

Листок-вкладыш: информация для потребителя**Омнипак®**

(йогексол),

240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл**раствор для инъекций**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Омнипак®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Омнипак®.
3. Применение препарата Омнипак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омнипак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Омнипак®, и для чего его применяют

Омнипак® содержит действующее вещество йогексол. Данный лекарственный препарат используется только для диагностических целей (только для выявления болезни, а не для лечения). Омнипак® - это «контрастное вещество». Омнипак® вводится перед рентгеном, для того чтобы снимок был более четким.

- Инъекция препарата поможет Вашему лечащему врачу определить аномалии внутренних органов по форме и внешнему виду.
- Препарат можно использовать для рентгена мочевыделительной системы, позвоночника или кровеносных сосудов, включая кровеносные сосуды сердца.
- Вам могут ввести препарат до или во время сканирования головы или тела с помощью компьютерной томографии (КТ). Этот тип сканирования использует рентгеновские лучи.
- Препарат также можно использовать для осмотра Ваших слюнных желез, желудка и кишечника или полостей тела, например суставов, матки и маточных труб.

Ваш лечащий врач пояснит Вам, какая часть Вашего тела будет сканироваться.

2. О чем следует знать перед применением препарата Омнипак®

Вам не следует применять препарат Омнипак®, если:

- у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) на йогексол (действующее вещество Омнипака®), или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- у Вас серьезные проблемы со щитовидной железой.

Особые указания и меры предосторожности

До начала применения Омнипак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой:

- Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на препарат, подобный Омнипак®, называемый «контрастным веществом» (признаки аллергической реакции могут включать одно или сразу несколько из следующих: одышка, затрудненное дыхание, стеснение или боль в груди, кожная сыпь, уплотнения, зудящие пятна, волдыри на коже и во рту, красные / зудящие глаза, кашель, насморк, чихание или другие аллергические симптомы, отек лица, головокружение или обморок, вызванные низким артериальным давлением)
- Если у Вас есть проблемы со щитовидной железой
- Если у Вас когда-либо была любая аллергия
- Если у Вас астма
- Если у Вас диабет
- Если у Вас есть заболевание головного мозга, например опухоли, отек или воспаление головного мозга или любое состояние, связанное с кровеносными сосудами головного мозга, включая сгусток крови или кровотечение
- Если у Вас есть или были тяжелые сердечные заболевания (с поражением сердца или кровеносных сосудов), включая высокое кровяное давление, образование тромбов, инсульт и нерегулярное сердцебиение (аритмии)
- Если у Вас проблемы с почками или проблемы с печенью и почками
- Если у Вас заболевание, называемое «миастения гравис» (состояние, вызывающее сильную мышечную слабость)
- Если у Вас «феохромоцитома» (постоянное повышение артериального давления или приступы повышенного давления из-за редкой опухоли надпочечника)
- Если у Вас «гомоцистинурия» (состояние с повышенной экскрецией аминокислоты цистеина с мочой)
- Если у Вас есть проблемы с кровью или костным мозгом
- Если у Вас заболевание иммунной системы
- Если Вы когда-либо были зависимы от алкоголя или наркотиков
- Если у Вас эпилепсия
- Если в ближайшие несколько недель Вам предстоит пройти обследование на функционирование щитовидной железы
- Если у Вас легочная гипертензия (высокое кровяное давление в артериях легких)
- Если у Вас парапротеинемия (наличие чрезмерного количества аномального белка в крови)
- Если в тот же день у Вас будут взяты образцы крови или мочи

Во время или вскоре после процедуры визуализации у Вас может возникнуть кратковременное расстройство мозга, называемое энцефалопатией. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какие-либо признаки и симптомы, связанные с этим состоянием, описанным в Разделе 4.

Заболевания щитовидной железы могут наблюдаться после введения Омнипак® как у детей, так и у взрослых. Младенцы также могут подвергаться воздействию через мать во время беременности. Вашему врачу может потребоваться выполнить тесты функции щитовидной железы до и/или после введения Омнипак®.

Если Вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать Омнипак®. Обязательно пейте много жидкости до и после приема препарата Омнипак®. Это особенно

4532 - 2018

касается пациентов с множественной миеломой (заболевание лейкоцитов), диабетом, проблемами с почками, пациентов с плохим общим состоянием, детей и пожилых пациентов.

Дети и подростки

Обязательно пейте много жидкости до и после приема препарата Омнипак®. Особенно это касается младенцев и маленьких детей. Препараты, которые могут повредить почки, не следует принимать одновременно с препаратом Омнипак®.

Омнипак® может выводиться из организма младенца медленнее, чем взрослого.

Младенцы (младше 1 года) и особенно новорожденные подвержены изменениям в некоторых лабораторных тестах (баланс солей и минералов) и изменениям кровообращения (приток крови к сердцу).

Другие лекарственные препараты и Омнипак®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы страдаете диабетом и принимаете какие-либо препараты, содержащие метформин.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, или если Вы используете бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ферментов АПФ или антагонисты ангиотензина (лекарства, используемые для лечения повышенного кровяного давления) или недавно лечились интерлейкином-2 или интерферонами (лекарства, используемые для лечения заболеваний иммунной системы), антидепрессантами (лекарства, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия). Это связано с тем, что некоторые лекарства могут влиять на работу Омнипак®.

Бета-адреноблокаторы могут увеличить риск возникновения затруднения дыхания и помешать лечению тяжелых аллергических реакций, что является риском для препарата Омнипак®.

Лабораторные тесты

Сообщите Вашему лечащему врачу или медсестре, что Вам вводили Омнипак®, если вас попросят предоставить образец крови или мочи для любых лабораторных исследований в тот же день, когда было и сканирование. Это связано с тем, что Омнипак® может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов.

Фертильность, беременность и кормление грудью

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что беременны. Ваш врач будет использовать данный препарат только в том случае, если польза применения препарата превышает потенциальный риск как для матери, так и для ребенка. Если Омнипак® был назначен матери во время беременности, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы младенцев (см. «Особые указания и меры предосторожности»). Кормление грудью можно продолжить после обследования с помощью Омнипак®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Омнипак® может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Не садитесь за руль и не управляйте механизмами:

- в течение 24 часов, если Омнипак® вводили Вам в позвоночник
- в течение часа во всех остальных случаях

Это связано с тем, что Омнипак® может вызвать головокружение или другие отсроченные реакции.

Омнипак содержит натрия кальция эдетат

Омнипак® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на мл, то есть «практически не содержит натрия».

3. Применение препарата Омнипак®

Омнипак® всегда будет вводиться Вам специально обученным и квалифицированным медицинским персоналом в больнице или клинике. Вам пояснят всю необходимую информацию о безопасном применении препарата.

Ваш лечащий врач определит наиболее подходящую дозу для Вас.

Обычная доза составляет:

- одна инъекция, или Вас могут попросить ее проглотить.

После того, как Вы приняли Омнипак®, Вас попросят:

- пить много жидкости (чтобы вывести препарат из организма);
- оставаться в течение около 30 минут рядом с тем местом, где вам делали сканирование или рентгеновский снимок;

Если в это время у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Приведенные выше рекомендации относятся **ко всем** пациентам, которые принимали Омнипак®. Если вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, обратитесь к врачу. Омнипак® может приниматься по-разному, описание того, как его обычно дают, приведено ниже:

Инъекция в артерию или вену

Омнипак® чаще всего вводят в вену руки или ноги. Иногда его вводят через тонкую пластиковую трубку (катетер), вставленную в артерию, обычно в руке или паху.

Инъекция в позвоночник

Омнипак® будет введен в пространство вокруг спинного мозга, чтобы увидеть Ваш позвоночный канал. После того как Вам ввели Омнипак® в позвоночник, Вас попросят следовать приведенным ниже рекомендациям:

- отдыхать в вертикальном положении головы и тела в течение одного часа или шести часов, если Вы находитесь в постели;
- после этого ходить осторожно и в течение шести часов не наклоняться;
- не оставаться одному в течение первых 24 часов после приема препарата Омнипак®, если Вы находитесь в амбулаторных условиях и когда-либо имели приступы судорог.

Приведенная выше рекомендация применима только в том случае, если Вам сделали инъекцию препарата Омнипак® в позвоночник. Если вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, обратитесь к врачу.

Применение в полостях тела или суставах

Полостями тела могут быть суставы, матка и маточные трубы. Место и путь применения препарата Омнипак® может варьировать.

Применение внутрь

Для исследования пищевода, желудка или тонкой кишки Омнипак® обычно назначают

внутри. В этом случае Омнипак® можно разбавить водой.



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Омнипак® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Если у Вас возникла аллергическая реакция, когда Вы находитесь в больнице или клинике, где принимали Омнипак®, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Признаки могут включать:

- одышка, затрудненное дыхание, стеснение или боль в груди
- кожная сыпь, припухлости, зудящие пятна, волдыри на коже и во рту, красные / зудящие глаза, кашель, насморк, чихание или другие аллергические симптомы
- отек лица
- головокружение или обморок (из-за низкого артериального давления)

Вышеуказанные нежелательные реакции могут возникнуть через несколько часов или дней после приема препарата Омнипак®. Если какая-либо из этих нежелательных реакций произойдет после выписки из больницы или клиники, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Кратковременное снижение образования мочи из-за снижения функции почек является частой реакцией после приема препарата Омнипак®. Это может привести к повреждению почек.

Другие нежелательные реакции, которые могут у Вас возникнуть, перечислены ниже. Их возникновение зависит от того, как и по какой причине Вы принимали Омнипак®. Спросите у своего лечащего врача, если Вы не знаете, как Вам вводили Омнипак®.

Общие (относятся ко всем способам применения Омнипак®):

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- жар

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- плохое самочувствие (тошнота)
- повышенное / аномальное потоотделение, чувство холода, головокружение / обмороки
- головная боль

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (гиперчувствительность) (могут привести к смерти)
- медленное сердцебиение
- боль в области живота, рвота, жар

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- мгновенное изменение вкусовых ощущений
- повышенное или пониженное артериальное давление, дрожь (озноб)
- диарея
- аллергическая реакция, в том числе тяжелая аллергическая реакция, приводящая к шоку и коллапсу, другие признаки см. выше в разделе «Аллергические реакции».

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек и повышенную чувствительность (боль) слюнных желез

После инъекции в артерию или вену

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- кратковременные изменения частоты дыхания, респираторные проблемы

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- боль и дискомфорт
- острое повреждение почек

Редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- диарея
- нерегулярное сердцебиение, включая замедление или ускорение сердечного ритма
- кашель, остановка дыхания, лихорадка, общий дискомфорт
- головокружение, чувство слабости, мышечная слабость
- непереносимость яркого света
- чувство ненормальной усталости
- кожная сыпь и зуд, покраснение кожи
- снижение зрения (включая двоение в глазах, нечеткость зрения)

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- судороги (припадки), помутнение сознания, инсульт, нарушение чувств (например, прикосновение), дрожь
- промывка
- затрудненное дыхание
- инфаркт миокарда
- боль в груди

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые кожные реакции, включая сильную сыпь, образование волдырей и шелушение кожи
- чувство растерянности, дезориентации, возбуждения, беспокойства или тревоги
- гиперактивность щитовидной железы (избыток гормонов щитовидной железы в крови, вызывающий различные симптомы, например, учащенное сердцебиение, потливость, тревогу), кратковременная недостаточная активность щитовидной железы (нарушение функции щитовидной железы, которое позже возвращается к норме)
- трудности с передвижением в течение некоторого времени
- кратковременная слепота (от нескольких часов до нескольких дней), кратковременная потеря слуха
- проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, спазмы сердечных артерий и цианоз (цвет кожи от синего до пурпурного из-за недостатка кислорода)
- стеснение в груди или затрудненное дыхание, включая отек легких, спазмы в дыхательных путях
- обострение воспаления поджелудочной железы (орган позади желудка) вызывает боль в животе, которая усиливается во время еды
- боль и набухание вены, образование тромбов (тромбоз)
- боли в суставах, боль в месте введения, боли в спине
- обострение псориаза
- нарушения речи, включая афазия (неспособность говорить), дизартрию

(трудности с произношением слов)

- приступ астмы
- йодизм (чрезмерное количество йода в организме), вызывающий отек и повышенную чувствительность слюнных желез
- кратковременные мозговые расстройства (энцефалопатия), которые могут вызывать спутанность сознания, галлюцинации, проблемы со зрением, потерю зрения, судороги, потерю координации, потерю движений одной стороной тела, проблемы с речью и потерю сознания, в том числе кратковременную потерю памяти, кома и ступор («сонное состояние»)
- тромбоцитопения (состояние, при котором количество тромбоцитов низкое, из-за чего кровь не свертывается так, как обычно)
- креатинин крови повышен

После введения в позвоночник

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- головная боль (может быть сильной и продолжительной)

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- плохое самочувствие (тошнота), рвота

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- судороги (припадки), головокружение, боль в руках или ногах, боль в шее, боль в спине

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- чувство волнения
- чувство беспокойства
- аномальная электрическая активность головного мозга при обследовании под названием электроэнцефалография
- непереносимость яркого света, скованность шеи
- трудности с передвижением в течение некоторого времени, чувство замешательства
- нарушение чувств (например, осязание), кратковременная слепота (от нескольких часов до нескольких дней), кратковременная потеря слуха
- припадок (длится более пяти минут)
- покалывание, мышечные сокращения (спазмы), реакция в месте введения
- кратковременные нарушения головного мозга (энцефалопатия), которые могут вызывать спутанность сознания, галлюцинации, проблемы со зрением, потерю зрения, судороги, потерю координации, потерю движений одной стороны тела, проблемы с речью и потерю сознания, включая кратковременную потерю памяти, кому, ступор («сонное состояние») и ретроградную амнезию (потерю памяти)
- нарушения речи, включая афазия (неспособность говорить), дизартрию (трудности с произношением слов)

После использования в полостях тела (например, матка и маточные трубы, желчный пузырь и поджелудочная железа или грыжа)

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- боль в области живота



Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- аномальное количество вещества, вырабатываемого поджелудочной железой, обнаруженное лабораторным исследованием

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- боль

После инъекции в суставы

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- боль в месте укола

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление сустава

После перорального приема

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- диарея

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- плохое самочувствие (тошнота), рвота

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- боль в области живота

Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной или Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в списке, сообщите об этом своему врачу.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Сообщалось о кратковременных нарушениях функции щитовидной железы, которые позже возвращаются к норме (преходящий гипотиреоз), у недоношенных, новорожденных и других детей после приема Омнипак®. Обычно никаких симптомов не наблюдается. Недоношенные дети особенно чувствительны к действию йода.

Сообщалось о кратковременном нарушении функции щитовидной железы, которое позже возвращается к норме (преходящий гипотиреоз), у недоношенного ребенка, вскармливаемого грудью. Кормящая мать неоднократно подвергалась воздействию Омнипак®.

При возникновении любых нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше, сообщите о них лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Омнипак®

- Как и все препараты для парентерального применения, Омнипак® следует визуально проверять на предмет наличия механических частиц, обесцвечивания и целостности контейнера перед использованием (см. раздел 6).
- Хранить данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °С.
- Для полипропиленовых флаконов допускается хранение при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.
- Данный лекарственный препарат предназначен только для однократного применения. Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омнипак® содержит:

- Действующим веществом является йогексол.

Омнипак® 240 мг йода/мл содержит йогексол 518 мг/мл

Омнипак® 300 мг йода/мл содержит йогексол 647 мг/мл

Омнипак® 350 мг йода/мл содержит йогексол 755 мг/мл

- Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) – трометамол, натрия кальция эдетат, хлористоводородная кислота (5М раствор до pH 6,8-7,6) и вода для инъекций.

Как выглядит Омнипак® и содержимое упаковки

Омнипак® представляет собой раствор для инъекций.

Омнипак® прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Для дозировки 240 мг йода/мл

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для дозировки 300 мг йода/мл

По 50 или 100 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

На флаконе объемом 50 мл и 100 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 полипропиленовых флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для дозировки 350 мг йода/мл

По 50, 100, 200 или 500 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой,

4532 - 2018

снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

На флаконе объемом 50 мл, 100 мл, 200 мл и 500 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 полипропиленовых флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

В разных странах могут быть зарегистрированы не все представленные дозировки и фасовки.

Условия отпуска: по рецепту врача.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

а/я 4220, Нидален 0401, Осло, Норвегия

Производитель

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия

ИДА Бизнес Парк, Карригтохилл, Ко. Корк. Ирландия

*Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Республике Беларусь, 220 075, г. Минск,
ул. Инженерная, 7-4, кабинет 8,
тел./факс: +375 17 326-48-21
e-mail: rep_office_RB@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Армении направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Армении, 0038 г. Ереван, ул. Абеяна 6/4
Бизнес-центр "Ти Джи Эй"
тел: +374 91220841
e-mail: avetisyan@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Грузии направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Грузии, 0160, Грузия, Тбилиси, Гамрекели
19, офис 307
тел: +995 32 2 242505
моб: +995 599 925222
e-mail: kuprashvili@lvsystem.lv*

В странах могут присутствовать дистрибьюторы, не указанные в настоящем листке-вкладыше.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ОМНИПАК®**

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омнипак®, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл раствор для инъекций.
Международное непатентованное наименование: Йогексол (Iohexol)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Йогексол – неионное, мономерное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

2.2. Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит:

Омнипак® 240 мг йода/мл: йогексол 518 мг/мл

Омнипак® 300 мг йода/мл: йогексол 647 мг/мл

Омнипак® 350 мг йода/мл: йогексол 755 мг/мл

Перечень всех вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

Осмоляльность и вязкость препарата Омнипак® приведены ниже:

Концентрация	Осмоляльность* Осм/кг H ₂ O 37°C	Вязкость (мПа·с)	
		20°C	37°C
240 мг йода/мл	0,51	5,6	3,3
300 мг йода/мл	0,64	11,6	6,1
350 мг йода/мл	0,78	23,3	10,6

* Метод: осмометрия при помощи давления пара.

Так как 1 мл препарата содержит 0,012 мг натрия, препарат может считаться практически свободным от натрия.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Омнипак® предназначен для использования только в диагностических целях.

Рентгеноконтрастное средство для применения у детей и взрослых, предназначенное для выполнения ангиографии, урографии, флебографии, контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ). Люмбальная, торакальная и цервикальная миелография, КТ-цистернография после субарахноидального введения. Артрография, эндоскопическая ретроградная панкреатография (ЭРПГ), эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ), герниография, гистеросальпингография, сиалография и исследования желудочно-

кишечного тракта.



4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза варьирует в зависимости от типа исследования, возраста, массы тела, сердечного выброса, общего состояния пациента и используемого технического оборудования. Обычно используются такие же концентрация и объем йода, как и для иного йодсодержащего рентгеноконтрастного средства, применяемого в настоящее время. Надлежащая гидратация должна быть обеспечена до и после применения, как и при использовании других контрастных средств. Препарат предназначен для внутривенного, внутриартериального, интратекального и внутриполостного введения.

Ориентировочные режимы дозирования приведены в таблице ниже:

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
Внутривенное (в/в) введение			
<i>Урография</i>			
<u>Взрослые</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40 – 80 мл 40 – 80 мл	В отдельных случаях можно применять более 80 мл
<u>Дети (массой тела <7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг 3 мл/кг	
<u>Дети (массой тела >7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	3 мл/кг 2 мл/кг	макс. 40 мл
<i>Флебография (нижние конечности)</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	20 – 100 мл на конечность	
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20 – 60 мл на 1 инъекцию 20 – 60 мл на 1 инъекцию	
<i>КТ-усиление</i>			
<u>Взрослые</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100 – 250 мл 100 – 200 мл 100 – 150 мл	Общее количество йода обычно 30 – 60 г
<u>Дети</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	2 – 3 мл на кг массы тела не более 40 мл 1 – 3 мл на кг массы тела не более 40 мл	В редких случаях можно применять до 100 мл
Внутриартериальное (в/а) введение			
<i>Артериография</i>			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30 – 40 мл на 1 инъекцию	Объем инъекции зависит от места инъекции
Селективная церебральная артериография	300 мг йода/мл	5 – 10 мл на 1 инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40 – 60 мл на 1 инъекцию	
Феморальная артериография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30 – 50 мл на 1 инъекцию	
Другие	300 мг йода/мл	в зависимости	

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
		от типа исследования	
Кардиоангиография			
Взрослые			
Левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл	30 – 60 мл на 1 инъекцию	
Селективная коронарография	350 мг йода/мл	4 – 8 мл на 1 инъекцию	
Дети	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	в зависимости от возраста, массы тела и патологии	макс. 8 мл/кг
Цифровая субтракционная ангиография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	1 – 15 мл на 1 инъекцию 1 – 15 мл на 1 инъекцию	В зависимости от места инъекции иногда можно применять большие объемы до 30 мл
Инtrateкальное введение			
Миелография			
Люмбальная и торакальная миелографии (люмбальная инъекция)	240 мг йода/мл	8 – 12 мл	
Цервикальная миелография (люмбальная инъекция)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	10 – 12 мл 7 – 10 мл	
Цервикальная миелография (латеральная цервикальная инъекция)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	6 – 10 мл 6 – 8 мл	
КТ цистернография (люмбальная инъекция)	240 мг йода/мл	4 – 12 мл	
Для минимизации возможных нежелательных реакций общая доза йода не должна превышать 3 г			
Введение в полости тела			
Артрография			
	240 мг йода/мл	5 – 20 мл	
	или 300 мг йода/мл	5 – 15 мл	
	или 350 мг йода/мл	5 – 10 мл	
ЭРПГ / ЭРХПГ	240 мг йода/мл	20 – 50 мл	
Герниография	240 мг йода/мл	50 мл	Доза зависит от размера грыжи
Гистеросальпингография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	15 – 50 мл 15 – 25 мл	
Сиалография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	0,5 – 2 мл 0,5 – 2 мл	

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
Исследования желудочно-кишечного тракта			
Пероральное применение			
<u>Взрослые</u>	350 мг йода/мл	индивидуально	
<u>Дети</u>			
- пищевод	300 мг йода/мл	2 – 4 мл/кг массы тела	Максимальная доза 50 мл
	или 350 мг йода/мл	2 – 4 мл/кг массы тела	Максимальная доза 50 мл
<u>Недоношенные дети:</u>	350 мг йода/мл	2 – 4 мл/кг массы тела	
Ректальное применение			
<u>Дети</u>	Развести водой до 100 – 150 мг йода/мл	5 – 10 мл/кг массы тела	Пример: развести Омнипак® 240, 300 или 350 водой 1:1 или 1:2
КТ-усиление			
Пероральное применение			
<u>Взрослые</u>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	800 – 2000 мл разведенного раствора в течение одного периода времени	Пример: развести Омнипак® 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл водой 1:50
<u>Дети:</u>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	15 – 20 мл/кг массы тела разведенного раствора	
Ректальное применение			
<u>Дети</u>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	индивидуально	

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6.1).

Тиреотоксикоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие меры предосторожности при использовании неионных мономерных рентгеноконтрастных средств:

Гиперчувствительность

Наличие в анамнезе пациента аллергии, астмы или нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные средства указывает на необходимость соблюдения особой осторожности. Любому применению контрастного средства должен предшествовать сбор детального анамнеза, у пациентов с аллергическим диатезом и с установленными реакциями гиперчувствительности требуется очень строгое решение о назначении препарата.

Премедикация кортикостероидами или антагонистами гистаминами H₁ и H₂ может быть рассмотрена у пациентов с риском непереносимости; они могут, тем не менее, не предотвратить

анафилактический шок и в действительности маскировать первоначальные симптомы. У пациентов с бронхиальной астмой особенно повышен риск бронхоспазма.

Риск проявления серьезных нежелательных реакций в связи с использованием препарата Омнипак® считается незначительным. Тем не менее, йодсодержащее контрастное средство может спровоцировать серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактические/анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Вне зависимости от количества и способа введения такие симптомы, как ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, зуд, насморк, чихание и крапивница могут свидетельствовать о серьезной анафилактоидной реакции, требующей лечения.

Таким образом, заранее следует подготовить план действий с необходимыми препаратами, оборудованием, квалифицированным персоналом с достаточным медицинским опытом для оказания неотложной помощи в случае развития серьезной нежелательной реакции. В состоянии шока введение контрастного средства должно быть прекращено немедленно и, если необходимо, начато соответствующее внутривенное лечение. Целесообразно использовать постоянные канюлю или катетер для быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, особенно пациенты с астмой, могут иметь более низкий порог бронхоспазма и быть менее чувствительными к лечению бета-агонистами и адреналином, что может потребовать применения более высоких доз. У данных пациентов могут также проявляться атипичные симптомы анафилаксии, которые могут ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Как правило, реакции гиперчувствительности начинают проявляться в виде незначительных респираторных или кожных симптомов, таких как легкое затруднение дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангионевротический отек, отек гортани, бронхоспазм и шок, являются редкими.

Эти реакции обычно возникают в течение одного часа после применения контрастного средства. В редких случаях гиперчувствительность может возникать с задержкой (через несколько часов или дней), но эти случаи редко бывают опасными для жизни, и в основном проявляются в виде кожных реакций.

Коагулопатия

Сообщалось о серьезных, редко фатальных, тромбоэмболических осложнениях, вызывающих инфаркт миокарда и инсульт, во время ангиокардиографических процедур как с ионными, так и с неионными контрастными веществами. При выполнении процедур катетеризации сосудов следует уделять особое внимание технике ангиографии и часто промывать катетер (например, гепаринизированным солевым раствором), чтобы свести к минимуму риск тромбоза и эмболии, *связанных с процедурой*. Во время катетеризации следует учитывать, что, помимо контрастного средства многие другие факторы также могут влиять на развитие тромбоэмболии.

К ним относятся: продолжительность исследования, количество инъекций, тип материала катетера и шприца, сопутствующие заболевания и сопутствующие препараты.

Исследование должно проводиться как можно быстрее.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гемохроматозом (риск тромбоза).

In vitro неионогенные контрастные вещества обладают более слабым эффектом ингибирования свертывания крови, чем ионные контрастные вещества.

Гидратация

Адекватная гидратация должна быть обеспечена до и после введения контрастного вещества.

При необходимости следует проводить гидратацию внутривенно до полного выведения контрастного вещества.

Это особенно относится к пациентам с дис- и парапротеинемиями, такими как множественная миелома, сахарный диабет, почечной дисфункцией, гиперурикемией, а также к младенцам, маленьким детям и пожилым пациентам и пациентам с плохим общим состоянием. Дети младше 1 года и особенно новорожденные восприимчивы к электролитным и гемодинамическим нарушениям. У пациентов группы риска должно быть предварительно оценено состояние водно-электролитного обмена и проведено исследование уровня кальция в моче и в сыворотке крови.

При дегидратации, вызванной диуретиками, необходимо перед началом исследования восполнить дефицит воды и электролитов, чтобы снизить риск развития острого повреждения почек.

Сердечно-сосудистые заболевания

Также необходимо проявлять осторожность при применении препарата у больных тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, поскольку у таких пациентов могут развиваться изменения гемодинамики или аритмии.

Это в особенности относится к введению контрастного средства интракоронарно, в левый и правый желудочки (см. также раздел 4.8).

Пациенты с сердечной недостаточностью, тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, клапанным пороком сердца, перенесших инфаркт миокарда, коронарное шунтирование, с легочной гипертензией особенно предрасположены к нежелательным реакциям со стороны сердца.

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца ишемические изменения на ЭКГ и аритмии встречаются чаще.

У пациентов с сердечной недостаточностью внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отек легких.

Нарушения центральной нервной системы (ЦНС)

Сообщалось о случаях возникновения энцефалопатии при применении контрастных веществ, таких как иогексол (см. раздел 4.8). Контрастная энцефалопатия может проявляться симптомами и признаками неврологической дисфункции, такими как головная боль, нарушение зрения, корковая слепота, спутанность сознания, судороги, потеря координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома и отек мозга. Симптомы обычно возникают в течение нескольких минут или часов после приема иогексола и обычно проходят в течение нескольких дней.

Факторы, повышающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, облегчают перенос контрастного вещества в ткань мозга и могут привести к возможным реакциям со стороны ЦНС, например к энцефалопатии. Следует с осторожностью применять препарат при внутрисосудистом введении у пациентов с острым инфарктом мозга или острым внутричерепным кровоизлиянием, а также у пациентов с заболеваниями, вызывающими нарушение гематоэнцефалического барьера, и у больных с отеком мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом.

При подозрении на контрастную энцефалопатию следует прекратить введение йогексола и начать соответствующее медицинское лечение.

Неврологические симптомы, вызванные метастазами, дегенеративными или воспалительными процессами, могут усугубляться применением контрастных средств.

Пациенты с симптоматическими цереброваскулярными заболеваниями головного мозга, пе-

ренесшие инсульт или частые транзиторные ишемические атаки, подвергаются повышенному риску неврологических осложнений, вызванных контрастным средством, после внутриа-териальной инъекции. Внутриа-териальное введение контрастного вещества может вызвать спазм сосудов с последующими явлениями церебральной ишемии.

Пациенты с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе пре-расположены к развитию судорог и заслуживают особого внимания. Пациенты с алкоголь-ной и наркотической зависимостью подвержены повышенному риску развития судорог и неврологических реакций. У нескольких пациентов возникала временная потеря слуха или даже глухота после миелографии, что предположительно связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

Осложнения со стороны почек

Использование йодсодержащих контрастных веществ может вызвать повышение уровня кре-атинина в сыворотке крови и острое повреждение почек. Для того чтобы предотвратить эти состояния после введения контрастного средства, особое внимание следует уделять пациен-там с сопутствующей почечной недостаточностью и сахарным диабетом, поскольку именно они находятся в группе риска.

Другие предрасполагающие факторы: предшествующее развитие почечной недостаточности после введения контрастного средства, заболевание почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, обезвоживание, прогрессирующий атеросклероз, декомпенсированная сердечная недоста-точность, высокие дозы контрастного средства и многократные инъекции, прямое введение контрастного средства в почечную артерию, воздействие других нефротоксических факто-ров, тяжелая и хроническая артериальная гипертензия, гиперурикемия, парапротеинемии (миеломатоз и макроглобулинемическая плазмоцитома Вальденстрема) или диспротеинемии.

Профилактические меры включают:

- Идентификация пациентов, относящихся к группе высокого риска.
- Обеспечение адекватной гидратации пациента, при необходимости путем постоян-ной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжаю-щейся до его выведения почками.
- Исключение дополнительной нагрузки на почки, в том числе применения нефроток-сических препаратов, пероральных средств для холецистографии, пережатия артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических вмешательств, вплоть до выведения контрастного средства из организма.
- Уменьшение дозы до минимума.
- Отсрочка повторного использования контрастного средства до возврата функции по-чек до уровня, предшествовавшего исследованию.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут получать контрастные средства для проведе-ния рентгенологических процедур. Корреляции времени введения контрастного средства с сеансом гемодиализа не требуется.

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие метформин

Существует риск развития молочнокислого ацидоза при применении йодсодержащего кон-трастного средства у пациентов с диабетом, принимающих метформин, особенно у пациен-тов с нарушенной функцией почек.

Для того чтобы уменьшить риск лактоацидоза, у пациентов с сахарным диабетом, принима-ющих метформин, следует измерять уровень креатинина в сыворотке крови до внутрисосу-

дистогического введения йодсодержащих контрастных средств, а также применять меры предосторожности в следующих случаях:

(1) Пациенты с рСКФ, равной или превышающей 60 мл/мин/1,73 м² (ХБП 1 и 2), могут продолжать принимать метформин в обычном режиме.

(2) Пациенты с рСКФ 30–59 мл/мин/1,73 м² (ХБП 3)

- Пациенты, получающие внутривенное контрастное вещество с рСКФ, равной или превышающей 45 мл/мин/1,73 м²), могут продолжать принимать метформин в обычном режиме.
- У пациентов, получающих внутриаартериальное введение контрастного вещества, и у пациентов, получающих внутривенное введение контрастного вещества, с рСКФ от 30 до 44 мл/мин/1,73 м² метформин следует прекратить за 48 часов до введения контрастного вещества и возобновить прием только через 48 часов после введения контрастного вещества, если почечная недостаточность функции не ухудшилась.

(3) У пациентов с рСКФ менее 30 мл/мин/1,73 м² (ХБП 4 и 5) или с интеркуррентным заболеванием, вызывающим снижение функции печени или гипоксию, метформин противопоказан, следует избегать применения йодсодержащих контрастных веществ.

(4) У неотложных пациентов, у которых функция почек либо нарушена, либо неизвестна, врач должен взвесить риск и пользу обследования с контрастным веществом. Метформин следует прекратить с момента введения контрастного вещества. После процедуры пациент должен находиться под наблюдением на предмет признаков лактоацидоза. Прием метформина следует возобновить через 48 часов после введения контрастного вещества, если уровень креатинина/рСКФ в сыворотке не изменился по сравнению с уровнем до визуализации.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Необходимо соблюдать особую осторожность у больных с тяжелыми формами нарушения функции почек и печени, поскольку они могут вызывать значительную задержку контрастного средства в организме. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное средство для радиологических процедур.

Миастения гравис

Введение йодсодержащего контрастного средства может усугубить симптомы миастении гравис.

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой, подвергающихся интервенционным процедурам, следует применять альфа-блокаторы в качестве профилактики гипертензивного криза.

Нарушения функции щитовидной железы

Из-за свободного йодида в растворах и дополнительного йодида, высвобождаемого при дейодировании, йодсодержащие контрастные вещества влияют на функцию щитовидной железы. Это может вызвать гипертиреоз или даже тиреотоксический криз у предрасположенных пациентов.

В группу риска входят пациенты с манифестным, но еще не диагностированным гипертиреозом, пациенты со скрытым гипертиреозом (например, многоузловой зоб), пациенты с функциональной автономией щитовидной железы (например: пожилые, особенно в районах с дефицитом йода). Поэтому необходимо оценивать функциональное состояние щитовидной железы, перед введением йодсодержащих контрастных средств.

Перед введением йодсодержащего контрастного вещества убедитесь, что пациенту не предсто

лечение радиоактивным йодом, так как введение йодсодержащего контрастного вещества, независимо от пути, влияет на анализ гормонов и поглощение йода щитовидной железой или метастазами рака щитовидной железы, пока экскреция йода с мочой не вернется к норме. (см. также раздел 4.5).

Сообщалось о тестах функции щитовидной железы, указывающих на гипотиреоз или транзиторную супрессию щитовидной железы после введения йодсодержащих контрастных средств взрослым и педиатрическим пациентам, включая младенцев. Некоторые пациенты лечились от гипотиреоза (см. также раздел «Пациенты детского возраста»).

Тревожные состояния

Седативные средства можно применять в случае выраженной тревоги.

Серповидно-клеточная анемия

Контрастные средства могут способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у гомозиготных по серповидно-клеточной анемии лиц при введении внутривенно и интратекально.

Другие факторы риска

Среди пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи тяжелого васкулита или состояний, подобных синдрому Стивенса-Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у пациентов пожилого возраста, являются факторами риска для реакции на контрастные средства.

Местные реакции

Попадание контрастного средства в экстравазальное пространство в редких случаях сопровождается местной болью, отеком и эритемой, которые обычно проходят без осложнений.

Однако наблюдались случаи воспаления и некроза тканей. В качестве общих мер рекомендуется по возможности приподнятое положение и охлаждение места введения инъекции. В случае развития компартмент-синдрома возможно проведение хирургической декомпрессии.

Время наблюдения:

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением в течение 30 минут после последней инъекции, поскольку большинство серьезных нежелательных реакций происходят в это время.

Инtrateкальное введение:

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20 градусов головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. При необходимости соблюдения постельного режима голова и грудная клетка должны быть приподняты в течение первых 6 часов. 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.

Пациенты детского возраста:

Особое внимание следует уделять пациентам детского возраста до 3 лет, поскольку гипопункция щитовидной железы в раннем возрасте может быть вредна для двигательного, слухового и когнитивного развития и может потребовать временной заместительной терапии Т4. Заболеваемость гипотиреозом у пациентов моложе 3 лет, подвергшихся воздействию йодсодержащих контрастных веществ, составляет от 1,3 до 15 % в зависимости от возраста пациентов и дозы йодсодержащего контрастного вещества и чаще наблюдается у новорожденных и недоношенных детей. Новорожденные также могут подвергаться воздействию через мать во время беременности. Функцию щитовидной железы следует оценивать у всех детей в воз-

расте до 3 лет после воздействия йодсодержащего контрастного вещества. При выявлении гипотиреоза следует рассмотреть необходимость лечения и контролировать функцию щитовидной железы до ее нормализации.

Особенно у младенцев и маленьких детей необходимо обеспечить адекватную гидратацию до и после введения контрастного вещества. Прием нефротоксичных препаратов следует приостановить. Зависимое от возраста снижение скорости клубочковой фильтрации у детей раннего возраста также может приводить к задержке выведения контрастных веществ.

Маленькие дети (возраст <1 года) и особенно новорожденные подвержены нарушениям электролитного баланса и гемодинамическим нарушениям.

Церебральная ангиография:

У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, у пожилых пациентов и пациентов с тромбозом или эмболией сосудов головного мозга в анамнезе, мигренью могут чаще проявляться сердечно-сосудистые реакции, такие как брадикардия и повышение или понижение артериального давления.

Ангиография:

В связи с проводимой процедурой может произойти повреждение артерии, вены, аорты и прилегающих органов, плевроцентез, ретроперитонеальное кровотечение, повреждение спинного мозга и развитие симптомов паралича.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Использование йодсодержащих контрастных средств может привести к транзиторному нарушению функции почек, и это может провоцировать развитие лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин (см. раздел 4.4).

У пациентов, получавших интерлейкин-2 и интерфероны менее чем за две недели до проведения исследования, повышался риск развития отсроченных реакций (эритема, гриппоподобные симптомы или кожные реакции).

Сопутствующее использование некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снизить судорожный порог и тем самым увеличить риск судорог, связанных с введением контрастного средства.

Лечение с применением бета-блокаторов может снизить порог реакций гиперчувствительности, а также привести к необходимости применения более высоких доз бета-агонистов при лечении реакций гиперчувствительности.

Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Все йодсодержащие контрастные средства могут искажать тесты функции щитовидной железы, тем самым йодсвязывающая функция щитовидной железы может быть уменьшена до нескольких недель.

Высокие концентрации контрастного средства в сыворотке крови и моче могут искажать лабораторные исследования на билирубин, белки или неорганические субстанции (например, железо, медь, кальций и фосфат). Эти показатели, таким образом, не должны анализироваться в день исследования.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность препарата Омнипак® для использования при беременности не была установлена. Оценка экспериментальных исследований на животных не указывает на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении фертильности, развития эмбриона или плода, течения беременности и пери- и постнатального развития.

Так как каждый раз, когда это возможно, следует избегать воздействия рентгеновского излучения во время беременности, преимущества рентгеновского обследования, с или без контрастного средства, должны быть тщательно взвешены против возможного риска. Препарат Омнипак® не следует использовать во время беременности, если только польза не перевешивает риск, и врач считает процедуру необходимой.

Когда оцениваются риски и выгоды, помимо избегания воздействия радиации, следует принимать во внимание чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

У новорожденных, подвергшихся воздействию йодсодержащего контрастного вещества в период внутриутробного развития, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы (см. раздел 4.4).

Грудное вскармливание

Контрастные средства в незначительной степени проникают в грудное молоко, и их минимальные количества всасываются в кишечнике. Поэтому вред для грудного ребенка маловероятен. Кормление грудью может быть продолжено обычным образом при применении йодсодержащих контрастных средств у матери. В исследовании количество йогексола в грудном молоке, выводимом в течение 24 часов после инъекции, составило 0,5% введенной дозы, скорректированной по весу. Количество йогексола, потребляемого ребенком в течение первых 24 часов после инъекции, соответствует только 0,2% от детской дозы.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-либо другими механизмами в течение первых 24 часов после интратекального введения контрастных средств (см. раздел 4.4). Тем не менее, необходимо применить индивидуальный подход, если существуют стойкие симптомы после миелографии.

4.8. Нежелательные реакции

Общие нежелательные реакции (применимо ко всем йодсодержащим контрастным средствам):

Ниже указаны возможные нежелательные реакции, связанные с проведением рентгенографических исследований, которые включают в себя использование неионных мономерных контрастных средств. Информация о нежелательных реакциях в зависимости от способа введения, представлена ниже.

Реакции гиперчувствительности могут развиваться независимо от дозы и способа введения препарата, серьезные анафилактические реакции/шок могут начинаться с незначительных симптомов. Введение контрастного средства следует немедленно прекратить и, в случае необходимости, назначить специфическое лечение через сосудистый доступ.

После введения йодсодержащих контрастных средств часто наблюдается преходящее повышение уровня S-креатинина сыворотки крови, возможно развитие контраст-индуцированной

нефропатии.

Йодизм - очень редкая реакция на введение йодсодержащего контрастного средства, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез длительностью до 10 суток после исследования.

Указанные значения частоты встречаемости основаны на данных внутренней клинической документации и опубликованных исследованиях, охватывающих более 200 000 пациентов.

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$; $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), очень редкие $< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности (может быть опасным для жизни или смертельным исходом), включая одышку, сыпь, эритему, крапивницу, зуд, кожные реакции, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, васкулит, ангиодема, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких. Реакции гиперчувствительности могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже, и могут указывать на развитие шокового состояния. Кожные реакции могут возникать через несколько дней после введения.

Очень редко: анафилактическая/анафилактоидная реакция (может быть опасной для жизни или со смертельным исходом).

Частота неизвестна: анафилактический / анафилактоидный шок (может быть опасным для жизни или со смертельным исходом).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль

Очень редкие: дисгевзия (преходящий «металлический» привкус во рту), вазовагальный обморок

Нарушения со стороны сердца

Редкие: брадикардия

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: гипертензия, гипотензия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота

Редкие: рвота, боль в животе

Очень редкие: диарея

Частота неизвестна: увеличение слюнных желез

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частые: ощущение жара

Нечастые: повышенное потоотделение, ощущение холода, вазовагальные реакции

Редкие: гипертермия

Очень редкие: озноб

Травмы, отравления и осложнения после процедур

Частота неизвестна: йодная интоксикация

Внутрисосудистое введение (внутриартериальное и внутривенное введение)

Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутрисосудистом введении неионных мономерных контрастных средств.

Природа нежелательных реакций, наблюдаемых во время внутриартериального введения, зависит от места инъекции и дозы. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда контрастный препарат поступает в обследуемый орган в высокой концентрации, могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопения

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз

Психические нарушения

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тревога

Нарушения со стороны нервной системы

Редкие: головокружение, парез, паралич, светобоязнь, сонливость

Очень редкие: эпилептические приступы, нарушение сознания, острое нарушение мозгового кровообращения, ступор, сенсорные нарушения (включая гипестезию), парестезия, тремор

Частота неизвестна: преходящее нарушение координации движений (включая расстройства речи, афазию и дизартрию), преходящая вызванная контрастным веществом энцефалопатия (включая преходящую потерю памяти, дезориентацию, кому, ретроградную амнезию, гемипарез и отек мозга)

Нарушения со стороны органа зрения

Редкие: нарушение зрения (включая диплопию, нечеткость зрения)

Частота неизвестна: преходящая кортикальная слепота

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: преходящая потеря слуха

Нарушения со стороны сердца

Редкие: аритмия (включая брадикардию, тахикардию)

Очень редкие: инфаркт миокарда, боль в груди

Частота неизвестна: тяжелые сердечно-сосудистые осложнения (включая остановку сердца, остановку сердца и дыхания), сердечная недостаточность, спазм коронарных артерий, цианоз

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: гиперемия

Частота неизвестна: шок, спазм артерий, тромбофлебит и венозный тромбоз

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Частые: преходящее изменение частоты дыхания, дыхательная недостаточность

Редкие: кашель, остановка дыхания

Очень редкие: одышка

Частота неизвестна: тяжелые симптомы и признаки со стороны дыхательной системы, отек легких, острый респираторный дистресс-синдром, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, аспирация, приступ бронхиальной астмы

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: сыпь, зуд, крапивница

Частота неизвестна: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, обострение симптомов течения псориаза, эритема, дерматит, шелушение кожи

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редкие: диарея

Частота неизвестна: обострение панкреатита

Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия, мышечная слабость, мышечный спазм, боль в спине

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: острая почечная недостаточность.

Частота неизвестна: повышение уровня креатинина в крови

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечастые: боль и дискомфорт

Редкие: астенические состояния (например, общее недомогание, утомляемость)

Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая экстравазацию

Травмы, отравления и осложнения после процедур

Частота неизвестна: йодная интоксикация

Инtrateкальное введение

Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при инtrateкальном введении неионных мономерных контрастных средств.

Нежелательные реакции при инtrateкальном введении могут иметь отсроченный характер и развиваться через несколько часов или даже дней после инъекции. Частота развития нежелательных реакций соответствует частоте осложнений при люмбальной пункции без введения контрастного вещества. Развитие головной боли, тошноты, рвоты или головокружения может быть в значительной степени обусловлено снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие утечки спинномозговой жидкости через место пункции. Следует избегать чрезмерной утечки спинномозговой жидкости для минимизации снижения давле-

ния.

Психические нарушения

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство

Нарушения со стороны нервной системы

Очень частые: головная боль (может быть сильной и продолжительной)

Нечастые: асептический менингит (включая химический менингит)

Редкие: эпилептические приступы, головокружение

Частота неизвестна: изменения на электроэнцефалограмме, менингизм, эпилептический статус, преходящая вызванная контрастным веществом энцефалопатия (включая преходящую потерю памяти, кому, ступор и ретроградную амнезию, гемипарез), нарушение координации движений (включая расстройство речи, афазию, дизартрию), парестезии, гипестезия и сенсорные нарушения

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: преходящая кортикальная слепота, светобоязнь

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: преходящая потеря слуха

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, рвота

Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани

Редкие: боль в шее, боль в спине

Частота неизвестна: мышечный спазм

Общие нарушения и состояния в месте введения

Редкие: боль в конечности

Частота неизвестна: реакции в месте введения препарата

Внутриполостное введение

Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутримышечном введении неионных мономерных контрастных средств.

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ):

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: панкреатит, повышение активности амилазы в сыворотке крови

Пероральный прием:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: диарея

Частые: тошнота, рвота

Нечастые: боль в животе



Гистеросальпингография (ГСГ)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: боль в нижних отделах живота

Артрография

Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артрит

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень частые: боль

Герниография:

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: боль после выполнения исследования

Описание некоторых нежелательных реакций

Сообщалось о тромбоэмболических осложнениях при контрастной кардиоангиографии и ангиографии церебральных, почечных и периферических артерий. Введение контрастного средства могло способствовать развитию этих осложнений (см. раздел 4.4).

Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда, во время или после коронарографии с контрастным усилением. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития данных осложнений (см. раздел 4.4).

В очень редких случаях контрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что может привести к развитию неврологических реакций, таких как судороги, преходящие нарушения координации движений или сенсорные нарушения, преходящая спутанность сознания, преходящая потеря памяти и энцефалопатия (см. раздел 4.4).

Анафилактикоидные реакции и анафилактикоидный шок могут привести к выраженной гипотензии и развитию связанных с ней симптомов, таких как гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность (см. раздел 4.4).

Экстравазация контрастных средств в некоторых случаях может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления, некроза тканей и синдрома сдавления (см. раздел 4.4).

Пациенты детского возраста:

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих контрастных средств. Недоношенные дети особенно чувствительны к воздействию йода. Имеется сообщение о развитии транзиторного гипотиреоза у недоношенного ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Кормящей матери этого ребенка неоднократно вводился препарат Омнипак® (см. раздел 4.4).

Следует обеспечить адекватную гидратацию до и после применения контрастных средств, особенно для детей грудного и раннего возраста. Следует приостановить применение лекарственных средств с нефротоксическим действием. Сниженная скорость клубочковой филь-

трации, характерная для детей младшего возраста, может привести к задержке экскреции контрастных средств.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения,

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4,

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Тел. (+37460) 830073

<https://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Доклинические данные указывают на высокий порог безопасности препарата Омнипак®, фиксированная максимальная доза не была установлена для обычного внутрисосудистого использования. Симптомы передозировки маловероятны у пациентов с нормальной функцией почек, если пациент не получил избыточное количество препарата 2000 мг йода/кг массы тела в течение ограниченного периода времени. Длительность процедуры имеет важное значение для почечной переносимости высоких доз контрастных средств ($t_{1/2} \sim 2$ часа). Случайная передозировка возможна после сложных ангиографических процедур у детей, особенно когда применяются многократные инъекции высококонцентрированного контрастного средства.

В случае передозировки любой водный или электролитный дисбаланс должен быть скорректирован. Почечная функция должна контролироваться в течение следующих 3-х дней. При необходимости для удаления контрастного средства может использоваться гемодиализ. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества.

Код АТХ: V08AB02.

Для большинства гемодинамических, клинико-химических и коагуляционных параметров, рассмотренных после внутривенного введения йогексола у здоровых добровольцев, никаких существенных отклонений от значений до инъекции не было обнаружено. Некоторые изменения, наблюдавшиеся в лабораторных показателях, были незначительными и расценены как

не имевшие клинического значения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Почти 100 процентов введенного внутривенно йогексола выводится из организма без изменений через почки в течение 24 часов у пациентов с нормальной функцией почек. Период полувыведения составляет около 2 часов у пациентов с нормальной функцией почек. Не было обнаружено ни одного метаболита.

Связывание с белками препарата Омнипак® настолько низко (менее 2%), что оно не имеет клинического значения и, следовательно, им можно пренебречь.

5.3. Доклинические данные

Йогексол обладает очень низкой острой внутривенной токсичностью для мышей и крыс. Исследования на животных показали, что йогексол имеет очень низкое связывание с белками и хорошо переносится почками. Сердечно-сосудистая и нейротоксичность низкая. Было показано, что способность к высвобождению гистамина и антикоагулянтная активность ниже, чем у ионных контрастных сред.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлористоводородная кислота (5М раствор до pH 6,8-7,6)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат Омнипак® с другими лекарственными средствами. Необходимо использовать отдельный шприц и иглу.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Препарат следует использовать сразу после вскрытия.

Любая неиспользованная часть препарата должна быть утилизирована.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °С.

Для полипропиленовых флаконов допускается хранение при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инъекций 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл и 350 мг йода/мл.

Для дозировки 240 мг йода/мл

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для дозировки 300 мг йода/мл

По 50 или 100 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрыт отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

На флаконе объемом 50 мл и 100 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 полипропиленовых флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для дозировки 350 мг йода/мл

По 50, 100, 200 или 500 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

На флаконе объемом 50 мл, 100 мл, 200 мл и 500 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 полипропиленовых флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

В разных странах могут быть зарегистрированы не все представленные дозировки и фасовки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Как и все препараты для парентерального введения, препарат Омнипак® перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Так как препарат не содержит консервантов, его следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Предназначен только для одноразового использования; любое неиспользованное количество препарата к дальнейшему применению не допускается и должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

Дополнительные указания по использованию автоматического медицинского шприца/шприца-насоса

Флаконы с контрастным веществом емкостью 500 мл должны использоваться только с автоматическим медицинским шприцем/шприцем-насосом, утвержденным для данного объема. Следует использовать процедуру однократного прокалывания.

Катетер, отходящий от автоматического медицинского шприца/шприца-насоса к пациенту, должен заменяться после каждого пациента. Любое неиспользованное количество контрастного вещества, оставшееся во флаконе и всех соединительных трубках, должно быть утилизировано к концу дня. Если удобно, можно использовать флаконы меньшего размера. Необходимо следовать инструкциям производителя автоматического медицинского шприца/шприца-насоса.

Указания по утилизации

Любые остатки лекарственные препарата, не использованные на момент окончания лечения или окончания срока хранения, должны быть возвращены в оригинальной упаковке на место

поставки (лечащему врачу или фармацевту) для надлежащей утилизации.

НД РБ



6.7. Условия отпуска

По рецепту.

4532 - 2018

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия
а/я 4220, Нидален 0401, Осло, Норвегия

*Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Республике Беларусь, 220 075, г. Минск, ул.
Инженерная, 7-4, кабинет 8,
тел./факс: +375 17 326-48-21
e-mail: rep_office_RB@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Армении направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Армении, 0038 г. Ереван, ул. Абеяна 6/4
Бизнес-центр "Ти Джи Эй"
тел: +374 91220841
e-mail: avetisyan@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Грузии направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Грузии, 0160, Грузия, Тбилиси, Гамрекели 19,
офис 307
тел: +995 32 2 242505
моб: +995 599 925222
e-mail: kuprashvili@lvsystem.lv*

В странах могут присутствовать дистрибьюторы, не указанные в настоящей общей характеристике лекарственного препарата.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Омнипак® доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.rceth.by/>