



GE Healthcare

Визипак®

Йодиксанол

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Визипак®

Регистрационный номер: П N015628/01

Торговое название

Визипак®

Международное непатентованное название

Йодиксанол

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав препарата в 1 мл

Дозировка 270 мг йода/мл
 Действующее вещество: йодиксанол 550 мг.
 Вспомогательные вещества: трометамол 1,20 мг, натрия хлорид 1,87 мг, кальция хлорида дигидрат 0,07 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородная кислота, 5 М раствор до pH 6,8 – 7,6 1,6 мкл, вода для инъекций 0,73 мл.

Дозировка 320 мг йода/мл

Действующее вещество: йодиксанол 652 мг.
 Вспомогательные вещества: трометамол 1,20 мг, натрия хлорид 1,11 мг, кальция хлорида дигидрат 0,04 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородная кислота, 5 М раствор до pH 6,8 – 7,6 1,6 мкл, вода для инъекций 0,68 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор.

Физико-химические свойства

Йодиксанол – неионное, димерное, гексайдированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. pH препарата 6,8 – 7,6. Чистый водный раствор йодиксанола во всех клинических используемых концентрациях имеет меньшую осмоляльность, чем цельная кровь и неионные мономерные контрастные средства в тех же концентрациях. Визипак® изотоничен по отношению к нормальным жидкостям тела за счет добавления электролитов. Осмоляльность и вязкость Визипака® приведены ниже:

Концентрация	Осмоляльность (мОсмоль/кг H ₂ O)	Вязкость (мПа•с)	
		20°C	37°C
270 мг йода/мл	290	11,3	5,8
320 мг йода/мл	290	25,4	11,4

Фармакотерапевтическая группа

Рентгеноконтрастное средство

Код АТХ: V08AB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йодиксанол - неионный йодсодержащий рентгеноконтрастный препарат. После инъекции органически связанный йод концентрируется в сосудах и некоторых тканях (почек, щитовидной железы и др.), спинномозговой жидкости, делая их

рентгеноконтрастными.

После введения органически связанный йод, находящийся в сосудах и тканях, поглощает радиацию. Применение препарата йодиксанол у 3% больных сахарным диабетом с уровнем креатинина в сыворотке крови 1,3 - 3,5 мг/дл сопровождалось повышением уровня креатинина на ≥0,5 мг/дл, но ни у одного пациента не наблюдалось повышения на ≥1,0 мг/дл.

При использовании Визипака® секреция ферментов (щелочной фосфатазы и N-ацетил-β-глюкозаминидазы) в проксимальных канальцах почек была слабее, чем после введения неионных мономерных контрастных средств и такой же, как после введения ионных димерных контрастных средств.

Такие сердечно-сосудистые показатели, как конечное диастолическое давление в левом желудочке, систолическое давление в левом желудочке, частота сердечных сокращений, интервал QT и скорость тока в бедренной артерии в меньшей степени изменялись после введения йодиксанола, чем после введения других контрастных средств.

Фармакокинетика

Йодиксанол быстро распределяется во внеклеточной жидкости организма. Период распределения в среднем составляет около 21 мин. Кажущийся объем распределения совпадает с объемом внеклеточной жидкости (0,26 л/кг массы тела), что свидетельствует о распределении препарата только во внеклеточную жидкость. Метаболиты йодиксанола не выявлены.

С белками связывается менее 2% препарата.

Период полувыведения в среднем составляет около 2 ч. Йодиксанол преимущественно выводится почками путем клубочковой фильтрации. После внутривенного введения йодиксанола здоровым добровольцам в течение 4 ч с мочой в неизменном виде выводится примерно 80% введенной дозы, а в течение 24 ч - 97% препарата. Кишечником выводится только 1,2% введенной дозы в течение 72 ч. Максимальная концентрация препарата в моче достигается примерно через 1 ч после инъекции.

В диапазоне рекомендуемых доз фармакокинетика не имеет дозовой зависимости.

Показания к применению

Визипак® предназначен только для диагностических целей. Рентгеноконтрастное средство для проведения кардиоангиографии, коронарографии, церебральной ангиографии, периферической ангиографии, абдоминальной аортографии (в/а ДСА), урографии, флебографии, контрастного усиления при КТ и исследования желудочно-кишечного тракта. Люмбальной, торакальной и цервикальной миелографии. Артрографии и гистеросальпингографии (ГСГ). У детей для проведения кардиоангиографии, урографии, контрастного усиления при КТ и исследовании желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу. Данные о серьезных побочных реакциях на йодиксанол в анамнезе. Манифестирующий тиреотоксикоз.

С осторожностью

При использовании неионных рентгеноконтрастных средств следует соблюдать осторожность:

- при наличии в анамнезе аллергии, бронхиальной астмы или других нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Рекомендуется премедикация глюкокортикоидами или антагонистами H1- и H2- гистаминовых рецепторов;
- 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 с 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 применять с осторожностью у пациентов

с нарушением функции почек и сахарным диабетом, а также пациентам с парапротеинемией (миеломатозом и макроглобулинемией Вальденстрема);

- при исследовании пациентов с гемоцистинурией;
- при исследовании пациентов с феохромоцитомой;
- 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 проходящего гипотиреоза. После введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства взрослым и детям, включая младенцев, функциональные исследования щитовидной железы свидетельствовали о гипотиреозе или проходящем подавлении функции щитовидной железы. Некоторые пациенты лечились от гипотиреоза;
- при исследовании пациентов с гиповолемией необходимо обеспечить адекватную регидратацию, 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 пожилых пациентов необходимо проведение адекватной регидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства.
- При исследовании пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин, внутрисосудистое введение йодсодержащих контрастных средств может привести к острому нарушению почечной функции и связано с развитием лактоацидоза у пациентов с нарушенной функцией почек, получающих метформин.

Перед внутрисосудистым введением йодсодержащего рентгеноконтрастного средства пациентам с сахарным диабетом, получающим метформин, для предотвращения возникновения молочнокислого ацидоза следует измерить концентрацию креатинина в сыворотке крови.

1. Пациенты с рСКФ (расчетная скорость клубочковой фильтрации) 60 мл/мин/1,73 м² или больше (хроническая болезнь почек (ХБП) 1 и 2 стадии) обычно могут продолжать принимать метформин.
2. Пациенты с рСКФ 30–59 мл/мин/1,73 м² (ХБП 3 стадии):
 - a. Пациенты с рСКФ 45 мл/мин/1,73 м² или больше, получающие внутривенное контрастное средство, обычно могут продолжать принимать метформин
 - b. У пациентов с рСКФ от 30 до 44 мл/мин/1,73 м², получающих контрастное средство внутриартериально, а также получающих контрастное средство внутривенно, необходимо отменить препарат в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после введения препарата, если почечная функция не нарушена.
3. У пациентов с рСКФ меньше 30 мл/мин/1,73 м² (хроническая болезнь почек (ХБП) 4 и 5 стадии) или с сопутствующим заболеванием, сопровождающимся ослабленной функцией печени или гипоксией, прием метформина противопоказан, и введения йодсодержащего контрастного средства необходимо избегать.
4. В экстренных случаях, у пациентов с нарушением функции почек (в т.ч., если функциональное состояние почек неизвестно) врач должен оценить соотношение риск/польза проведения исследования с применением контрастного средства. Необходимо прекратить прием метформина на время введения контрастного средства. После завершения процедуры пациента необходимо оставить под наблюдением для отслеживания признаков молочнокислого ацидоза. Возобновить прием метформина можно через 48 часов после введения контрастного средства, если соотношение сывороточного креатинина/рСКФ не изменилось относительно значения, полученного до исследования.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить грудное вскармливание 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.

Фертильность:

Влияние йодиксанола на репродуктивную функцию человека не установлено. Результаты экспериментальных исследований на животных не указывают на прямые или косвенные вредные эффекты в отношении фертильности.

Способ применения и дозы

Общие сведения

Препарат предназначен для внутрисосудистого (внутриартериального, внутривенного) и интратекального введения, внутриполостного введения и для перорального применения при исследовании ЖКТ.

Подготовка пациента

Перед применением рентгеноконтрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе, содержание креатинина в сыворотке крови, ЭКГ, аллергия в анамнезе, наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить адекватную регидратацию, особенно у больных с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией или подagraй, а также у новорожденных, грудных детей, детей раннего возраста и пожилых пациентов.

Процедура введения препарата

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

Для полипропиленовых флаконов

В случае необходимости перед введением допускается нагревание препарата Визипак® до температуры 37°C (до температуры тела), а также хранение препарата при температуре 37°C в течение 1 месяца перед применением (см. раздел «Условия хранения»).

Визипак® следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются.

Дополнительные инструкции по использованию автоинжектора

Флаконы с рентгеноконтрастным средством вместимостью 500 мл следует использовать только вместе с соответствующим автоинжектором. При этом выполняется однократный прокол пробки флакона. Выходная трубка автоинжектора меняется после каждого пациента. Неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе и соединительных трубках, уничтожается в конце рабочего дня. При необходимости также могут быть использованы флаконы меньшего объема. При работе с автоинжектором необходимо следовать инструкции по его применению.

Перед введением Визипак® необходимо нагреть до температуры тела, как и другие рентгеноконтрастные препараты.

При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетер (например, 0,9 % раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбоза и эмболии.

Рекомендуемый режим дозирования

Дозирование зависит от типа и метода исследования, возраста, массы тела, состояния гемодинамики, общего состояния пациента. Обычно используются те же концентрация и объем, что и при применении других йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.

В некоторых исследованиях была получена достаточная диагностическая информация при использовании йодиксанола с несколько меньшей концентрацией йода. Рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице ниже. Дозы при внутриартериальном введении указаны для однократной инъекции, которая может быть проведена повторно.

Показание/обследование	Концентрация	Объем
Внутриартериальное (в/а) введение		
<i>Артериография</i>		
Селективная церебральная	270/320 ^{ml} мг йода/мл	5-10 мл/инъекция
Аортография	270/320 мг йода/мл	40-60 мл/инъекция
Периферическая	270/320 мг йода/мл	30-60 мл/инъекция
Селективная висцеральная в/а ДСА	270 мг йода/мл	10-40 мл/инъекция
<i>Кардиоангиография</i>		
Взрослые		

Левый желудочек и корень аорты	320 мг йода/мл	30-60 мл/инъекция
Селективная коронарография	320 мг йода/мл	4-8 мл/инъекция
Дети	270/320 мг йода/мл	В зависимости от возраста, массы тела и патологии (максимально общий объем не более 10 мл/кг)

Внутривенное введение		
<i>Урография</i>		
Взрослые	270/320 мг йода/мл	40-80 мл ^{ml}
Дети (масса тела <7 кг)	270/320 мг йода/мл	2-4 мл/кг
Дети (масса тела >7 кг)	270/320 мг йода/мл	2-3 мл/кг Все дозы в зависимости от возраста, массы тела и патологии (макс. 50 мл)
<i>Флебография</i>	270 мг йода/мл	50-150 мл/конечность
<i>Усиление при КТ</i>		
КТ головы (взрослые)	270/320 мг йода/мл	50-150 мл
КТ тела (взрослые)	270/320 мг йода/мл	75-150 мл
КТ головы и тела (дети)	270/320 мг йода/мл	2-3 мл/кг, до 50 мл Все дозы в зависимости от возраста, массы тела и патологии (в отдельных случаях можно вводить до 150 мл на ребенка)

Интратекальное введение		
Люмбальная и торакальная миелография (люмбальная инъекция)	270 мг йода/мл или 320 мг йода/мл	10-12 мл ^{ml} 10 мл ^{ml}
Цервикальная миелография (цервикальная или люмбальная инъекция)	270 мг йода/мл или 320 мг йода/мл	10-12 мл ^{ml} 10 мл ^{ml}
Введение в полости тела		
Дозу подбирают индивидуально для оптимальной визуализации		
Артрография	270 мг йода/мл	1-15 мл
Гистеросальпингография (ГСГ)	270 мг йода/мл	5-10 мл Рекомендуемая доза может быть превышена в несколько раз, например, при обратном затекании во влагалище (применяли дозы до 40 мл)

Исследование желудочно-кишечного Тракта Дозу подбирают индивидуально для оптимальной визуализации

Перорально:		
Взрослые		
Оценка пассажа по ЖКТ	320 мг йода/мл	Применялись дозы 80-200 мл
Пищевод	320 мг йода/мл	Применялись дозы 10-200 мл
Желудок	320 мг йода/мл	Применялись дозы 20-200 мл
Дети	270/320 мг йода/мл	5 мл/кг веса тела, применялись дозы 10-240 мл
Ректально:		
Дети	270/320 мг йода/мл	применялись дозы 30-400 мл

^[1] Могут использоваться обе концентрации, но в большинстве случаев рекомендуется 270 мг йода/мл

^[2] В отдельных случаях возможно введение более 80 мл.

^[3] Для уменьшения возможных нежелательных реакций общая доза не должна превышать 3,2 г йода.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Наблюдение за пациентом после процедуры

После введения рентгеноконтрастного средства пациент должен находиться под наблюдением, не менее 30 мин, поскольку большинство серьезных побочных реакций развиваются в этот период времени. Однако имеющийся опыт показывает, что реакции гиперчувствительности могут развиваться и через несколько часов и даже дней после инъекции.

Побочное действие

Нежелательные побочные реакции на неионные рентгеноконтрастные препараты обычно умеренно выражены, носят обратимый характер. Серьезные реакции или фатальные случаи наблюдались очень редко.

После введения йодсодержащего контрастного средства

часто наблюдается незначительное транзиторное повышение креатинина в сыворотке крови, которое обычно не имеет клинического значения.

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), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Приведенные значения основаны на первичной клинической документации и данных опубликованных исследований, в которых участвовало более 57705 пациентов.

Внутрисосудистое введение

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактический/

анафилактоидный шок; анафилактическая/ анафилактоидная реакция, включая анафилаксию, представляющую угрозу для жизни, вплоть до летального исхода.

Нарушения со стороны эндокринной системы:

Частота неизвестна: гипертиреоз, гипотиреоз.

Нарушения психики:

Очень редко: агитация, тревожность.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Редко: головокружение, нарушение чувствительности, включая дисгевзию, парестезию, паросмию.

Очень редко: острое нарушение мозгового кровообращения, амнезия, обморок, тремор (преходящий), гистестезия.

Частота неизвестна: кома, нарушение сознания, судороги, транзиторная энцефалопатия, вызванная экстравазацией контрастного препарата, которая может проявляться нарушениями сенсорных, моторных или общих неврологических функций.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: корковая слепота (преходящая), нарушения зрения (включая, диплопию, помутнение в поле зрения), отек век.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: аритмия (в т.ч. брадикардия, тахикардия), инфаркт миокарда.

Очень редко: остановка сердца, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, желудочковая гипокинезия, спазмы коронарных артерий, остановка сердца и дыхания, нарушение проводимости, тромбоз коронарных артерий, стенокардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: приливы крови к лицу.

Редко: снижение артериального давления.

Очень редко: повышение артериального давления, ишемия.

Частота неизвестна: шок, спазм артерий, тромбоз, тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов

грудной клетки и средостения:

Редко: кашель, чиханье.

Очень редко: одышка, раздражение горла, отек гортани.

Частота неизвестна: некардиогенный отек легких, остановка дыхания, дыхательная недостаточность, бронхоспазм, чувство стеснения в горле, отек глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: боль/дискомфорт в животе, диарея.

Частота неизвестна: острый панкреатит, обострение панкреатита, увеличение слюнных желез.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь или лекарственная сыпь, зуд, крапивница.

Очень редко: ангионевротический отек, покраснение, гипергидроз.

Частота неизвестна: буллезный или эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко: боль в спине, мышечные спазмы.

Частота неизвестна: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: острое повреждение почек или токсическая нефропатия (контраст-индуцированная нефропатия, КИН).

Частота неизвестна: повышенная концентрация креатинина в крови.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: боль в грудной клетке, ощущение изменения температуры тела.

Редко: озноб, лихорадочное состояние, боль и дискомфорт, реакции в месте введения, включая экстравазацию.

Очень редко: астенические состояния (напр., недомогание, усталость), отек лица, локализованный отек.

Частота неизвестна: отечность.

Травмы, интоксикации и ослабления манипуляций:

Частота неизвестна: йодизм.

Интрактакельное введение:

После интрактакельного введения нежелательные эффекты могут возникать через несколько часов или даже дней после проведения диагностической процедуры. Частота нежелательных эффектов такая же, как после люмбальной пункции.

При введении других неионных йодсодержащих рентгеноконтрастных средств описаны случаи менингеального раздражения, фотофобии, менингизма и химического менингита. Также следует учитывать возможность развития инфекционного менингита.

При применении других неионных йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ в очень редких случаях также сообщалось о таких транзиторных нарушениях церебральной функции, как судороги, спутанность сознания, нарушение двигательной или сенсорной функции. При этом изменения на ЭЭГ отмечались лишь у некоторых пациентов.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль (может быть сильной и длительной).

Частота неизвестна: кома, нарушение сознания, судороги, транзиторная энцефалопатия, вызванная экстравазацией контрастного вещества, которая может проявляться нарушениями сенсорных, двигательных или общих неврологических функций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: рвота.

Частота неизвестна: тошнота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: мышечные спазмы.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: озноб, боль в месте введения.

Гистеросальпингография (ГСГ):

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: боль в животе.

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Очень часто: вагинальное кровотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: лихорадка.

Частота неизвестна: озноб, боль в месте введения.

Артрография:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: боль в месте введения.

Частота неизвестна: озноб.

Исследование ЖКТ:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, боль в животе, тошнота.

Нечасто: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: легкий озноб.

Описание отдельных нежелательных реакций:

Преходящая контраст-индуцированная энцефалопатия:

в неизвестных случаях рентгеноконтрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, приводя к поглощению контрастного средства корой головного мозга и развитию контраст-индуцированной энцефалопатии. Симптомы могут включать агитацию, корковую слепоту (преходящую), амнезию, галлюцинации, паралич, парез, дезориентацию, преходящее расстройство речи, афазию, дизартрию.

Передозировка

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарата большое значение в отношении влияния на почки имеет длительность процедуры (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 часам). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании одновременно с антипсихотическими средствами, анальгетиками и антидепрессантами йодиксанол может снижать судорожный порог, увеличивая риск развития побочных реакций.

Использование йодиксанола у пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить 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, при применении йодиксанола проявления анафилаксии могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Пациенты с бронхиальной астмой, получающие сопутствующую терапию бета-адреноблокаторами, подвержены большему риску.

Все йодсодержащие контрастные средства могут влиять на способность щитовидной железы связывать йод, которая может быть понижена в течение нескольких недель, что повлияет на результаты анализа поглощения йода (с использованием радиоактивного йода).

Особые указания

Искажает результаты радиоизотопных исследований щитовидной железы (йодосвязывающая способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2-х недель после введения).

Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении гравис.

При выполнении инвазивных исследований и вмешательств у пациентов с феохромоцитомой необходимо профилактическое использование альфа-адреноблокаторов для предупреждения гипертонических кризов.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, можно вводить рентгеноконтрастные средства. Доказательства того, что проведение гемодиализа у пациентов с нарушенной функцией почек предотвращает развитие контрастиндуцированной нефропатии (КИН), отсутствует. Следовательно, необходимости в корреляции между временем введения рентгеноконтрастных средств и проведением гемодиализа нет.

У пациентов с нарушением функции почек и печени может быть значительно снижен клиренс препарата. Высокие концентрации препарата в плазме пациента могут оказать влияние на результаты лабораторных исследований по определению концентрации билирубина, белков, железа, кальция, меди и фосфатов. Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования.

У пациентов с гипертиреозом препарат применяется с осторожностью. У пациентов с многоузловым зобом имеется повышенный риск развития гипертиреоза после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. У недоношенных детей после введения препарата существует возможность развития преходящего гипотиреоза.

Неионные контрастные средства обладают менее выраженным эффектом на систему свертывания крови in vitro, чем ионные контрастные средства. Для снижения риска тромбозэмболии необходимо тщательно следовать алгоритму внутривенного введения, особенно во время ангиографических исследований. При установке внутрисосудистого катетера следует тщательно соблюдать методику ангиографии и промывать катетер (например, 0,9% раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) с целью снижения риска тромбозов и эмболии.

Риск развития серьезных реакций при применении препарата Визипак® считается небольшим. Однако йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Возможно развитие реакций

гиперчувствительности в виде умеренно выраженных респираторных или кожных симптомов (например одышка, сыпь, эритема, крапивница, зуд, тяжелые кожные реакции, ангионевротический отек, снижение артериального давления, бронхоспазм, отек легких, лихорадка, отек гортани).

Реакции могут возникать сразу после инъекции или спустя несколько дней.

Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы и способа введения, легкие симптомы могут быть предвестниками серьезной анафилактоидной реакции/шока. Следует заранее продумать порядок действий в случае серьезных реакций и иметь наготове необходимые препараты и оборудование для экстренного оказания помощи.

Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

В случае развития реакции гиперчувствительности введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости начато специфическое лечение. Применение бета-адреноблокаторов снижает порог возникновения реакций гиперчувствительности на контрастные средства и повышает степень их тяжести, а также снижает чувствительность к терапии анафилактоидных реакций адреналином.

Пациенты с бронхиальной астмой, получающие сопутствующую терапию бета-адреноблокаторами, подвержены большему риску.

Меры профилактики побочных реакций:

- идентификация пациентов групп риска;

- обеспечение адекватной регидратации пациента, при необходимости путем постоянной в/в 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 пероральной холецистографии, пережатии почечных артерий, ангиопластики почечных артерий, хирургических операциях, до выведения препарата из организма.

- повторные исследования с применением рентгеноконтрастных средств должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного состояния.

Информация о случаях экстравазации препарата Визипак® отсутствует. Предположительно, что благодаря своей изотоничности Визипак® вызывает меньшую локальную боль и отек, чем гиперосмолярные рентгеноконтрастные средства. При экстравазации следует приподнять и охладить пораженный участок.

При развитии синдрома сдавливания может потребоваться хирургическая декомпрессия.

Интрактакельное 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, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 270 мг йода/мл, 320 мг йода/мл.

Первичная упаковка

По 20 и 50 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон (Евр.Фарм., тип I) закрытый пробкой из хлорбутиловой резины и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

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

По 50, 100, 200 и 500 мл препарата обеих дозировок во

флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки. На флаконе имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

Вторичная упаковка.

По 10 стеклянных или полипропиленовых флаконов препарата вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

Для препарата в стеклянных флаконах.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Для препарата в полипропиленовых флаконах.

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30 °С, допускается хранение при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия

ИДА Бизнес Парк,

Карригтохилл, Ко. Корк, Ирландия

GE Healthcare Ireland Limited, Ireland

IDA Business Park,

Carrigtohill, Co. Cork, Ireland

Владелец регистрационного удостоверения

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовейн 1, NO-0485, Осло, Норвегия

GE Healthcare AS, Norway

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

123317, г. Москва,

Пресненская наб., 10

Телефон: +7 (495) 411 9806

+7 (495) 739 6931

Факс: +7 (495) 739 6932