Инструкция по применению
Омнипак Раствор для инъекций ампулы 350 мг йода/мл 100 мл 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Ирландия
Производитель: ДЖИИ ХЕЛСКЕА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Йогексол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 350 мг/мл



Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Действующее вещество

Йогексол

Состав

1 мл раствора содержит: Активное вещество: Омнипак® 350 мг йода/мл: йогексол 755 мг Вспомогательные вещества: трометамол 1,21 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородная кислота 5 М раствор до 6,8-7,6 сколько треб., вода для инъекций до 1,00 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

После в/в введения Cmax отмечается сразу после введения. Распределяется во внеклеточной жидкости. Быстро накапливается в почках: контрастирование почечного пассажа начинается через 1 мин после в/в инъекции и достигает оптимума через 5-15 мин. В незначительной степени связывается с белками плазмы и спинномозговой жидкости. Проникает через плацентарный барьер путем простой диффузии. Не проникает через неповрежденный ГЭБ. Выводится путем клубочковой фильтрации в неизмененном виде (около 90% за 24 ч). T 1/2 в начальной фазе составляет около 20 мин, внутри и внесосудистая концентрации выравниваются в течение 10 мин, затем снижение концентрации происходит экспоненциально с T 1/2 около 2 ч. Почечный клиренс - 120 мин, общий клиренс - 131 мл/мин, Vd составляет 165 мл/кг. После интратекального введения абсорбируется из спинномозговой жидкости в кровоток и полностью выводится почками (около 88% в течение первых суток) в неизмененном виде. Почечный клиренс - 99 мл/мин, общий клиренс - 109 мл/мин. Cmax в плазме крови достигается чрез 2-6 ч и составляет 119 мкг/мл. Vd составляет 157 мл/кг. T 1/2 составляет 3.4 ч. При приеме внутрь повышает визуализацию ЖКТ и практически не всасывается (почками выводится 0.1-0.5%), абсорбция значительно возрастает при наличии перфорации кишечника или кишечной обструкции.

Показания

Внутрисосудистое применение: ангиография легких, головы, шеи, мозга, брюшной полости, почек; ангиокардиография, аортография, флебография, урография; компьютерная томография (повышение разрешающей способности). Субарахноидальное применение: люмбальная миелография, грудная миелография, цервикальная миелография, компьютерная томография базальных цистерн. Внутриполостное применение: артрография, ретроградная эндоскопическая панкреатография, ретроградная эндоскопическая холангиопанкреатография, герниография, гистеросальпингография, сиалография. Пероральное применение: исследования ЖКТ.

Способ применения и дозы

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, возраста и массы тела пациента.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу. Выраженный тиреотоксикоз. С осторожностью: При использовании неионных рентгеноконтрастных средств следует соблюдать

осторожность: при наличии в анамнезе аллергии, астмы или других нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Рекомендуется премедикация кортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами; при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, из-за риска развития нарушений гемодинамики или аритмий; при исследовании пациентов с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе, в связи с предрасположенностью данной категории пациентов к судорогам. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у пациентов, страдающих алкоголизмом или наркотической зависимостью; при исследовании пациентов с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, так как у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств; для предотвращения развития острой почечной недостаточности после введения рентгеноконтрастных средств следует уделять особое внимание пациентам группы повышенного риска с нарушением функции почек и сахарным диабетом, а также пациентам с парапротеинемией (миеломатозом и макроглобулинемией Вальденстрема); при исследовании пациентов с гипертиреозом. У пациентов с многоузловым зобом после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств существует риск развития гипертиреоза. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития преходящего гипертиреоза; при исследовании пациентов с гиповолемией необходимо обеспечить адекватную гидратацию, по крайней мере 100 мл каждый час в течение 4-х часов до исследования и 24 часов после исследования; при исследовании пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и ожилых пациентов необходимо проведение адекватной гидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства. Больным сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры. В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метформина, провести гидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза. Беременность и лактация: Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения перевешивает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости. Контрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко. Поэтому вероятность причинения вреда ребенку при кормлении грудью представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить

кормление грудью перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 ч после исследования. Гистеросальпингографию не следует проводить у беременных женщин и при наличии острого тазового перитонита.

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью применяют при указаниях в анамнезе на аллергические реакции к рентгеноконтрастным средствам, при бронхиальной астме, поллинозе, пищевой аллергии, тиреотоксикозе, миеломатозе, сахарном диабете, выраженных нарушениях функции печени и/или почек, дегидратации, декомпенсированных заболеваниях сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хронической сердечной недостаточности), при хроническом алкоголизме, рассеянном склерозе, феохромоцитоме, серповидно-клеточной анемии, облитерирующем тромбангиите (болезнь Бюргера), остром тромбофлебите, выраженном атеросклерозе, в пожилом возрасте, в период лактации, при проведении люмбальной пункции, при местных или системных инфекциях. У пациентов с повышенным риском развития аллергических реакций целесообразно проводить предварительную терапию ГКС и/или антигистаминными средствами. Следует учитывать возможность развития дегидратации у пациентов с тяжелым тиреотоксикозом, миеломатозом. У пациентов с сахарным диабетом и концентрацией креатинина в сыворотке более 500 мкмоль/л применение йогексола возможно только в случаях крайней необходимости. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом при подозрении на понижение порога судорожной готовности. После применения йогексола йодосвязывающая способность ткани щитовидной железы снижена в течение периода от нескольких дней до 2 недель.

Побочные действия

Общие побочные реакции (при всех показаниях к применению йодсодержащих рентгеноконтрастных средств). Ниже приводятся возможные общие побочные эффекты, связанные с применением неионных мономеров. Побочные эффекты, специфичные для того или иного способа введения, смотри в соответствующих разделах. Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы и способа введения, легкие симптомы могут быть предвестниками серьезной анафилактоидной реакции/шока. В этом случае введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости начато внутрисосудистое введение специфических терапевтических средств. После введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства часто наблюдается незначительное транзиторное повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, возможно развитие контраст-индуцированной нефропатии. Йодизм или йодная свинка - редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез после исследования длительностью до 10 суток. Приведенные значения частоты возникновения нежелательных реакций основаны на первичной клинической документации и данных опубликованных исследований, в которых участвовало более 90000 пациентов. Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто (?1/10), часто (?1/100 до <1/10), нечасто (?1/1000 до <1/100), редко (?1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным). Нарушения со стороны иммунной системы Редко: реакции гиперчувствительности (в том числе одышка, сыпь, эритема, крапивница, зуд, кожные реакции, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких). Реакции могут возникать сразу после инъекции или спустя несколько дней. Неизвестно: анафилактическая/ анафилактоидная реакция, анафилактический/анафилактоидный шок. Нарушения со стороны нервной системы Редко: головная боль. Очень редко: дисгевзия (транзиторное ощущение "металлического" привкуса в ротовой полости). Неизвестно: обморок. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Редко: брадикардия, сосудистые нарушения. Очень редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечасто: тошнота. Редко: рвота. Очень редко: диарея, боль/ чувство дискомфорта в области живота. Неизвестно: увеличение слюнных желез. Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто: ощущение жара. Редко: лихорадка. Очень редко: озноб. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций Неизвестно: йодизм.

Передозировка

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарата большое влияние на почки оказывает длительность исследования (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 ч). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

При использовании одновременно с антипсихотическими средствами, анальгетиками и антидепрессантами Омнипак® может снижать судорожный порог, увеличивая риск развития побочных реакций. Использование Омнипака® у больных диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 ч до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек. Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния или кожные реакции). У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йогексола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Особые указания

При внутрисосудистом применении: тошнота, рвота, болезненность в месте введения, временное ощущение жара, покраснение кожных покровов. При субарахноидальном применении (для проведения миелографии): головная боль, преходящее головокружение, боли в спине, шее, конечностях, парестезии, тошнота, рвота. В единичных случаях (у предрасположенных пациентов) - судороги. Зарегистрирован случай асептического менингита. Подготовка больного и процедура введения препарата Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, аллергию в анамнезе и 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 или подагрой, а также новорожденных, детей до года и пожилых пациентов. За 2 часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи. Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду

риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности. Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой необходима премедикация седативными средствами. Риск развития тяжелых побочных реакций на Омнипак® небольшой. Однако, все йодсодержащие контрастные средства могут вызывать анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае их возникновения и иметь в наличии необходимые препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи. Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии. Следует использовать для введения Омнипака® отдельные шприц и иглу и не смешивать его с другими лекарственными средствами. По сравнению с ионными препаратами, неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют in vitro на систему коагуляции крови. 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. Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении гравис. Все йодсодержащие контрастные средства искажают результаты радиоизотопных исследований щитовидной железы (йодсвязывающая способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2-х недель после введения). Высокие концентрации контрастного средства в плазме крови или 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. Больным сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры. В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метформина, провести гидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза. Меры по профилактике побочных реакций: Идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска. Обеспечение адекватной гидратации пациента при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками. Предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксичных препаратов, лекарственных средств для перорального приема при проведении холецистографии, пережатии почечных артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических операциях,

до выведения контрастного средства из организма. Повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного уровня. У пациентов с нарушением функции почек и печени значительно может быть снижен клиренс препарата. Больным, находящимся на гемодиализе, можно вводить рентгеноконтрастные средства при условии проведения диализа сразу после обследования. Интратекальное введение: После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20° головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. Если пациент остается в кровати, то в течение 6 часов его голова и грудь, должны оставаться приподнятыми. При подозрении на низкий судорожный порог пациент в этот период времени должен оставаться под наблюдением врача. Амбулаторных пациентов нельзя оставлять без наблюдения в первые 24 часа после введения рентгеноконтрастного средства. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами: Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-либо другими механизмами в течение первых 24 ч после интратекального введения контрастных средств.