МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006185-240420
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК

Международное непатентованное или группировочное наименование: йопамидол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

В 1 мл раствора содержится:

Действующее вещество:		
Йопамидол	612,4 мг	755,3 мг
(в пересчете на йод)	300,0 мг	370,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Трометамол	1,0 мг	1,0 мг
Натрия кальция эдетата дигидрат	0,33 мг	0,41 мг
Хлористоводородная кислота (3,5 % раствор)	до pH 6,8-7,2	до pH 6,8-7,2
Вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл

Описание: прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: рентгеноконтрастное средство

Код АТХ: V08AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йопамидол – это неионное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. Обладает низким осмотическим давлением, что способствует хорошей местной и системной переносимости.

Фармакокинетика

Йопамидол не метаболизируется, не накапливается в печени и выводится в химически неизмененном 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 удлиняется 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 артериография, грудная аортография, аортография брюшной полости, ангиокардиография, селективная висцеральная и периферическая артериография, венография, цифровая ангиография церебральных, периферических и абдоминальных артерий.

Контрастное усиление в сканирующей компьютерной томографии.

Внутривенная урография.

Артрография.

Фистулография.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йопамидолу, йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам и вспомогательным компонентам препарата, макроглобулинемия Вальденстрема, множественная миелома, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность, тиреотоксикоз, эпилепсия, декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность. При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография. При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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. При беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Рентгеноконтрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко, поэтому при необходимости введения йопамидола следует прекратить грудное вскармливание и не возобновлять его как минимум на протяжении 24 часов после введения.

Способ применения и дозы

Подготовка пациента

Перед использованием рентгеноконтрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (в том числе содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмма (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 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 побочных 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 тяжёлых реакций гиперчувствительности. Пациентам, испытывающим страх перед процедурой, желательно введение седативных средств.

Правила использования препарата

Перед введением препарат необходимо нагреть до температуры тела.

Препарат ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Раствор рентгеноконтрастного средства

предназначен исключительно для одноразового использования, резиновую пробку флакона прокалывают лишь один раз, остаток рентгеноконтрастного средства уничтожают. Для введения рентгеноконтрастного средства необходимо использовать отдельные шприц и иглу; не следует смешивать его с другими лекарствами.

Рекомендуемый режим дозирования

Показание/обследование	Концентрация йода (мг/мл)	Рекомендованная доза (мл)
Способ введения: интратекально		
Миелорадикулография	300	5-15
Цистернография и вентрикулография	300	3-15
Способ введения: внутривенно и внутриартериально		
Церебральная артериография	300	5-10 (болюсно)
Коронарная артериография	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 артериография	300 370	1,0-1,2/кг массы тела** 0,8-1,2/кг массы тела**
Периферическая артериография	300-370	40-50
Цифровая субтракционная ангиография	300-370	40 (болюсное введение)**
Венография	300	30-50
Способ введения: внутривенно и в полость сустава		
Увеличение контрастности при компьютерной томографии*	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 путём капельной инфузии; а также в комбинации этих двух методов.*

***В зависимости от типа обследования доза препарата может быть изменена.*

Внутривенная урография:

Препарат вводят внутривенно.

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

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

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

Побочное действие

Аллергические реакции: острый ринит, отек гортани, кожные реакции (сыпь, крапивница, зуд), анафилактический шок.

Местные реакции: боль в месте инъекции.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, тонические/клонические судороги, афазия, обморок, временное сужение полей зрения, гемипарез, кома (развивались у пациентов с заболеваниями центральной нервной системы), временная спутанность сознания, преходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота, извращение вкуса, менингизм, изменения на ЭЭГ.

Со стороны кожных покровов: синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, анурия, олигурия, гематурия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, 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), артериальный тромбоз, постфлебографический тромбофлебит или тромбоз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: ригидность мышц шеи, боль в пояснице, 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 дыхательной системы: кашель, чихание, бронхоспазм, отек легких.

Со стороны органов чувств: зуд в глазах, слезотечение, конъюнктивит, светобоязнь, временная потеря слуха.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения, анемия.

Прочие: генерализованное ощущение жара, повышенное потоотделение, астения, бледность кожных покровов, лихорадка, тремор, озноб, боль в груди, йодизм, гипертиреоз (у пациентов, ранее проходивших лечение по поводу болезни Грейвса).

Передозировка

Передозировка может возникнуть лишь у пациентов с выраженной почечной недостаточностью. В случае использования высоких доз препарат может вызвать тяжелые

осложнения со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем и функции почек. 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 пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему 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, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния, сыпь).

Особые указания

Перед каждым применением рентгеноконтрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (в том числе, содержание креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, аллергию в анамнезе, прием лекарственных препаратов и исключить наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушение водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.

За 2 часа до проведения процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой, необходима премедикация седативными средствами.

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами.

Гиперчувствительность

Риск серьезных аллергических реакций при использовании препарата ЙОПАМИДОЛ-ЮНИК 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.

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 препарата следует удалить столько введенного рентгеноконтрастного 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.

Следует соблюдать осторожность при введении рентгеноконтрастного 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 препаратом 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 препарата 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

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

По 50 мл или 100 мл препарата во флакон из прозрачного бесцветного стекла (типа I Фарм. США) вместимостью 50 мл или 100 мл, соответственно, укупоренный 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.

Условия хранения

В защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/ производитель

«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.

Адрес производственной площадки: Участок № 4, Фаза-IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия/ Plot №. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в России

г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5

Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812

Представитель фирмы J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD. Moscow Representative Office Давыдова Е.П.