

**Регистрационный номер ЛП-001939****Торговое название препарата**

Йомерон

**Международное непатентованное название**

Йомепрол

**Лекарственная форма**

Раствор для внутрисосудистого введения

**Состав**

На 1 мл:

*Активный компонент:* Йомерон 612,4 мг (в пересчете на йод 300 мг), 714,4 мг (в пересчете на йод 350 мг) или 816,5 мг (в пересчете на йод 400 мг).*Вспомогательные компоненты:* трометамол 1 мг, хлористоводородная кислота 32 % раствор до pH 7,0-7,1, вода для инъекций до 1 мл.**Описание**

Прозрачный, бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Рентгеноконтрастное средство.

**Код АТХ**

V08AB10

**Фармакологическое действие***Фармакодинамика*

Йомерон представляет собой неионный водорастворимый нефротропный йодсодержащий низкомолекулярный рентгеноконтрастный препарат.

*Фармакокинетика*Период полувыведения для йомепрола в фазах распределения и элиминации составляет  $23 \pm 14$  мин и  $109 \pm 20$  мин, соответственно. При условии нормального функционирования почек совокупная экскреция йомепрола почками, выраженная в процентах от введенной внутривенно дозы, составляет приблизительно 24-34% через 60 минут, 84% через 8 часов, 87% через 12 часов и 95% через 24-96 часов после введения. Таким образом, у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина  $> 60$  мл/мин) период полувыведения йомепрола составляет около 2 часов.

У пациентов с нарушенной функцией почек период полувыведения удлинится в зависимости от степени поражения почек в зависимости от клиренса креатинина. Йомерон не связывается с белками плазмы или сыворотки крови.

При интратекальном введении йомепрол полностью абсорбируется спинномозговой жидкостью за 3-6 часов. Период полувыведения составляет 8-11 часов в зависимости от дозы. Йомерон выводится почками в неизменном виде. Выведение с мочой почти полностью происходит в течение 24 часов после введения с последующим выведением небольших количеств в период между 24 и 38 часами.

**Показания к применению**Для дозы 300 мг йода/мл:

Внутривенная урография взрослых и детей, периферическая флебография, проведение компьютерной томографии головного и спинного мозга, всего тела, кавернозография, внутривенная цифровая субтракционная ангиография, ангиокардиография взрослых и детей, традиционная селективная коронарная ангиография, интервенционная коронарная ангиография, эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография, артрография, гистеросальпингография, холангиография, дакриоцистография, сиалография, ретроградная уретрография, ретроградная пиелоуретрография, миелография.

Для дозы 350 мг йода/мл:

Внутривенная урография взрослых и детей, проведение компьютерной томографии всего тела, внутривенная цифровая субтракционная ангиография, традиционная ангиография, внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография, ангиокардиография взрослых и детей, традиционная селективная коронарная ангиография, интервенционная коронарная ангиография, артрография, гистеросальпингография, фистулография, галактография, ретроградная холангиография, дакриоцистография, сиалография.

Для дозы 400 мг йода/мл:

Внутривенная урография взрослых пациентов, включая пациентов с хронической почечной недостаточностью или сахарным диабетом, проведение компьютерной томографии всего тела, традиционная ангиография, внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография, ангиокардиография взрослых и детей, традиционная селективная коронарная ангиография, интервенционная коронарная ангиография, фистулография, галактография, дакриоцистография, сиалография.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания. Макроглобулинемия Вальденстрема. Тяжелая печеночная, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность. Множественная миелома. Выраженный тиреотоксикоз. (См. информацию раздела «С осторожностью»). При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография. При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

**Способ применения и дозы**

Доза и способ применения зависят от показания, используемого оборудования, способа обследования организма, массы тела, состояния гемодинамики, общего состояния пациента и составляют:

Показание	Дозировка мг йода/мл	Рекомендуемая дозировка
Внутривенная урография	300, 350, 400	Взрослым: 50-150 мл Новорожденным: 3-4,8 мл/кг Детям: до 1 года: 2,5-4 мл/кг; старше 1 года: 1-2,5 мл/кг
Периферическая флебография	300	Взрослым: 10-100 мл, при необходимости повторить* (10-50 мл в верхние конечности; 50-100 мл в нижние конечности)
Компьютерная томография головного и спинного мозга	300	Взрослым: 50-200 мл Детям**
Компьютерная томография всего тела	300, 350, 400	Взрослым: 100-200 мл Детям**
Кавернозография	300	Взрослым: до 100 мл
Внутривенная цифровая субтракционная ангиография	300, 350, 400	Взрослым: 100-250 мл Детям**
Традиционная ангиография		
Артериография верхних конечностей	300, 350	Взрослым*
Артериография малого таза и нижних конечностей	300, 350, 400	Взрослым*
Абдоминальная артериография	300, 350, 400	Взрослым*
Артериография нисходящей части аорты	300, 350	Взрослым*
Пулмонарная ангиография	300, 350, 400	Взрослым: до 170 мл
Церебральная ангиография	300, 350	Взрослым: до 100 мл
Артериография детей	300	До 130 мл**
Традиционная	300, 350, 400	Взрослым* Детям**
<b>Внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография</b>		
Церебральная	300, 350	Взрослым: 30-60 мл для общего просмотра, 5-10 мл для выборочных инъекций Детям**
Торакальная	300	Взрослым*: 20-25 мл (аорта), при необходимости повторить, 20 мл (бронхиальные артерии)
Дуга аорты	300, 350	Взрослым***
Брюшная полость	250, 300	Взрослым***
Аортография	300, 350	Взрослым***
Транслюмбальная аортография	300	Взрослым*
Периферическая артериография	300	Взрослым: 5-10 мл для выборочных инъекций до 250 мл Детям**
Традиционная	300	Взрослым: 10-30 мл для выборочных инъекций до 250 мл Детям**
Ангиокардиография	300, 350, 400	Взрослым* Детям: 3-5 мл/кг
Традиционная селективная коронарная ангиография	300, 350, 400	Взрослым: 4-10 мл в артерию, при необходимости повторить
Интервенционная коронарная ангиография	300, 350, 400	Взрослым: 4-10 мл в артерию, при необходимости повторить
Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография	300	Взрослым: до 100 мл
Артрография	300, 350	Взрослым: до 10 мл на инъекцию
Гистеросальпингография	300, 350	Взрослым: до 35 мл
Фистулография	300, 350, 400	Взрослым: до 100 мл
Дискография	300	Взрослым: до 4 мл
Галактография	300, 350, 400	Взрослым: 0,15-1,2 мл на инъекцию
Дакриоцистография	300, 350, 400	Взрослым: 2,5-8 мл на инъекцию
Сиалография	300, 350, 400	Взрослым: 1-3 мл на инъекцию
Холангиография	300, 350	Взрослым: до 60 мл
Ретроградная уретрография	300	Взрослым: 20-100 мл
Ретроградная пиелография	300	Взрослым: 10-20 мл на инъекцию
Миелография	300	Взрослым: 8-15 мл
* Не более 250 мл. Индивидуальное дозирование или объем определяются размером исследуемой части.		
** В зависимости от веса тела и возраста.		
*** Не более 350 мл.		

Желательно предварительное нагревание растворов препарата до температуры тела при внутрисосудистом или интратекальном введении. Перед применением убедиться, что упаковка препарата не повреждена. При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику, правила асептики, часто промывать катетер (например, 0,9% раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска возникновения тромбоза и эмболии.

#### **Побочное действие**

Нежелательные побочные реакции обычно выражены слабо или умеренно, обратимы и встречаются не часто.

Большинство побочных реакций развивается в течение первых минут после введения препарата.

#### **Общие виды реакций.**

Чаще всего встречаются головная боль, боль в месте инъекции, генерализованное ощущение жара, повышенное потоотделение, ощущение металлического привкуса во рту. Гораздо реже могут быть чувство дискомфорта или боль в области живота, тошнота, рвота.

#### **Реакции гиперчувствительности.**

Обычно это могут быть такие кожные или дыхательные реакции, как различные виды сыпи, эритема, крапивница, зуд, бледность кожных покровов; острый ринит, отёк гортани, одышка и умеренное снижение артериального давления. Эти эффекты обычно краткосрочны.

Очень редко возможны головокружение, ригидность мышц шеи, боль в пояснице, временная спутанность сознания. В некоторых случаях возникает лихорадка.

Возможна индивидуальная гиперчувствительность, особенно выраженная у лиц с предрасположенностью к аллергии, а также принимающих бета-адреноблокаторы. В случаях возникновения реакций гиперчувствительности введение контрастного вещества должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, проведена соответствующая неотложная внутривенная терапия.

Тяжелые случаи анафилаксии с вовлечением сердечно-сосудистой системы бывают крайне редко и включают развитие периферической вазодилатации со значительным снижением артериального давления, рефлекторной тахикардией, одышкой, возбуждением, цианозом, потерей сознания, следующей за респираторным и/или сердечным приступом, что может привести к смерти. Поскольку эти явления могут развиваться очень быстро, они требуют срочного проведения сердечно-легочной реанимации. Изначально может проявиться кардио-циркуляторный коллапс, изолировано или как исходное проявление без дыхательных или других симптомов, перечисленных выше.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** периферическая вазодилатация, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания (могут требовать срочного лечения), переходящая брадикардия.

**Со стороны нервной системы:** тонические / клонические судороги, афазия, обморок, временное снижение полей зрения, гемипарез, кома (развивались у больных, страдающих заболеваниями центральной нервной системы). В отдельных случаях у пациентов с повышенной судорожной готовностью или использующих психотропные лекарственные средства, при введении препарата могут возникать спазмы скелетной мускулатуры или генерализованные судороги.

#### **Общие меры профилактики побочных реакций.**

- выявлять пациентов, относящихся к группам риска (пациенты с обезвоживанием, нарушенной функцией почек, сахарным диабетом, тяжёлой сердечно-сосудистой недостаточностью; пациенты с побочными реакциями на введение йодированного рентгеноконтрастного вещества в анамнезе; дети до одного года, пациенты старше 70 лет; пациенты, применяющие нефротоксические лекарственные препараты (НПВП, петлевые диуретики, ингибиторы АПФ (эналаприл, каптоприл и др.), аминогликозиды, соединения платины, метотрексат в высоких дозировках, пентамидин, фоскарнет натрия, некоторые противовирусные средства (ацикловир, ганцикловир, валацикловир, адефовир, цидофовир, тенофовир); ванкомицин, амфотерицин В; иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус; и фосфамид и др.);

- обеспечить достаточную гидратацию перорально или, при необходимости, путем внутривенных инфузий (каждый час по  $\geq 100$  мл внутрь или внутривенно (0,9 % раствор натрия хлорида, натрия гидрокарбонат) в течение 4 часов до и 24 после введения рентгеноконтрастного препарата в зависимости от состояния пациента);

- избегать одновременного применения нефротоксических препаратов; если же такое сочетание необходимо, следует усилить мониторинг функции почек;

- соблюдать интервал не менее чем в 48 часов между двумя рентгенологическими обследованиями с введением рентгеноконтрастного препарата или отложить новое обследование до восстановления исходной почечной функции;

- предупредить ацидоз при повышении концентрации лактатов у больных сахарным диабетом, принимающих метформин, основываясь на данных креатининемии. Нормальная почечная функция: введение метформина прекращается, по меньшей мере, за 48 часов до начала введения рентгеноконтрастного препарата или до восстановления нормальной почечной функции. Аномальная почечная функция: метформин противопоказан. По срочным показаниям: если обследование настоятельно необходимо, должны быть выполнены следующие меры предосторожности: прекращение приёма метформина, гидратация, мониторинг почечной функции и поиск признаков ацидоза при повышении концентрации лактатов. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут принимать йодированные рентгеноконтрастные вещества, так как они поддаются диализу. Следует предварительно взять заключение из отделения гемодиализа;

- после введения рентгеноконтрастного препарата необходимо наблюдать пациента в течение не менее чем 30 минут, так как большинство тяжёлых побочных эффектов возникают в этот период;

- пациент должен быть предупреждён о возможности появления реакций замедленного типа (в период до 7 дней).

#### **Побочные реакции и предупреждения при нейрорентгенологических исследованиях**

В случае наступления цереброспинальной блокады при введении препарата 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 учётом риска для пациента.

Назначение миелографии пациентам с риском возникновения эпилепсии, эпилепсией в анамнезе или с тяжёлой почечно-печёночной недостаточностью должно тщательно взвешиваться. Пациенты, принимающие противосудорожные препараты, не должны прерывать своё лечение. Манипуляции с пациентом во время и после обследования должны быть минимальны. После обследования больной должен оставаться в лежачем положении, с приподнятой головой, по меньшей мере, в течение 8 часов. Наблюдение за пациентом должно быть особенно внимательным в течение 24 часов, в это время пациенту рекомендуется не наклоняться.

#### **Побочные реакции и предупреждения при ангиографических исследованиях**

У больных, подвергающихся ангиокардиографическим процедурам, особое внимание следует уделять состоянию правых отделов сердца и лёгочной циркуляции. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и лёгочной гипертензии могут вызвать брадикардию и снижение артериального давления.

Повышенную осторожность следует соблюдать при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с лёгочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией.

При контрастировании дуги аорты в ряде случаев возможно развитие снижения артериального давления, брадикардии.

При абдоминальной аортографии могут возникнуть инфаркт почки, повреждение спинного мозга, ретроперитонеальное кровотечение, некроз кишки.

При периферической артериографии с препаратом в дозировке 350 мг/мл иногда может возникать боль в обследуемой конечности. Обычно этого не наблюдается при использовании менее концентрированного раствора – 300 мг/мл.

При катетеризации сосудов необходимо уделить особое внимание ангиографической технике, поскольку неионные контрастные препараты, по сравнению с ионными, обладают более низкой антикоагулянтной активностью *in vitro*. В связи с этим, для минимизации риска тромбоза эмболии, связанного с процедурой, необходимо правильно установить катетер, промывать его физиологическим раствором, по возможности с добавлением гепарина, а также максимально уменьшить продолжительность процедуры.

#### **Передозировка**

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз большое значение влияния препарата на почки имеет длительность процедуры. Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое; возможно проведение гемодиализа.

#### **С осторожностью**

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек, печени и сердечно-сосудистой системы, эмфиземой лёгких, тяжёлым общим состоянием, выраженным атеросклерозом, требующим коррекции сахарным диабетом, скрытым гипертиреозом, узловым зобом лёгкой и средней степени тяжести.

При всех способах введения ввиду возможного развития тяжёлых побочных явлений, использование препарата должно быть ограничено в случаях, когда нет четких клинических показаний для проведения рентгеноконтрастного исследования. Необходимость исследования должна определяться с учетом клинического состояния пациента и особенностей течения возможных заболеваний сердечно-сосудистой системы, почек и/или гепатобилиарной системы. Кардиоангиографическое исследование с использованием рентгеноконтрастных веществ следует проводить в условиях больниц и стационара. Особые меры должны быть приняты в отношении пациентов с подозрением на тромбоз, флебит, тяжелую ишемию, местный инфекционный процесс или артерио-венозную обструкцию.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное введение йомепрола и глюкокортикостероидов в спинномозговой канал может привести к развитию арахноидита. При использовании психотропными лекарственными средствами, анальгетиками и антидепрессантами йомепрол может снижать судорожный порог. Применение йомепрола у больных диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к переходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуаниды за 48 ч до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек. У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йомепрола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

#### **Особые указания**

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце.

При применении препарата у пациентов, которым предстоит исследование 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.

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

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутрисосудистого введения 300 мг йода/мл, 350 мг йода /мл, 400 мг йода/мл

#### **Для дозировки 300 мг йода/мл:**

По 50 мл или 100 мл во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные пробкой из эластомера (хлорбутиловая резина), обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*, состоящей из алюминиевого кольца и центрального диска из полипропилена различных цветов. Алюминиевая обкатка и алюминиевое кольцо крышки типа *flip-off* представляют собой один элемент упаковки. На флакон наклеивают этикетку.

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

#### **Для дозировок 350 мг йода/мл и 400 мг йода/мл:**

По 50 мл, 100 мл, 200 мл или 500 мл во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные пробкой из эластомера (хлорбутиловая резина), обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*, состоящей из алюминиевого кольца и центрального диска из полипропилена различных цветов. Алюминиевая обкатка и алюминиевое кольцо крышки типа *flip-off* представляют собой один элемент упаковки. На флакон наклеивают этикетку.

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

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет.

3 года - для дозировки 400 мг йода/мл во флаконах по 500 мл.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Бракко Имаджинг С.п.А.

Виа Эджидио Фолли 50, 20134 Милан, Италия

#### **Предприятие-изготовитель:**

Патеон Италия С.п.А.

Виа Мороленсе 87 03013 Ферентино (ФР), Италия.

#### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «ИМЭКС»

119017, Россия, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 44.

Тел.: (812) 588-28-83. Факс: (812) 588-28-83.