях нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением гадолиамида и некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств. Препарат МИРАДОСКАН противопоказан таким пациентам.

Пациенты, которые перенесли пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности у пациентов данной группы особенно высока. Поэтому препарат МИРАДОСКАН не должен применяться у пациентов с острой почечной недостаточностью, у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени, а также у новорожденных.

Риск развития нефрогенного системного фиброза у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ 30-59 мл/мин/1,73 м²) неизвестен, поэтому препарат МИРАДОСКАН у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки соотношения риск-польза.

Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями препарата МИРАДОСКАН должен составлять не менее 7 дней.

После применения препарата МИРАДОСКАН для его выведения из организма может быть использован гемодиализ. Не существует убедительных данных в пользу начала гемодиализа для профилактики или лечения нефрогенного системного фиброза у пациентов, которые еще не находятся на гемодиализе.

Пациенты, принимающие бета-блокаторы

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

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Реакции гиперчувствительности в этой группе пациентов могут быть более тяжелыми. Также у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (например, с тяжелой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца) могут наблюдаться более тяжелые

реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с заболеваниями ЦНС

У пациентов, страдающих эпилепсией или заболеваниями головного мозга, может быть повышен риск развития судорог, как это изредка наблюдалось на фоне применения других препаратов этого класса. При проведении исследований у таких пациентов следует соблюдать меры предосторожности (например, наблюдать за пациентом). На случай возникновения судорог, должны быть доступны оборудование и медикаменты, необходимые для неотложной терапии.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадолиамида, то особо важным является обследование пациентов старше 65 лет на наличие нарушения функции почек.

При применении гадолиний-содержащих препаратов, необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем, они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Накопление гадолиния

Следовые количества гадолиния могут накапливаться в головном мозге (в частности, в зубчатом ядре и бледном шаре), а также в других тканях и оставаться там в течение месяцев и лет после введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС). Концентрации, которые обнаруживаются в коже и костях превышают концентрацию гадолиния в головном мозге. Доклинические данные свидетельствуют, что после повторных введений линейных ГСКС, гадолиний накапливается в больших количествах, чем после повторных введений макроциклических ГСКС.

Повышение интенсивности сигнал на T1-взвешенных изображениях головного мозга наблюдалось после многократных введений ГСКС даже у пациентов с нормальной функцией почек. Клиническая значимость накопления гадолиния в головном мозге неизвестна.

Существуют небольшое количество сообщений о патологических изменениях кожи, включая развитие гадолиний-ассоциированных бляшек у пациентов с нормальной функцией почек. Были получены постмаркетинговые сообщения о нежелательных явлениях, затрагивающих несколько систем органов у пациентов с нормальной функцией почек. Причинная связь с гадолинием не установлена. Эти реакции включают: слабость,

астению, болевые синдромы. А также различные группы симптомов со стороны нервной системы, кожи, опорно-двигательного аппарата.

Хотя клинические последствия накопления гадолиния у пациентов с нормальной функцией почек не установлены, ряд пациентов могут оказаться в группе повышенного риска. Среди них, пациенты, которым требуется неоднократное введение контраста, беременные и дети. Для минимизации потенциальных рисков, связанных с накоплением гадолиния, рекомендуется использовать наименьшую эффективную дозу препарата и выполнять тщательную оценку соотношения риск/польза перед повторным введением препарата.

Дети

Гадолиний накапливается в головном мозге детей, при этом его количество и распределение сходно с таковым у взрослых пациентов. Развивающийся головной мозг ребенка может быть в большей степени подвержен потенциальным побочным эффектам вследствие воздействия гадолиния.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит натрий: 0,62 мг/мл. Это необходимо учитывать в случае с пациентами, находящимися на диете с ограничением потребления натрия.

Дети

Новорожденные и младенцы до 1 года

Препарат МИРАДОСКАН противопоказан для применения у новорожденных до 4 недель. Ввиду незрелости почечной функции у младенцев до 1 года препарат МИРАДОСКАН у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки случая.

Отсутствует опыт применения препарата МИРАДОСКАН у младенцев младше 6 месяцев с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью, а также у недоношенных новорожденных младше 4 недель или с гестационным возрастом менее 30 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат МИРАДОСКАН может оказывать влияние на результаты измерения концентрации кальция в плазме при использовании общепринятых комплексометрических (колориметрических) методик. Он также может исказить результаты измерения других электролитов (например, железа), поэтому не рекомендуется использование этих методик в первые 12-24 ч после введения препарата МИРАДОСКАН. Если подобные исследования необходимы, рекомендуется использовать другие методы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствует опыт применения препарата МИРАДОСКАН у женщин во время беременности. Гадолиний-содержащие контрастные средства (ГСКС) проникают через плаценту. Оказывают воздействие на плод и приводят к накоплению гадолиния. Клинические данные о связи между гадолиний-содержащими контрастными средствами (ГСКС) и неблагоприятными исходами для плода ограничены и неубедительны. Не следует использовать препарат для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением назначается врачом в силу необходимости и потенциальная польза от данного исследования перевешивает возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выводится ли гадодамида с грудным молоком у женщин. Имеющиеся данные, полученные в исследованиях на животных, показывают экскрецию гадодамида в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Грудное вскармливание следует прекратить на 24 ч после введения препарата.

Фертильность

В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность препарата при его многократном введении в высоких дозах.

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 были выявлены приблизительно у 6 % пациентов, участвовавших в клинических исследованиях.

Наиболее часто регистрируемыми спонтанными нежелательными реакциями после введения гадодамида являются реакции гиперчувствительности, тошнота и рвота. Были также зарегистрированы случаи возникновения нефрогенного системного фиброза (см. раздел 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, отмечавшиеся при проведении клинических исследований гадодамида, были классифицированы по частоте 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 $< 1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно – органический класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто	Аллергические реакции на коже и слизистых оболочках, гиперчувствительность
	Частота неизвестна	Анафилактические/анафилактоидные реакции*
<i>Психические нарушения</i>	Редко	Беспокойство
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Часто	Головная боль
	Нечасто	Головокружение, парестезии, преходящее изменение вкусовых ощущений
	Редко	Судороги, тремор, сонливость, преходящее изменение обоняния
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Редко	Нарушение зрения
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Частота неизвестна	Тахикардия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Нечасто	Покраснение кожи
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Редко	Одышка, кашель
	Частота неизвестна	Бронхоспазм, расстройство дыхания, першение в горле, чиханье
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Тошнота
	Нечасто	Рвота, диарея

<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто	Зуд
	Редко	Отек, включая отек лица и ангионевротический отек, крапивница, сыпь
	Частота неизвестна	Нефрогенный системный фиброз, уплотнение кожи**
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	Редко	Артралгия
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Редко	Острая почечная недостаточность
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Часто	Преходящее ощущение жара, холода или распирания в месте введения, преходящие болезненные ощущения в месте введения
	Редко	Боль в грудной клетке, лихорадка, озноб

*Анафилактические/анафилактоидные реакции, которые могут возникать независимо от введенной дозы и способа введения, могут быть первыми признаками начинающегося шока.

**Связанные с гадолинием случаи возникновения кожных бляшек, при гистологическом исследовании которых выявлялись склеротические тельца, были описаны после применения гадолиаида у пациентов, у которых не было иных симптомов или признаков нефрогенного системного фиброза.

Описание отдельных нежелательных реакций

Поздние нежелательные реакции могут возникать в период от нескольких часов до нескольких дней после введения препарата.

У некоторых пациентов были зафиксированы преходящие изменения уровня сывороточного железа, но без клинических симптомов.

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)

Адрес: 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

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

Тел.: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

В случае передозировки у пациентов с нарушениями функции почек, МИРАДОСКАН может быть выведен из организма гемодиализом. Однако эффективность гемодиализа для предотвращения нефрогенного системного фиброза не доказана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства.

Код АТХ: V08CA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

МИРАДОСКАН – это неионное линейное парамагнитное контрастное средство на основе гадолиния, используемое для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Препарат МИРАДОСКАН содержит гадолиамид, который уменьшает время релаксации протонов T_1 , что приводит к повышению интенсивности сигнала и улучшению контрастности при проведении МРТ.

В изученном диапазоне напряженности поля от 0,15 Тесла до 1,5 Тесла относительная контрастность изображения не зависит от приложенной напряженности поля.

Препарат обеспечивает контрастное усиление и улучшение визуализации патологических структур или поражений в различных частях тела, включая ЦНС. В случаях нарушения функционирования гематоэнцефалического барьера, введение препарата МИРАДОСКАН обеспечивает улучшение визуализации патологических изменений и очагов с патологической васкуляризацией (или процессов, приводящих к повреждению гематоэнцефалического барьера) в головном мозге (внутричерепные очаги поражения), позвоночнике и связанных с ним тканях, а также патологических очагов в области грудной клетки, полости малого таза и забрюшинном пространстве. Он также улучшает определение границ опухоли, способствуя установлению степени инвазивности. Не при всех патологических процессах происходит усиление сигнала, так, например, некоторые типы высокодифференцированных опухолей или неактивные бляшки рассеянного склероза контрастируются недостаточно. Таким образом, МИРАДОСКАН может применяться для дифференциальной диагностики здоровых и патологических тканей, для выявления различных патологических структур, а также для дифференцировки опухоли от рецидивов опухоли и рубцовых тканей после лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Гадолиамид быстро распределяется во внеклеточной жидкости. Объем распределения эквивалентен объему внеклеточной жидкости. Время полураспределения составляет приблизительно 4 минуты, а период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 70 минут. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения удлиняется пропорционально степени нарушения функции почек. Контрастное средство может быть выведено из организма с помощью гемодиализа.

Элиминация

Гадодиамид выводится почками посредством клубочковой фильтрации. У пациентов с нормальной функцией почек через 4 ч после внутривенного введения гадодиамида в мочу в неизменённом виде выделяется около 85% введенного препарата, через 24 ч - 95-98 %. Фармакокинетика гадодиамида после введения доз 0,1 и 0,3 ммоль/кг является линейной. Метаболитов обнаружено не было. Гадодиамид не связывается с белками плазмы крови. После введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС) следовые количества гадолиния присутствовали на протяжении месяцев или лет в головном мозге, костях, коже и других органах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кальдиамид натрия;

хлористоводородной кислоты 1 М раствор и/или натрия гидроксида 1 М 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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 или 20 мл препарата в бесцветные стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками для инъекционных растворов, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 1 флакону с препаратом и листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

По 10 флаконов с препаратом и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

От 1 до 96 флаконов с препаратом и с равным количеством листков-вкладышей помещают

в ящик из картона, гофрированного с перегородками (или без них) или другого аналогичного качества (для стационаров). На ящик из картона гофрированного наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

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

Как и все препараты для парентерального введения, МИРАДОСКАН перед введением следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических включений, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь.

Препарат МИРАДОСКАН набирают в шприц непосредственно перед использованием. Все нижеуказанные рекомендованные дозы могут быть введены внутривенно болюсно. Для обеспечения полноты введения препарата МИРАДОСКАН после инъекции внутривенный катетер можно промыть 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Каждый флакон контрастного средства предназначен для однократного использования. Любое неиспользованное количество должно быть списано. Отрывная учетная самоклеящаяся часть этикетки флакона должна быть наклеена в карту пациента для обеспечения достоверного контроля использованного контрастного средства. Также необходимо зафиксировать введенную дозу. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование продукта, номер серии и дозу.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 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 следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

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

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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