



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йомерон

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл, 400 мг йода/мл
лекарственная форма, дозировка

Патеон Италия С.п.А., Италия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания . Гиперчувствительность к йодпролу или любому вспомогательному компоненту препарата; С осторожностью: дети до 1 года, женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом, пожилой возраст, пациенты с повышенной	Противопоказания Гиперчувствительность к йомепролу или любому вспомогательному компоненту препарата. С осторожностью Дети до 1 года, женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом, пожилой возраст, пациенты с повышенной

ЛП-001939

Изменение № 1

С. 2

Старая редакция	Новая редакция
чувствительностью к другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам, пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям, пациенты с бронхиальной астмой, с гипертиреозом, пациенты с сахарным диабетом, с множественной миеломой, парапротеинемией, феохромоцитомой, с почечной недостаточностью, серповидно-клеточной анемией, миастенией, тяжелой печеночной недостаточностью в сочетании с почечной недостаточностью, с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью, с заболеваниями нервной системы (в т.ч., пациенты с нарушениями гематоэнцефалического барьера, отеком мозга и острой демиелинизацией), с алкогольной и наркотической зависимостью.	чувствительностью к другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам, пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям, пациенты с бронхиальной астмой, с гипертиреозом, пациенты с сахарным диабетом, с множественной миеломой, парапротеинемией, феохромоцитомой, с почечной недостаточностью, серповидно-клеточной анемией, миастенией, тяжелой печеночной недостаточностью в сочетании с почечной недостаточностью, с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью, с заболеваниями нервной системы (в т.ч., пациенты с нарушениями гематоэнцефалического барьера, отеком мозга и острой демиелинизацией), с алкогольной и наркотической зависимостью.
Побочное действие Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят временный характер. Тем не менее были зарегистрированы серьезные и угрожающие жизни реакции, которые могут привести к смерти. В большинстве случаев реакции проявляются в течение нескольких минут после введения дозы, но иногда могут проявляться и позднее.	Побочное действие Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят временный характер. Тем не менее были зарегистрированы серьезные и угрожающие жизни реакции, которые могут привести к смерти. В большинстве случаев реакции проявляются в течение нескольких минут после введения дозы, но иногда могут проявляться и позднее.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 85
(Входящий МЗ № 21/9898)

Старая редакция	Новая редакция
<i>В месте инъекции могут возникнуть боль и отек. В большинстве случаев это связано с экстравазацией контрастного вещества. Эти реакции обычно носят транзиторный характер и проходят без последствий. Однако в очень редких случаях наблюдались воспаление и некроз кожи. В единичных случаях экстравазация приводила к развитию компартмент-синдрома.</i> <i>Анафилактические или анафилактикоидные реакции гиперчувствительности могут проявляться различными симптомами, но редко все симптомы проявляются у одного пациента одновременно. Как правило, через одну минуту до 15 минут после введения препарата (в редких случаях возможно по прошествии двух часов) пациент жалуется на необычные ощущения, возбужденность, приливы, гиперемию, жар, повышенное потоотделение, головокружение, повышенное слезоотделение, ринит, ощущение сердцебиения, парестезии, зуд, пульсацию в голове, фаринголарингеальную боль и ощущение спазма глотки, дисфагию, кашель, чихание, крапивницу, эритему, мягкий локализованный отек, отек Квинке, затрудненное из-за отека языка дыхание, отек гортани и/или ларингоспазм с хрипами и бронхоспазмом.</i>	<i>В месте инъекции могут возникнуть боль и отек. В большинстве случаев это связано с экстравазацией контрастного вещества. Эти реакции обычно носят транзиторный характер и проходят без последствий. Однако в очень редких случаях наблюдались воспаление и некроз кожи. В единичных случаях экстравазация приводила к развитию компартмент-синдрома.</i> <i>Анафилактические или анафилактикоидные реакции гиперчувствительности могут проявляться различными симптомами, но редко все симптомы проявляются у одного пациента одновременно. Как правило, через одну минуту до 15 минут после введения препарата (в редких случаях возможно по прошествии двух часов) пациент жалуется на необычные ощущения, возбужденность, приливы, гиперемию, жар, повышенное потоотделение, головокружение, повышенное слезоотделение, ринит, ощущение сердцебиения, парестезии, зуд, пульсацию в голове, фаринголарингеальную боль и ощущение спазма глотки, дисфагию, кашель, чихание, крапивницу, эритему, мягкий локализованный отек, отек Квинке, затрудненное из-за отека языка дыхание, отек гортани и/или ларингоспазм с хрипами и бронхоспазмом.</i>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЗВУ
от 05.05.2023 № 103/2023/0581
(Входящий МЗ № 103/2023/0581)



Старая редакция	Новая редакция
Также были зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, боли в животе и диареи. Вне зависимости от вводимой дозы или способа введения эти реакции могут указывать на первые признаки анафилактического шока. Введение контрастного вещества должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, начата соответствующая терапия через внутривенный доступ. Тяжелые реакции, связанные с сердечно-сосудистой системой, такие как расширение кровеносных сосудов с выраженной гипотензией, тахикардия, цианоз и потеря сознания, приводящие к остановке дыхания или сердца, могут повлечь летальный исход. Данные реакции могут развиваться быстро и требуют применения полной и немедленной сердечно-легочной реанимации. Первичный сосудистый коллапс может быть единственным и/или начальным проявлением реакции и без респираторных симптомов или других признаков и симптомов, описанных выше. Побочные эффекты были отмечены в клинических испытаниях среди 4903 взрослых пациентов и в результате пост-маркетингового наблюдения и представлены в таблицах	Также были зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, боли в животе и диареи. Вне зависимости от вводимой дозы или способа введения эти реакции могут указывать на первые признаки анафилактического шока. Введение контрастного вещества должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, начата соответствующая терапия через внутривенный доступ. Тяжелые реакции, связанные с сердечно-сосудистой системой, такие как расширение кровеносных сосудов с выраженной гипотензией, тахикардия, цианоз и потеря сознания, приводящие к остановке дыхания или сердца, могут повлечь летальный исход. Данные реакции могут развиваться быстро и требуют применения полной и немедленной сердечно-легочной реанимации. Первичный сосудистый коллапс может быть единственным и/или начальным проявлением реакции и без респираторных симптомов или других признаков и симптомов, описанных выше. Побочные эффекты были отмечены в клинических испытаниях среди 4903 взрослых пациентов и в результате пост-маркетингового наблюдения и представлены в таблицах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8581
(Входящий МЗ № 4739859)



Старая редакция				Новая редакция			
ниже по частоте проявления, а также по системно-органным классам.				ниже по частоте проявления, а также по системно-органным классам.			
В пределах каждой частотной группы побочные реакции представлены в порядке убывания тяжести.				В пределах каждой частотной группы побочные реакции представлены в порядке убывания тяжести.			
Внутрисосудистое введение				Внутрисосудистое введение			
<u>Взрослые</u>				<u>Взрослые</u>			
Количество взрослых пациентов, принявших участие в клинических исследованиях – 4515.				Количество взрослых пациентов, принявших участие в клинических исследованиях – 4515.			
Группа		Побочные эффекты		Группа	Побочные эффекты		Постмаркетинговое наблюдение
		Клинические испытания			Клинические испытания		
		Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)		Часто (≥1/100 до <1/10)	Редко (≥1/10,000 до <1/1000)	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Тромбоцитопения Гемолитическая анемия	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Тромбоцитопения Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны			Анафилактические / анафилактикоидные реакции	Нарушения со стороны			Анафилактические / анафилактикоидные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ СЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8881
(Входящий МЗ № 139888)



Старая редакция					Новая редакция				
иммунной системы				Ангинеуротический отек Холодный пот Экзема Острый генерализованный экзантематозный пустулез	иммунной системы				Ангинеуротический отек Холодный пот Экзема Острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения психики				Тревожность Спутанность сознания	Нарушения психики				Тревожность Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы				Кома Транзиторная ишемическая атака Паралич Обморок Судороги Потеря сознания Дизартрия Парестезия Амнезия Сонливость Нарушения вкуса Контраст-индуцированная энцефалопатия****	Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение Головная боль	Предобморочное состояние	Кома Транзиторная ишемическая атака Паралич Обморок Судороги Потеря сознания Дизартрия Парестезия Амнезия Сонливость Нарушения вкуса Контраст-индуцированная энцефалопатия****	
Нарушения со стороны органа зрения				Преходящая слепота Нарушения зрения Конъюнктивит	Нарушения со стороны органа зрения				Преходящая слепота Нарушения зрения Конъюнктивит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 44/2023-8881
(Входящий МЗ № 44/2023-8888)



Старая редакция				Новая редакция			
				Повышенное слезоотделение Фотопсия			
Нарушения со стороны сердца				Остановка сердца Инфаркт миокарда Сердечная недостаточность Стенокардия Аритмия Фибрилляция желудочков или предсердий Атриовентрикулярная блокада Синдром Коуниса**	Брадикардия Тахикардия Экстрасистолы		Остановка сердца Инфаркт миокарда Сердечная недостаточность Стенокардия Аритмия Фибрилляция желудочков или предсердий Атриовентрикулярная блокада Синдром Коуниса**
Нарушения со стороны сосудов				Сосудистый коллапс или шок Приливы крови Бледность Цианоз	Снижение артериального давления		Сосудистый коллапс или шок Приливы крови Бледность Цианоз
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной				Остановка дыхания Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) Отек легких Отек гортани Отек глотки	Одышка		Остановка дыхания Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) Отек легких Отек гортани Отек глотки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТИЗЕ МУ ОТЧЕТ
от 05.05.2023 № 881
(Входящий МЗ № 99899)



Изменение № 1

(Входящий МЗ

(Входящий МЗ

Старая редакция		Новая редакция	
клетки и средостения	Бронхоспазм Бронхиальная астма Кашель Гипервентиляция Дискомфорт в глотке Дискомфорт в гортани Ринит Дисфония		клетки и средостения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота Тошнота Диарея Боль в животе Гиперсекреция слюнных желез Дисфагия Увеличение слюнных желез		Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Эритема Крапивница Зуд	Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и	Артралгия Боль в спине		Нарушения со стороны скелетно-мышечной и

Старая редакция					Новая редакция				
соединительной ткани					соединительной ткани				
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Почечная недостаточность
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Жар	Боль в груди	Астения	Реакции в месте инъекции*** Недомогание	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Жар	Боль в груди	Астения	Реакции в месте инъекции*** Недомогание
Лабораторные и инструментальные данные					Лабораторные и инструментальные данные				Подъем сегмента ST электрокардиограммы Отклонения от нормы на электрокардиограмме
* Так как данные реакции не наблюдались в ходе клинических испытаний среди 4515 пациентов, по всем подсчетам вероятность их проявления редкая ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$).					* Так как данные реакции не наблюдались в ходе клинических испытаний среди 4515 пациентов, по всем подсчетам вероятность их проявления редкая ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$).				

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 28581
(Входящий МЗ № 1239859)

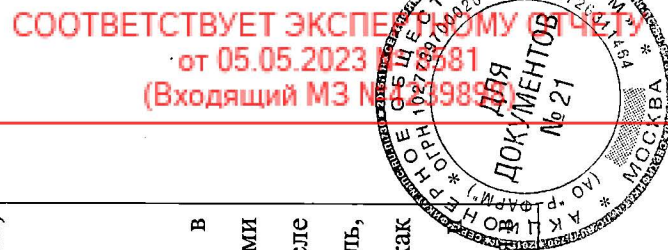


Старая редакция	Новая редакция
** Аллергический острый коронарный синдром *** Реакции в месте инъекции включают в себя боль и отек. В большинстве случаев они связаны с экстравазацией контрастного вещества. Эти реакции обычно преходящие и проходят без осложнений. Случаи экстравазации, повлекшие за собой воспаление, некроз кожи и развитие синдрома сдавливания зарегистрированы не были. **** Контраст-индуцированная энцефалопатия может манифестировать с симптомов неврологической дисфункции, таких как головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания, судороги, нарушение координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома, отек мозга. Тромбоз и эмболия коронарной артерии были зарегистрированы как осложнение процедуры коронарной катетеризации. Вазоспазм и последующая ишемия наблюдались во время внутриаггратной инъекции контрастного вещества, в частности, после коронарной и церебральной ангиографии в рамках процедуры и, возможно, были вызваны воздействием окончания катетера или избыточным давлением в катетере. Как и в случае применения других йодсодержащих контрастных веществ после инъекции йометрола были сообщения о тяжелых	** Аллергический острый коронарный синдром *** Реакции в месте инъекции включают в себя боль и отек. В большинстве случаев они связаны с экстравазацией контрастного вещества. Эти реакции обычно преходящие и проходят без осложнений. Случаи экстравазации, повлекшие за собой воспаление, некроз кожи и развитие синдрома сдавливания зарегистрированы не были. **** Контраст-индуцированная энцефалопатия может манифестировать с симптомов неврологической дисфункции, таких как головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания, судороги, нарушение координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома, отек мозга. Тромбоз и эмболия коронарной артерии были зарегистрированы как осложнение процедуры коронарной катетеризации. Вазоспазм и последующая ишемия наблюдались во время внутриаггратной инъекции контрастного вещества, в частности, после коронарной и церебральной ангиографии в рамках процедуры и, возможно, были вызваны воздействием окончания катетера или избыточным давлением в катетере. Как и в случае применения других йодсодержащих контрастных веществ после инъекции йометрола были сообщения о тяжелых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8581
(Входящий МЗ 1398)



Старая редакция	Новая редакция
случаях слизисто-кожных синдромов, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформную эритему и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами. <u>Детский возраст</u> Опыт применения у пациентов детского возраста ограничен. Клинические испытания у детей и подростков включают данные о безопасности 167 пациентов. Профиль безопасности йомеброла у детей и взрослых одинаков. Преходящий гипотиреоз может возникнуть после применения йомеброла у новорожденных, особенно с низкой массой тела, или недоношенных.	случаях слизисто-кожных синдромов, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), многоформную эритему и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами. <u>Детский возраст</u> Опыт применения у пациентов детского возраста ограничен. Клинические испытания у детей и подростков включают данные о безопасности 167 пациентов. Профиль безопасности йомеброла у детей и взрослых одинаков. Преходящий гипотиреоз может возникнуть после применения йомеброла у новорожденных, особенно с низкой массой тела, или недоношенных.
Интраатекальное введение <u>Взрослые</u> Количество взрослых пациентов, принявших участие в клинических исследованиях – 388. Наиболее частыми зафиксированными побочными реакциями после интраатекального введения йомеброла являются головная боль, головокружение, тошнота, рвота и боли в спине. Эти реакции, как правило, имеют легкую или умеренную выраженность и преходящий характер. Редко головная боль может сохраняться в	Интраатекальное введение <u>Взрослые</u> Количество взрослых пациентов, принявших участие в клинических исследованиях – 388. Наиболее частыми зафиксированными побочными реакциями после интраатекального введения йомеброла являются головная боль, головокружение, тошнота, рвота и боли в спине. Эти реакции, как правило, имеют легкую или умеренную выраженность и преходящий характер. Редко головная боль может сохраняться в



Старая редакция	Новая редакция																																																																																								
течение нескольких дней. Большинство побочных эффектов возникают через несколько часов (от трех до шести часов) после процедуры в связи с распределением контрастного вещества в процессе циркуляции спинномозговой жидкости от места введения препарата до внутрисосудистого пространства. Большинство реакций обычно выявляются в течение 24 часов после инъекции.	течение нескольких дней. Большинство побочных эффектов возникают через несколько часов (от трех до шести часов) после процедуры в связи с распределением контрастного вещества в процессе циркуляции спинномозговой жидкости от места введения препарата до внутрисосудистого пространства. Большинство реакций обычно выявляются в течение 24 часов после инъекции.																																																																																								
<table><tr><th rowspan="3">Группа</th><th colspan="4">Побочные реакции</th><th rowspan="3">Постмаркетинговое наблюдение</th></tr><tr><th colspan="4">Клинические испытания</th></tr><tr><th>Очень часто (≥1/10)</th><th>Часто (≥1/100 до <1/10)</th><th>Нечасто (≥1/1000 до <1/100)</th><th>Частота неизвестна*</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Анафилактические / Анафилактоидные реакции</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Головная боль</td><td>Головокружение</td><td>Потеря сознания</td><td>Эпилепсия</td><td>Эпилепсия</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Парез</td><td>Парез</td><td>Контраст-индуцированная энцефалопатия***</td><td>Контраст-индуцированная энцефалопатия***</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Парестезия</td><td>Парестезия</td><td>Гипестезия</td><td>Гипестезия</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Сонливость</td><td>Сонливость</td><td></td><td>Сонливость</td></tr></table>	Группа	Побочные реакции				Постмаркетинговое наблюдение	Клинические испытания				Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)	Частота неизвестна*	Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические / Анафилактоидные реакции	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Потеря сознания	Эпилепсия	Эпилепсия			Парез	Парез	Контраст-индуцированная энцефалопатия***	Контраст-индуцированная энцефалопатия***			Парестезия	Парестезия	Гипестезия	Гипестезия			Сонливость	Сонливость		Сонливость	<table><tr><th rowspan="3">Группа</th><th colspan="4">Побочные реакции</th><th rowspan="3">Постмаркетинговое наблюдение</th></tr><tr><th colspan="4">Клинические испытания</th></tr><tr><th>Очень часто (≥1/10)</th><th>Часто (≥1/100 до <1/10)</th><th>Нечасто (≥1/1000 до <1/100)</th><th>Частота неизвестна*</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Анафилактические / Анафилактоидные реакции</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Головная боль</td><td>Головокружение</td><td>Потеря сознания</td><td>Эпилепсия</td><td>Эпилепсия</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Парез</td><td>Парез</td><td>Контраст-индуцированная энцефалопатия***</td><td>Контраст-индуцированная энцефалопатия***</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Парестезия</td><td>Парестезия</td><td>Гипестезия</td><td>Гипестезия</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Сонливость</td><td>Сонливость</td><td></td><td>Сонливость</td></tr></table>	Группа	Побочные реакции				Постмаркетинговое наблюдение	Клинические испытания				Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)	Частота неизвестна*	Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические / Анафилактоидные реакции	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Потеря сознания	Эпилепсия	Эпилепсия			Парез	Парез	Контраст-индуцированная энцефалопатия***	Контраст-индуцированная энцефалопатия***			Парестезия	Парестезия	Гипестезия	Гипестезия			Сонливость	Сонливость		Сонливость
Группа		Побочные реакции					Постмаркетинговое наблюдение																																																																																		
		Клинические испытания																																																																																							
	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)	Частота неизвестна*																																																																																					
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические / Анафилактоидные реакции																																																																																				
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Потеря сознания	Эпилепсия	Эпилепсия																																																																																				
		Парез	Парез	Контраст-индуцированная энцефалопатия***	Контраст-индуцированная энцефалопатия***																																																																																				
		Парестезия	Парестезия	Гипестезия	Гипестезия																																																																																				
		Сонливость	Сонливость		Сонливость																																																																																				
Группа	Побочные реакции				Постмаркетинговое наблюдение																																																																																				
	Клинические испытания																																																																																								
	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 до <1/10)	Нечасто (≥1/1000 до <1/100)	Частота неизвестна*																																																																																					
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические / Анафилактоидные реакции																																																																																				
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Потеря сознания	Эпилепсия	Эпилепсия																																																																																				
		Парез	Парез	Контраст-индуцированная энцефалопатия***	Контраст-индуцированная энцефалопатия***																																																																																				
		Парестезия	Парестезия	Гипестезия	Гипестезия																																																																																				
		Сонливость	Сонливость		Сонливость																																																																																				

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТИЗЕ

от 05.05.2023 № 1881

(Входящий МЗ № 19888)



Старая редакция					Новая редакция				
Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления	Снижение артериального давления		Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления	Снижение артериального давления	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота Рвота			Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота Рвота		
Нарушения со стороны кожи подкожных тканей			Повышенное потоотделение Зуд	Сыпь	Нарушения со стороны кожи подкожных тканей			Повышенное потоотделение Зуд	Сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине Боль в конечности	Мышечно-скелетная скованность Боль в шее		Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине Боль в конечности	Мышечно-скелетная скованность Боль в шее	
Общие расстройства и нарушения в месте		Реакции в месте инъекции**	Жар Лихорадка		Общие расстройства и нарушения в месте		Реакции в месте инъекции**	Жар Лихорадка	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЗВУ
от 05.05.2023 № 13881
(Входящий МЗ № 13988)



Старая редакция		Новая редакция	
введения препарата		введения препарата	
* Так как данные реакции не наблюдались в ходе клинических испытаний среди 388 пациентов, по всем подсчетам вероятность их проявления крайне мала ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$). ** Реакции в месте введения препарата включают в себя боль в процессе введения препарата, дискомфорт, боль и ощущение тепла в месте введения препарата. *** Контраст-индуцированная энцефалопатия может манифестировать с симптомов неврологической дисфункции, таких как головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания, судороги, нарушение координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома, отек мозга. <u>Детский возраст</u> Клинические испытания интратекального введения Йомепрола у детей не проводились. О побочных реакциях после интратекального введения Йомепрола во время постмаркетингового наблюдения не сообщалось.		* Так как данные реакции не наблюдались в ходе клинических испытаний среди 388 пациентов, по всем подсчетам вероятность их проявления крайне мала ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$). ** Реакции в месте введения препарата включают в себя боль в процессе введения препарата, дискомфорт, боль и ощущение тепла в месте введения препарата. *** Контраст-индуцированная энцефалопатия может манифестировать с симптомами неврологической дисфункции, таких как головная боль, нарушения зрения, спутанность сознания, судороги, нарушение координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома, отек мозга. <u>Детский возраст</u> Клинические испытания интратекального введения Йомепрола у детей не проводились. О побочных реакциях после интратекального введения Йомепрола во время постмаркетингового наблюдения не сообщалось.	
Особые указания		Особые указания	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЗВУ
от 05.05.2023 № 581
(Входящий МЗ 39888)



Старая редакция	Новая редакция
Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце. Проведение гистеросальпингографии при острых воспалительных заболеваниях малого таза противопоказано. Противопоказано одновременное введение глюкокортикостероидов и йомепрола в спинномозговой канал. Противопоказано немедленное повторное проведение миелографии в случае технической ошибки выполнения процедуры из-за риска передозировки. <i>Общие меры предосторожности</i> Диагностические процедуры, связанные с использованием любого контрастного вещества, должны осуществляться под руководством прошедшего необходимого обучение персонала и при условии полноценной подготовки для выполнения предполагаемой процедуры. Для лечения осложнений, вызванных самой процедурой введения контрастного препарата, должны быть доступны соответствующие медицинские средства и оборудование для оказания неотложной помощи. Принимая во внимание возможность возникновения серьезных побочных эффектов в результате введения органических йодсодержащих контрастных веществ, их применение должно	Запрещается смешивать рентгеноконтрастный препарат с другими лекарственными средствами в одном шприце. Проведение гистеросальпингографии при острых воспалительных заболеваниях малого таза противопоказано. Противопоказано одновременное введение глюкокортикостероидов и йомепрола в спинномозговой канал. Противопоказано немедленное повторное проведение миелографии в случае технической ошибки выполнения процедуры из-за риска передозировки. <i>Общие меры предосторожности</i> Диагностические процедуры, связанные с использованием любого контрастного вещества, должны осуществляться под руководством прошедшего необходимого обучение персонала и при условии полноценной подготовки для выполнения предполагаемой процедуры. Для лечения осложнений, вызванных самой процедурой введения контрастного препарата, должны быть доступны соответствующие медицинские средства и оборудование для оказания неотложной помощи. Принимая во внимание возможность возникновения серьезных побочных эффектов в результате введения органических йодсодержащих контрастных веществ, их применение должно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 05.05.2023 № 80281
(Входящий МЗ № 209890)



Старая редакция	Новая редакция
быть сведено к клинически обоснованным случаям. Срочность исследования должна определяться с учетом клинического состояния пациента и особенностей течения возможных заболеваний сердечно-сосудистой и мочеполовой систем. Ангиографические исследования с использованием рентгеноконтрастных веществ следует проводить в больницах и клиниках, оснащенных оборудованием с возможностью оказания интенсивной терапии в неотложных клинических ситуациях. В случае проведения других диагностических процедур, требующих использования йодсодержащих контрастных веществ, лечебно-профилактические учреждения, в которых проводятся данные процедуры, должны обязательно располагать доступным оборудованием для неотложной помощи. Необходимо устранение перед проведением исследования с введением рентгеноконтрастного средства нарушения водно-электролитного баланса и обеспечения достаточного поступления жидкости и электролитов (в т.ч. у новорожденных, детей до 1 года, пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, с множественной миеломой или другими паранеоплазиями, серповидно-клеточной анемией, с тяжелой	быть сведено к клинически обоснованным случаям. Срочность исследования должна определяться с учетом клинического состояния пациента и особенностей течения возможных заболеваний сердечно-сосудистой и мочеполовой систем. Ангиографические исследования с использованием рентгеноконтрастных веществ следует проводить в больницах и клиниках, оснащенных оборудованием с возможностью оказания интенсивной терапии в неотложных клинических ситуациях. В случае проведения других диагностических процедур, требующих использования йодсодержащих контрастных веществ, лечебно-профилактические учреждения, в которых проводятся данные процедуры, должны обязательно располагать доступным оборудованием для неотложной помощи. Необходимо устранение перед проведением исследования с введением рентгеноконтрастного средства нарушения водно-электролитного баланса и обеспечения достаточного поступления жидкости и электролитов (в т.ч. у новорожденных, детей до 1 года, пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, с множественной миеломой или другими паранеоплазиями, серповидно-клеточной анемией, с тяжелой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8581
(Входящий МЗ № 39899)



Старая редакция	Новая редакция
печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью и др.) В случае непреднамеренной передозировки при внутрисосудистом введении, необходимо контролировать объем жидкости, содержание электролитов, функцию почек. <i>Исследование функции щитовидной железы.</i> Следует иметь в виду, что у пациентов, которым предстоит исследование щитовидной железы, после введения контрастного вещества способность ткани щитовидной железы к поглощению радиоизотопов снижается на период до двух недель, а в отдельных случаях и на более длительный срок. <i>Лабораторные тесты.</i> Высокая концентрация контрастных веществ в сыворотке крови веществ в сыворотке крови и моче может искажать результаты лабораторных тестов на содержание билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция, фосфатов). <i>Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом</i> Осторожность необходимо соблюдать при проведении любого рентгенологического исследования с применением или без контрастного вещества у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.	печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью и др.). В случае непреднамеренной передозировки при внутрисосудистом введении, необходимо контролировать объем жидкости, содержание электролитов, функцию почек. <i>Исследование функции щитовидной железы</i> Следует иметь в виду, что у пациентов, которым предстоит исследование щитовидной железы, после введения контрастного вещества способность ткани щитовидной железы к поглощению радиоизотопов снижается на период до двух недель, а в отдельных случаях и на более длительный срок. <i>Лабораторные тесты</i> Высокая концентрация контрастных веществ в сыворотке крови и моче может искажать результаты лабораторных тестов на содержание билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция, фосфатов). <i>Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом</i> Осторожность необходимо соблюдать при проведении любого рентгенологического исследования с применением или без контрастного вещества у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8881
(Входящий МЗ № 429889)



Старая редакция	Новая редакция
<i>Детский возраст</i> Грудные дети (в возрасте до 1 года, особенно новорожденные) особенно чувствительны к дисбалансу электролитного обмена и гемодинамическим изменениям. При проведении процедур следует строго соблюдать методику исследования, дозировку препарата и учитывать состояние пациента. <i>Пожилые пациенты</i> У пожилых пациентов возрастает риск возникновения побочных реакций после введения контрастных веществ, особенно в больших дозах. Возможны серьезные осложнения в виде неврологических расстройств и серьезных нарушений венозного кровообращения. Данная группа пациентов подвержена более высокому риску возникновения острой почечной недостаточности, ишемии миокарда, аритмии, экстрасистол. <i>Применение у пациентов с определенными патологическими состояниями:</i> Повышенная чувствительность к другим йодсодержащим контрастным средствам. Повышенная чувствительность или предыдущая реакция на йодсодержащие контрастные вещества повышает риск повторной тяжелой реакции после введения йодсодержащих препаратов.	<i>Детский возраст</i> Грудные дети (в возрасте до 1 года, особенно новорожденные) особенно чувствительны к дисбалансу электролитного обмена и гемодинамическим изменениям. При проведении процедур следует строго соблюдать методику исследования, дозировку препарата и учитывать состояние пациента. <i>Пожилые пациенты</i> У пожилых пациентов возрастает риск возникновения побочных реакций после введения контрастных веществ, особенно в больших дозах. Возможны серьезные осложнения в виде неврологических расстройств и серьезных нарушений венозного кровообращения. Данная группа пациентов подвержена более высокому риску возникновения острой почечной недостаточности, ишемии миокарда, аритмии, экстрасистол. <i>Применение у пациентов с определенными патологическими состояниями:</i> Повышенная чувствительность к другим йодсодержащим контрастным средствам Повышенная чувствительность или предыдущая реакция на йодсодержащие контрастные вещества повышает риск повторной тяжелой реакции после введения йодсодержащих препаратов.



Старая редакция	Новая редакция
<i>Предрасположенность к аллергическим реакциям</i> Предрасположенность к аллергическим реакциям выше у пациентов с обычными видами аллергии: поллиноз, сыпь и пищевая аллергия. <i>Пациенты с бронхиальной астмой</i> Пациенты с бронхиальной астмой Пациенты с бронхиальной астмой, особенно принимающие бета-адреноблокаторы, более подвержены развитию бронхоспазма реакций после введения контрастных веществ. У пациентов, в анамнезе которых аллергия, бронхиальная астма, а также в случае возникновения ранее у пациента аллергических реакций на введение йодсодержащих контрастных средств рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов. <i>Гипертиреоз, узловой зоб</i> Небольшое количество свободного неорганического йода, которое может присутствовать в контрастных веществах, способно повлиять на функцию щитовидной железы. Риск подобного выше у пациентов с гипертиреозом и узловым зобом. Отмечены случаи возникновения тиреотоксического криза в результате введения йодсодержащих контрастных веществ.	<i>Предрасположенность к аллергическим реакциям</i> Предрасположенность к аллергическим реакциям выше у пациентов с обычными видами аллергии: поллиноз, сыпь и пищевая аллергия. <i>Пациенты с бронхиальной астмой</i> Пациенты с бронхиальной астмой, особенно принимающие бета-адреноблокаторы, более подвержены развитию бронхоспазма реакций после введения контрастных веществ. У пациентов, в анамнезе которых аллергия, бронхиальная астма, а также в случае возникновения ранее у пациента аллергических реакций на введение йодсодержащих контрастных средств рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов. <i>Гипертиреоз, гипотиреоз, узловой зоб</i> Небольшое количество свободного неорганического йода, которое может присутствовать в контрастных веществах, способно повлиять на функцию щитовидной железы. Риск подобного выше у пациентов с гипертиреозом и узловым зобом. Отмечены случаи возникновения тиреотоксического криза в результате введения йодсодержащих контрастных веществ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОЦЕНКЕ
от 05.05.2023 № 18581
(Входящий МЗ № 19899)



Старая редакция

Гипотиреоз или переходящее угнетение функции щитовидной железы могут наблюдаться после применения йодированных контрастных веществ. Особое внимание следует уделять пациентам детского возраста младше 3 лет в связи с недостаточной активностью щитовидной железы в раннем возрасте, риском психомоторного, физического, умственного развития и может потребовать временного назначения заместительной T4 терапии.

Почечная недостаточность.

Наличие заболеваний почек является фактором риска развития острой почечной недостаточности после введения контрастных веществ. Профилактические меры включают в себя оценку риска для пациента, обеспечение достаточной гидратации перед введением контрастного вещества, в частности, путем внутривенных инфузий, до и во время введения контрастного вещества, вплоть до полного его выведения почками. Необходимо, по возможности, избегать введения

Новая редакция

Гипотиреоз или переходящее угнетение функции щитовидной железы могут наблюдаться после применения йодированных контрастных веществ. Особое внимание следует уделять пациентам детского возраста младше 3 лет в связи с недостаточной активностью щитовидной железы в раннем возрасте, риском для психомоторного, физического, умственного развития и может потребовать временного назначения заместительной T4 терапии.

Следует проводить мониторинг функции щитовидной железы у новорожденных и детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после введения йодсодержащих контрастных средств с диагностической целью.

Почечная недостаточность

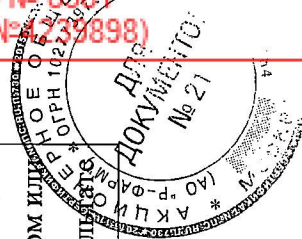
Наличие заболеваний почек является фактором риска развития острой почечной недостаточности после введения контрастных веществ. Профилактические меры включают в себя оценку риска для пациента, обеспечение достаточной гидратации перед введением контрастного вещества, в частности, путем внутривенных инфузий, до и во время введения контрастного вещества, вплоть до полного его выведения почками. Необходимо, по возможности, избегать введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТИЗЕ
от 05.05.2023 № 2031
(Входящий МЗ № 2031/05.05.2023)



Старая редакция	Новая редакция
нефротоксических препаратов или проведения крупных операций, таких как почечная ангиопластика, до полного выведения контрастного вещества. Необходимо отложить повторное введение контрастного вещества до полной стабилизации функции почек. У пациентов, находящихся на диализе, применение йомепрола не противопоказано, так как он элиминируется из организма посредством диализа. Когда сведения о функции почек пациента отсутствуют или она нарушена, врач должен оценить риск проведения исследования с рентгеноконтрастным веществом и принять меры предосторожности. <i>Сахарный диабет</i> Пациенты с сахарным диабетом с почечной недостаточностью предрасположены к нарушению функции почек в результате введения контрастного вещества. Это может ускорить развитие лактатацидоза у пациентов, принимающих бигуаниды. <i>Множественная миелома, парапротеинемия</i> При необходимости проведения исследования следует учитывать предрасположенность пациентов с миеломатозом или парапротеинемией к нарушению функции почек в результате	нефротоксических препаратов или проведения крупных операций, таких как почечная ангиопластика, до полного выведения контрастного вещества. Необходимо отложить повторное введение контрастного вещества до полной стабилизации функции почек. У пациентов, находящихся на диализе, применение йомепрола не противопоказано, так как он элиминируется из организма посредством диализа. Когда сведения о функции почек пациента отсутствуют или она нарушена, врач должен оценить риск проведения исследования с рентгеноконтрастным веществом и принять меры предосторожности. <i>Сахарный диабет</i> Пациенты с сахарным диабетом с почечной недостаточностью предрасположены к нарушению функции почек в результате введения контрастного вещества. Это может ускорить развитие лактатацидоза у пациентов, принимающих бигуаниды. <i>Множественная миелома, парапротеинемия</i> При необходимости проведения исследования следует учитывать предрасположенность пациентов с миеломатозом или парапротеинемией к нарушению функции почек в результате

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8581
(Входящий МЗ № 142339898)



ЛП-001939

Изменение № 1

С. 22

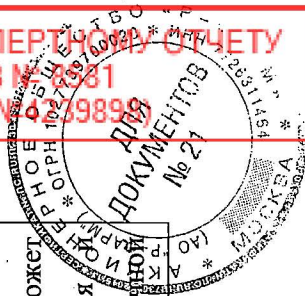
Старая редакция	Новая редакция
введения контрастного вещества. Рекомендуется обеспечение достаточной гидратации. <i>Феохромоцитома</i> У пациентов с феохромоцитомой возможно возникновение тяжелого (редко неконтролируемого) гипертонического криза в результате введения контрастных веществ при рентгенографических обследованиях. При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза ввести альфа-адреноблокаторы и применять низкие дозы препарата при постоянном контроле артериального давления. <i>Серповидно-клеточная анемия</i> Контрастное вещество может способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у пациентов с гомозиготной серповидноклеточной анемией. Рекомендуется обеспечение необходимой гидратации. <i>Тяжелая миастения</i> Введение йодсодержащего контрастного вещества может усугубить признаки и симптомы миастении. <i>Тяжелая печеночная и почечная недостаточность</i>	введения контрастного вещества. Рекомендуется обеспечение достаточной гидратации. <i>Феохромоцитома</i> У пациентов с феохромоцитомой возможно возникновение тяжелого (редко неконтролируемого) гипертонического криза в результате введения контрастных веществ при рентгенографических обследованиях. При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза ввести альфа-адреноблокаторы и применять низкие дозы препарата при постоянном контроле артериального давления. <i>Серповидно-клеточная анемия</i> Контрастное вещество может способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у пациентов с гомозиготной серповидноклеточной анемией. Рекомендуется обеспечение необходимой гидратации. <i>Тяжелая миастения</i> Введение йодсодержащего контрастного вещества может усугубить признаки и симптомы миастении. <i>Тяжелая печеночная и почечная недостаточность</i>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ
от 05.05.2023 № 8881
(Входящий МЗ № 39898)



Старая редакция	Новая редакция
При необходимости проведения исследования следует учитывать, что тяжелые заболевания печени в сочетании с почечной недостаточностью могут задерживать элиминацию контрастного вещества, способствуя таким образом возникновению побочных реакций. <i>Тест на гиперчувствительность</i> Даже в случае хорошей переносимости пациентом незначительного количества введенной тестовой дозы препарата, во время исследования могут возникнуть серьезные реакции или летальный исход. <i>Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания</i> Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, особенно пациенты с сердечной недостаточностью и заболеваниями коронарных сосудов, имеют повышенный риск возникновения тяжелых реакций. Внутрисосудистое введение контрастного вещества может ускорить возникновение отека легких у пациентов с выраженной или начинающейся сердечной недостаточностью, в то время как введение контрастных веществ при легочной гипертензии и клапанных аномалиях может вызвать заметные нарушения гемодинамики. Тяжелая и хроническая гипертензия может увеличить риск почечной	При необходимости проведения исследования следует учитывать, что тяжелые заболевания печени в сочетании с почечной недостаточностью могут задерживать элиминацию контрастного вещества, способствуя таким образом возникновению побочных реакций. <i>Тест на гиперчувствительность</i> Даже в случае хорошей переносимости пациентом незначительного количества введенной тестовой дозы препарата, во время исследования могут возникнуть серьезные реакции или летальный исход. <i>Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания</i> Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, особенно пациенты с сердечной недостаточностью и заболеваниями коронарных сосудов, имеют повышенный риск возникновения тяжелых реакций. Внутрисосудистое введение контрастного вещества может ускорить возникновение отека легких у пациентов с выраженной или начинающейся сердечной недостаточностью, в то время как введение контрастных веществ при легочной гипертензии и клапанных аномалиях может вызвать заметные нарушения гемодинамики. Тяжелая хроническая гипертензия может увеличить риск почечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТИЗЕ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8981
(Входящий МЗ № 89899)



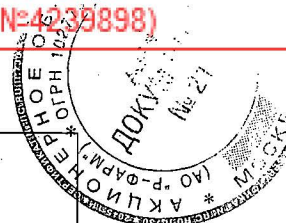
Старая редакция	Новая редакция
недостаточности в результате введения контрастных веществ, а также риски, связанные с процедурами катетеризации. Бета-блокаторы могут ослабить ответ на лечение бронхоспазма, индуцированного йодсодержащими контрастными веществами и ответ на адреналин. Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентными к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-адреномиметическим действием. <i>Заболевания центральной нервной системы</i> С осторожностью следует вводить контрастные вещества в венозную систему пациентам с острым инфарктом головного мозга, острым внутримозговым кровоотечением, а также пациентам с нарушением целостности гематоэнцефалического барьера, отеком мозга и острой демиелинизацией, ввиду возможности развития контраст-индуцированной энцефалопатии. Наличие метастазов или опухолей головного мозга, а также эпилепсия могут увеличить вероятность возникновения судорог. Неврологические симптомы, вызванные дегенеративными, воспалительными, опухолевыми, цереброваскулярными болезнями могут быть потенцированы введением контрастных веществ. Вазоспазм и последующие	недостаточности в результате введения контрастных веществ, а также риски, связанные с процедурами катетеризации. Бета-блокаторы могут ослабить ответ на лечение бронхоспазма, индуцированного йодсодержащими контрастными веществами и ответ на адреналин. Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентными к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-адреномиметическим действием. <i>Заболевания центральной нервной системы</i> С осторожностью следует вводить контрастные вещества в венозную систему пациентам с острым инфарктом головного мозга, острым внутримозговым кровоотечением, а также пациентам с нарушением целостности гематоэнцефалического барьера, отеком мозга и острой демиелинизацией, ввиду возможности развития контраст-индуцированной энцефалопатии. Наличие метастазов или опухолей головного мозга, а также эпилепсия могут увеличить вероятность возникновения судорог. Неврологические симптомы, вызванные дегенеративными, воспалительными, опухолевыми, цереброваскулярными болезнями могут быть потенцированы введением контрастных веществ. Вазоспазм и последующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 458/0020 * ИНН 77-0311464
(Входящий МЗ № 239898)



Старая редакция	Новая редакция
контрастные вещества в сопоставимой концентрации обладают более слабым антикоагулянтным действием, чем ионные контрастные вещества. В соответствии с этим, медицинский персонал и персонал по уходу за пациентами должны быть проинформированы о необходимости избегания длительного контакта крови и контрастного вещества в шприце и катетерах во время ангиографии и более частого промывания катетеров для сведения к минимуму риска тромбозов. <i>Алкоголизм</i> Как острый, так и хронический алкоголизм, согласно экспериментальным и клиническим исследованиям, увеличивает проницаемость гематоэнцефалического барьера. Это облегчает проникновение контрастного вещества в ткани головного мозга, что может привести к ухудшению деятельности центральной нервной системы. Необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с алкоголизмом из-за пониженного порога судорожной готовности. <i>Наркотическая зависимость</i>	контрастные вещества в сопоставимой концентрации обладают более слабым антикоагулянтным действием, чем ионные контрастные вещества. В соответствии с этим, медицинский персонал и персонал по уходу за пациентами должны быть проинформированы о необходимости избегания длительного контакта крови и контрастного вещества в шприце и катетерах во время ангиографии и более частого промывания катетеров для сведения к минимуму риска тромбозов. <i>Алкоголизм</i> Как острый, так и хронический алкоголизм, согласно экспериментальным и клиническим исследованиям, увеличивает проницаемость гематоэнцефалического барьера. Это облегчает проникновение контрастного вещества в ткани головного мозга, что может привести к ухудшению деятельности центральной нервной системы. Необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с алкоголизмом из-за пониженного порога судорожной готовности. <i>Наркотическая зависимость</i>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8581
(Входящий МЗ № 4239898)



ЛП-001939

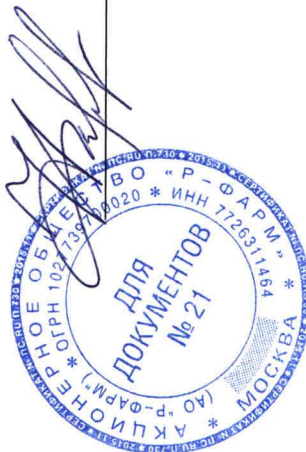
Изменение № 1

С. 27

Старая редакция	Новая редакция
Необходима осторожность в отношении пациентов с наркотической зависимостью из-за пониженного порога судорожной готовности. <i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i> Следует рассмотреть возможность прекращения лечения препаратами, снижающими порог судорожной готовности, такими как нейролептики (ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты), аналептики, противорвотные средства и производные фенотиазина, с возобновлением их приема не ранее чем через 24 часа после процедуры.	Необходима осторожность в отношении пациентов с наркотической зависимостью из-за пониженного порога судорожной готовности. <i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i> Следует рассмотреть возможность прекращения лечения препаратами, снижающими порог судорожной готовности, такими как нейролептики (ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты), аналептики, противорвотные средства и производные фенотиазина, с возобновлением их приема не ранее чем через 24 часа после процедуры.

Директор департамента регистрации

ЛС и МИ АО «Р-Фарм»



Фальковская Н.М.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2023 № 8581
(Входящий МЗ №4239898)