

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йодискан

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 006205-140520

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Йодискан

Международное непатентованное или группировочное наименование: йодиксанол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Йодискан 150 мг йода/мл

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: йодиксанол 306 мг;

вспомогательные вещества: тропетамол 1,20 мг, натрия хлорид 4,03 мг, кальция хлорида дигидрат 0,09 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М до рН 6,8-7,7, вода для инъекций до 1 мл.

Йодискан 270 мг йода/мл

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: йодиксанол 550 мг;

вспомогательные вещества: тропетамол 1,20 мг, натрия хлорид 1,87 мг, кальция хлорида дигидрат 0,07 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М до рН 6,8-7,7, вода для инъекций до 1 мл.

Йодискан 320 мг йода/мл

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: йодиксанол 652 мг;

вспомогательные вещества: тропетамол 1,20 мг, натрия хлорид 1,11 мг, кальция хлорида дигидрат 0,04 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М до рН 6,8-7,7, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Рентгеноконтрастное средство

Код АТХ: V08AB09

Физико-химические свойства

Йодиксанол - неионное, димерное, гексайодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. рН препарата 6,8-7,7.

Чистый водный раствор йодиксанола во всех клинических используемых концентрациях имеет меньшую осмоляльность, чем цельная кровь и неионные мономерные контрастные средства в тех же концентрациях. Йодиксанол изотоничен по отношению к нормальным жидкостям тела за счет добавления электролитов.

Концентрация	Осмоляльность (мОсмоль/кг) 37°C	Вязкость (мПа·с)	
		20°C	37°C
150 мг йода/мл	300	2,7	1,8
270 мг йода/мл	300	9,9	5,8
320 мг йода/мл	300	23,7	8,8

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% пациентов с сахарным диабетом с уровнем креатинина в сыворотке крови 1,3-3,5 мг/дл сопровождалось повышением уровня креатинина на $\geq 0,5$ мг/дл, но ни у одного пациента не наблюдалось повышения на $\geq 1,0$ мг/дл. При использовании йодиксанола 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 конечно-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

Йодискан 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 йодиксанолу 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 глюкокортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами;
- при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, из-за риска развития нарушений гемодинамики или аритмий;
- при исследовании пациентов с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе, в связи с предрасположенностью данной категории пациентов к судорогам. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у пациентов 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 уделять особое внимание пациентам группы повышенного риска с нарушением функции почек и пациентам с сахарным диабетом, а также пациентам с парапротеинемией (миеломатозом и макроглобулинемией Вальденстрема);
- при исследовании пациентов с гипертиреозом. У пациентов с многоузловым зобом после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств существует риск развития гипертиреоза. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития преходящего гипертиреоза;
- при исследовании пациентов с гиповолемией необходимо обеспечить адекватную регидратацию, по крайней мере 100 мл каждый час в течение 4-х часов до исследования и 24 часа после исследования;
- при исследовании пациентов с множественной миеломой, пациентов с сахарным диабетом, пациентов с нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов необходимо проведение адекватной регидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства.
- Пациентам с сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры.

В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метформина, провести водную нагрузку, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

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.

Способ применения и дозы

Общие сведения

Препарат предназначен для внутрисосудистого (внутриартериального, внутривенного) и интратекального введения, внутриполостного введения и для перорального применения при исследованиях ЖКТ. Как все препараты для парентерального введения, Йодискан перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Йодискан 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.

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 пациентов с множественной миеломой, с сахарным диабетом, полиурией или подагрой, а также у новорожденных, грудных детей, детей раннего возраста и пожилых пациентов.

Процедура введения препарата

Перед введением Йодискан 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	150/270/320 ⁽¹⁾ мг йода/мл	5-10 мл/инъекция
Аортография	270/320 мг йода/мл	40-60 мл/инъекция
Периферическая	150/270/320 мг йода/мл	30-60 мл/инъекция
Селективная висцеральная в/а ДСА	270 мг йода/мл	10-40 мл/инъекция
<i>Кардиоангиография</i>		
<u>Взрослые</u>		
Левый желудочек и корень аорты	320 мг йода/мл	30-60 мл/инъекция
Селективная коронарография	320 мг йода/мл	4-8 мл/инъекция
<u>Дети</u>	270/320 мг йода/мл	В зависимости от возраста, массы тела и патологии (макс, общий объем не более 10 мл/кг)
Внутривенное (в/в) введение		
<i>Урография</i>		
<u>Взрослые</u>	270/320 мг йода/мл	40-80 мл ⁽²⁾
<u>Дети</u> (масса тела < 7 кг)	270/320 мг йода/мл	2-4 мл/кг
<u>Дети</u> (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)
Инtrateкальное введение		
Люмбальная и торакальная миелография (люмбальная инъекция)	270 мг йода/мл или 320 мг йода/мл	10-12 мл ⁽³⁾ 10 мл ⁽³⁾
Цервикальная миелография (цервикальная или люмбальная инъекция)	270 мг йода/мл или 320 мг йода/мл	10-12 мл ⁽³⁾ 10 мл ⁽³⁾
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	
<i>Перорально:</i>		
<u>Взрослые</u>		
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
<u>Дети</u>	270/320 мг йода/мл	5 мл/кг веса тела, применялись дозы 10-240 мл
<i>Ректально:</i>		
<u>Дети</u>	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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). Приведенные значения основаны на первичной клинической документации и данных опубликованных исследований, в которых участвовало более 48000 пациентов.

Внутрисосудистое введение

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: гиперчувствительность.

Неизвестно: анафилактикоидная реакция, анафилактикоидный шок; тяжелые кожные реакции в виде булл и пустул.

У пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи развития васкулита и синдрома Стивенса-Джонсона.

Нарушения психики:

Неизвестно: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Редко: головокружение.

Очень редко: нарушения в сенсорной сфере, включая извращения вкусовых ощущений, парестезию, амнезию.

Неизвестно: двигательная дисфункция, нарушения 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: транзиторная кортикальная слепота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

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

Очень редко: остановка сердца.

Неизвестно: желудочковая гипокинезия, спазмы коронарных артерий, остановка сердца и дыхания.

Сосудистые нарушения:

Редко: снижение артериального давления.

Очень редко: повышение артериального давления, ишемия.

Неизвестно: спазм артерий, тромбоз, тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: кашель.

Очень редко: одышка.

Неизвестно: не кардиогенный отек легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: боли/дискомфорт в животе.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Неизвестно: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: ощущение жара, боль в грудной клетке.

Редко: боль, дискомфорт, озноб, лихорадка, реакции в месте введения, в т.ч. экстравазация.

Очень редко: зябкость, астенические состояния (недомогание, утомляемость).

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:

Неизвестно: йодизм.

Инtrateкальное введение:

После инtrateкального введения нежелательные эффекты могут возникать через несколько часов или далее 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:

Неизвестно: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль (может быть тяжелой и продолжительной).

Неизвестно: головокружение, транзиторная энцефалопатия, вызванная экстравазацией контрастного вещества, которая может проявляться нарушениями сенсорных, двигательных или общих неврологических функций.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: рвота.

Неизвестно: тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Неизвестно: озноб, боль в месте введения.

Гистеросальпингография (ГСГ):

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: боль в животе.

Часто: тошнота.

Неизвестно: рвота.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Очень часто: вагинальное кровотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: чувство жара.

Неизвестно: озноб, боль в месте введения.

Артрография:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: гиперчувствительность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: боль в месте введения.

Неизвестно: озноб.

Исследование ЖКТ:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, боли в животе, тошнота.

Нечасто: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Неизвестно: озноб.

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 больных диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 ч до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек. Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния или кожные реакции).

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, при применении йодиксанола проявления анафилаксии могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

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.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов с гипертиреозом. 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 гипертиреоза.

Неионные контрастные средства обладают менее выраженным эффектом на систему свертывания крови *in vitro*, чем ионные контрастные средства.

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 считается небольшим. Однако йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать анафилактикоидные 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 анафилактической реакции/шока.

В случае развития реакции гиперчувствительности введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости начато специфическое лечение.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, могут возникать атипичные симптомы гиперчувствительности, которые можно принять за вазовагальные реакции.

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.

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 уровня.

Информация о случаях экстравазации йодиксанола отсутствует.

Предположительно, что благодаря своей изотоничности йодиксанол 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.

Интратекстальное 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 первых 24 часов после проведения исследования.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 150 мг йода/мл, 270 мг йода/мл и 320 мг йода/мл.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 20, 50, 100, 200 или 500 мл препарата в стеклянные флаконы типа I, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1 или 10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 1 до 96 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из картона (для стационаров). На ящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2,

Тел: 8-800-100-1550, www.pharmasyntez.com

Производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: (3452) 694-510.

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Н.Ю. Малых