

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЙОПАМИРО (ЙОРАМИРО)

(информация для специалистов)
П N014150/01-2002 от 05.10.2009

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название:

Международное непатентованное название:

Лекарственная форма:

Состав:

Йопамиро

Йопамидол

раствор для инъекций 200 мг йода/мл, 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл. на

100мл

Компоненты	Лекарственные формы Йопамиро		
	200 мг йода/мл	300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
Действующее вещество			
Йопаидол	40.82 г	61.24 г	75.53 г
Прочие компоненты			
Эдетат кальция динатрия дигидрат	22 мг	33 мг	41 мг
Трометамол	100 мг	100 мг	100 мг
Кислота хлористоводородная (до pH 7.0 - 7.2)	около 60 мг	около 60 мг	около 60 мг
Вода для инъекций	до 100 мл	до 100 мл	до 100 мл

Описание: Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор, не содержащий видимых суспендированных частиц.

Физико-химические свойства:

Концентрация		Вязкость МПа.с относительная		Относит. плотность 20°C	Осмометрические значения при 37°C		pH
мг йода/мл	г йопамидола	20°C	37°C		осмолярность (осмоль.кг ⁻¹)	осмотическое давл. (атм.)	
200	40.8	3.3	2.0	1.22	0.413	10.5	7+0.5
300	61.2	8.8	4.7	1.33	0.616	15.7	7+0.5
370	75.5	20.9	9.4	1.41	0.796	20.3	7+0.5

Фармакологическая группа:

Рентгеноконтрастное средство.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Йопамиро представляет собой неионный, йодсодержащий низкоосмолярный рентгеноконтрастный препарат.

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. Через 24 часа Йопамидол практически полностью выводится из организма с мочой. Йопамидол не проникает через гемато-энцефалический барьер, через плацентарный барьер - в чрезвычайно малой степени.

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.

Урография: внутривенная урография. Контрастное усиление в сканирующей компьютерной томографии.

Артрография. Фистулография.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам. Выраженный тиреотоксикоз.

Эпилепсия.

Множественная миелома.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангио-панкреатография.

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата пациентам с тяжелой печёночной, почечной или сердечно-сосудистой недостаточностью, эмфиземой лёгких, тяжёлым общим состоянием, выраженным склерозом сосудов головного мозга, требующим коррекции сахарным диабетом, скрытым гипертиреозом, узловым зобом лёгкой и средней степени тяжести.

При беременности препарат назначают лишь в случаях, если лечащий врач считает это абсолютно необходимым с учётом риска для плода.

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.

Подготовка больного и процедура введения препарата

Перед каждым применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (напр. уровень креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, аллергия в анамнезе, 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 должен прекратить приём пищи.

При введении препарата больной должен находиться в горизонтальном положении. В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль над пациентом, т.к. большинство реакций возникает именно в этот период.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжёлых реакций гиперчувствительности.

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

Пациентам, испытывающим страх ожидания, необходима премедикация успокаивающими средствами.

Контрастное средство перед введением всегда нагревают до температуры тела.

Предосторожности

Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами.

При назначении препарата детям следует обеспечить достаточное потребление жидкости перед введением гипертонического контрастного раствора, а также корректировку существующего дисбаланса воды и электролитов.

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, глюкокортикоидные препараты).

Виды диагностики и дозировки

Нейрорентгенология

Используется только Йопамиро 200 мг йода/мл. Препарат вводят в субаракноидальное пространство, рекомендованные дозы приведены в таблице:

	Содержание йода (мг/мл)	Рекомендованная доза (мл)
Миелорадикулография	200	5-15
Цистернография и вентрикулография	200	5-15

Ангиография

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

	Содержание йода (мг/мл)	Рекомендованная 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	300-370	0.8-1.2 /кг массы тела
Цифровая субтракционная ангиография	200	1-15
	300-370	40 (болусно)
Венография	300	30-50

Внутривенная урография:

Используют Йопамиро 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл.

Препарат вводят внутривенно, рекомендованные дозы приведены в таблице:

	Йопамиро 300 мг йода/мл	Йопамиро 370 мг йода/мл
Взрослые	не более 1,0 мл/кг массы тела	не более 0,8 мл/кг массы тела
Дети (2-11 лет)	1,5 мл/кг массы тела	1,4 мл/кг массы тела
Дети грудного возр. (1 мес. - 2 года)	3,0 мл/кг массы тела	2,7 мл/кг массы тела
Новорожденные (до 1 месяца)	4,0 мл/кг массы тела	3,2 мл/кг массы тела

Для обследования больных с тяжелой почечной недостаточностью наиболее приемлемым является Йопамиро 370 мг йода/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:

	Содержание йода (мг/мл)	Рекомендованные дозы (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 ЙОПАМИРО может инъецироваться внутривенно как бо-люсно, так и путём капельной инфузии или в комбинации этих двух методов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное использование антипсихотических средств, анальгетиков и антидепрессантов может снижать судорожный порог, увеличивая риск побочных реакций, связанных с применением контрастного средства.

У больных, страдающих диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды, при введении контрастного средства возможно развитие лактацидоза. Для предупреждения данного осложнения необходимо прекратить приём бигуанидов за 48 часов до процедуры. Для возобновления приёма бигуанидов следует убедиться в отсутствии нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности могут быть сильнее выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы.

У больных, принимающих интерлейкин, чаще возникают отсроченные реакции (напр. лихорадка, сыпь, зуд, суставные боли) и симптомы, напоминающие грипп.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

При беременности препарат назначают лишь в случаях, если лечащий врач считает это абсолютно необходимым с учётом возможного риска для плода.

Во время беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Экскреция препарата с грудным молоком незначительна и, согласно имеющемуся опыту, вероятность нанесения вреда ребёнку мала, однако перед назначением препарата в период лактации необходимо учитывать возможную опасность для ребёнка.

ВЛИЯНИЕ НА УПРАВЛЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТОМ И МЕХАНИЗМАМИ

После применения препарата в редких случаях возможно замедление реакции. Следует избегать управление автотранспортом и механизмами в течение 24 часов после введения препарата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Общие побочные реакции

Клинические испытания показали, что Йопамиро легко переносится большинством больных. Отмеченные побочные эффекты включают головную боль, боль в месте инъекции, тошноту, рвоту, генерализованное ощущение жара, повышенное потоотделение, острый ринит, отёк гортани; астению, бледность кожных покровов, одышку и умеренную артериальную гипотензию. Все эти проявления обычно краткосрочны. Очень редко у пациентов развивается головокружение, ригидность мышц шеи, боль в пояснице. В нескольких случаях была отмечена лихорадка. В отдельных случаях у пациентов с повышенной судорожной готовностью или использующих антипсихотические препараты, при введении Йопами-ро развивались спазмы скелетной мускулатуры или генерализованные судороги.

Были отмечены очень редкие случаи временной спутанности сознания. Могут встречаться кожные реакции в форме различных видов сыпи. Более серьёзные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания, могут требовать срочного лечения. Довольно часто отмечается прекращающаяся брадикардия.

Выраженные неврологические реакции, такие как тонические / клонические судороги, афазия, обморок, временное сужение полей зрения, гемипарез, кома развивались у больных, страдающих заболеваниями ЦНС.

Тяжёлые реакции гиперчувствительности отмечались у пациентов с предрасположенностью к аллергии, а также принимающих бета-адреноблокаторы.

Побочные реакции и предупреждения при нейрорентгенологических исследованиях

В случае наступления цереброспинальной блокады при введении Йопамиро следует удалить столько введенного контрастного раствора, сколько возможно. В случаях присутствия крови в цереброспинальной жидкости оператор должен внимательно оценить необходимую потребность в диагностической процедуре с учетом риска для пациента.

Использование йодсодержащих контрастных препаратов противопоказано больным эпилепсией.

Необходимо абсолютно избегать применения антипсихотических средств, так как они снижают судорожный порог, то же самое относится к анальгетикам, антистаминамным препаратам, противорвотным средствам и препаратам фенотиазиновой группы. Если возможно, лечение подобными средствами следует прекратить, по крайней мере, за 48 часов до введения контрастной среды и не возобновлять ранее, чем через 12 часов после окончания процедуры.

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 гипер-тензией и ослабленной сердечной функцией.

При контрастировании дуги аорты в ряде случаев возможно развитие артериальной гипотензии, брадикардии.

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

При периферической артериографии с Йопамиро 370 мг йода/мл иногда может возникать боль в обследуемой конечности. Это как правило не наблюдается при использовании менее концентрированного раствора Йопамиро 300 мг йода/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 тромбозов, связанного с процедурой, необходимо правильно установить катетер, промывать его физиологическим раствором, по возможности с добавлением гепарина, а также максимально уменьшить продолжительность процедуры.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 200 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 370 мг йода/мл.

По 10 мл в ампулы или по 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из бесцветного стекла типа I. Флакон укупоривают пробкой из эластомера, обкатывают алюминевым колпачком, сверху помещают защитный колпачок из пластмассы.

10 ампул или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Ампулу предварительно помещают в защитный контейнер из пенопласта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

Бракко С.п.А. Виа Эджилио Фолли 50, 20134 Милан, Италия.

Патеон Италия С.п.А. Виа Мореленсе 87 03013 Ферентиню (ФР), Италия.