

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЙОПАМИРО

Регистрационный номер: П N014150/01-2002
Торговое название препарата: Йопамиро
Международное непатентованное название: Йопамидол
Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав

на 1 мл препарата:
Активный компонент: йопамидол 612,4 мг [эквивалентно 300 мг йода] или 755,3 мг [эквивалентно 370 мг йода].
Вспомогательные компоненты: натрия кальция Эдетат 0,33 мг или 0,41 мг, трометамол 1,0 мг, кислота хлористоводородная до pH 6,9-7,1, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Код АТХ: V08AB04.

Фармакотерапевтическая группа

Рентгеноконтрастное средство.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Йопамиро представляет собой неионное, трийодированное, низкоосмолярное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

Фармакокинетика

Йопамиро 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 удлинняется 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нейрорентгенология: миелорадикулография, цистернография, вентрикулография.

Ангиография: церебральная и коронарная ангиография, грудная аортография, аортография брюшной полости, ангиокардиография, селективная висцеральная и периферическая ангиография, венография, цифровая ангиография церебральных, периферических и абдоминальных артерий.

Контрастное усиление в сканирующей компьютерной томографии.

Внутривенная урография.

Артрография.

Фистулография.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам. Выраженный тиреотоксикоз. Эпилепсия. Множественная миелома. Макроглобулинемия Вальденстрема. Тяжелая печеночная, почечная и сердечно-сосудистая недостаточность. При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография. При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек, печени и сердечно-сосудистой системы, эмфиземой легких, тяжелым общим состоянием, выраженным атеросклерозом, требующим коррекции сахарным диабетом, скрытым гипертиреозом, узловым зобом легкой и средней степени тяжести.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

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

При необходимости проведения исследования в период лактации следует прекратить кормление грудью перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после исследования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Общие сведения

Раствор контрастного средства набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Раствор контрастного средства предназначен исключительно для однократного 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 лекарствами.

Подготовка пациента и процедура введения препарата

Перед каждым применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, содержание креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, аллергия в анамнезе, прием лекарственных препаратов); исключить наличие беременности.

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией, олигурией или подагрой, а также новорожденных, грудных детей и детей раннего возраста, пожилых пациентов.

За два часа до процедуры пациент не должен принимать пищу.

Контрастное средство перед введением всегда нагревают до температуры тела.

При введении препарата больной должен находиться в горизонтальном положении.

В течение 30 минут после окончания процедуры необходим контроль за стабильностью состояния пациента, его гемодинамическими параметрами, в связи с риском возникновения большинства побочных эффектов 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, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

Для оказания неотложной помощи при возникновении острых побочных эффектов следует обеспечить безопасный доступ к сосуду (постоянная канюля). Необходимые в данных случаях средства должны быть в наличии.

Пациентам, испытывающим страх ожидания, необходима премедикация седативными средствами.

ПРИМЕНЕНИЕ

Ангиография

Препарат вводят внутривенно и внутриартериально, рекомендованные дозы приведены в таблице:

	Дозировка (мг/мл)	Рекомендуемая доза (мл)
Церебральная ангиография	300	5-10 (болусно)
Коронарная ангиография	370	8-15 (болусно)
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
Периферическая ангиография	370	0,8-1,2 /кг массы тела
Периферическая ангиография	300-370	40-50
Цифровая субтракционная ангиография	300-370	40 (болусно)
Венография	370	30-50

Урография:

Препарат вводят внутривенно. Рекомендуемые дозы приведены в таблице:

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

Для обследования больных с нарушенной функцией почек наиболее приемлемым является Йопамиро 370 мг/мл, который характеризуется наименее выраженным осмотическим диурезом.

Другие виды диагностики:

Препарат вводят внутривенно при компьютерной томографии, а также в полость сустава.

Рекомендованные дозы приведены в таблице:

	Дозировка (мг/мл)	Рекомендуемая доза (мл)
Увеличение контрастности при компьютерной томографии	300-370	0,5-2,0/кг
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 путём капельной инфузии; а также в комбинации этих двух методов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Предосторожности

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

При назначении препарата больным, 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.

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).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны головная боль, боль в месте инъекции, тошнота, рвота, генерализованное ощущение жара, повышенное потоотделение, острый ринит, отёк гортани; астеня, бледность кожных покровов, одышка и умеренная артериальная гипотензия. Эти эффекты обычно краткосрочны. Могут встречаться кожные реакции в форме различных видов сыпи.

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

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.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания (могут требовать срочного лечения), переходящая брадикардия.

Со стороны нервной системы: тонические / клонические судороги, афазия, обморок, временное сужение полей зрения, гемипарез, кома (развивались у больных, страдающих заболеваниями ЦНС).

Возможна индивидуальная гиперчувствительность, особенно выраженная у лиц с предрасположенностью к аллергии, а также принимающих бета-адреноблокаторы.

Побочные реакции и предупреждения при нейрорентгенологических исследованиях

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

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

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 артериальную гипотензию.

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 артериальной гипотензии, брадикардии.

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

При периферической ангиографии с препаратом в дозировке 370 мг/мл иногда может возникнуть 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, 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 оказания влияния препарата на почки имеет длительность процедуры (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 часам). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое; возможно проведение гемодиализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

Использование йопамидола у больных диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к переходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить приём 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, принимающие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных почечных реакций (гриппоподобные состояния, сыпь).

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл, 370 мг йода/мл.

Для дозировки 300 мг йода/мл:

По 30, 50, 100, 200, 500 мл во флаконы бесцветного стекла типа I (Eur. Ph.), укупоренные резиновой пробкой и закатанные алюминиевым колпачком. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Для дозировки 370 мг йода/мл:

По 30, 50, 100, 200, 500 мл во флаконы бесцветного стекла типа I (Eur. Ph.), укупоренные резиновой пробкой и закатанные алюминиевым колпачком. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ВАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бракко С.п.А.

Виа Эджидио Фолли 50, 20134 Милан, Италия

ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Патеон Италия С.п.А.

Виа Мороленсе 87 03013 Ферентино (FR), 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.