

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОВЕРСОЛ, 240 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириального введения

ЙОВЕРСОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириального введения

ЙОВЕРСОЛ, 320 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириального введения

ЙОВЕРСОЛ, 350 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириального введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йоверсол

ЙОВЕРСОЛ, 240 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириального введения

Каждый мл раствора содержит 509 мг йоверсола (эквивалентно 240 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 5090 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 10180 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 15270 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 25450 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 38175 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 50900 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 63625 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 76350 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 101800 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 254500 мг йоверсола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

ЙОВЕРСОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриаириального введения

Каждый мл раствора содержит 636 мг йоверсола (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 6360 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 12720 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 19080 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 31800 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 47700 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 63600 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 79500 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 95400 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 127200 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 318000 мг йоверсола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

ЙОВЕРСОЛ, 320 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения

Каждый мл раствора содержит 678 мг йоверсола (эквивалентно 320 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 6780 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 13560 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 20340 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 33900 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 50850 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 67800 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 84750 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 101700 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 135600 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 339000 мг йоверсола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

ЙОВЕРСОЛ, 350 мг йода/мл, раствор для внутривенного и внутриартериального введения

Каждый мл раствора содержит 741 мг йоверсола (эквивалентно 350 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 7410 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 14820 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 30 мл содержит 22230 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 37050 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 75 мл содержит 55575 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 74100 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 125 мл содержит 92625 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 150 мл содержит 111150 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 148200 мг йоверсола.

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 370500 мг йоверсола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутриартериального введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая, или светло-желтая с коричневатым оттенком цвета жидкость.

Концентрация	Осмоляльность (мОсмоль/кг)	Вязкость (мПа · с) при 25 °С	pH
240 мг йода/мл	От 465 до 575	От 4,0 до 5,3	От 6,0 до 7,4
300 мг йода/мл	От 580 до 705	От 7,0 до 8,6	От 6,0 до 7,4
320 мг йода/мл	От 615 до 745	От 8,6 до 10,5	От 6,0 до 7,4
350 мг йода/мл	От 670 до 810	От 12,0 до 14,6	От 6,0 до 7,4

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат ЙОВЕРСОЛ показан к применению у взрослых в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения следующих рентгенологических исследований:

- ангиография головного мозга;

- ангиография периферических сосудов;
- ангиография сосудов брюшной полости, в том числе при цифровой субтракционной внутриартериальной и внутривенной ангиографии (ВА-ЦСА и ВВ-ЦСА);
- венография;
- внутривенная урография;
- компьютерная томография (КТ) головы и тела пациента.

Препарат ЙОВЕРСОЛ, 300 мг йода/мл, можно применять у детей в качестве рентгеноконтрастного средства для проведения следующих рентгенологических исследований:

- ангиография головного мозга;
- ангиография периферических сосудов;
- ангиография сосудов брюшной полости;
- внутривенная урография.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата зависит от возраста, веса, состояния гемодинамики и общего состояния пациента, а также от площади сосудов, которые обследуются. На вводимую дозу влияет также технология обследования и выбранная концентрация йода в препарате.

Взрослые

ЙОВЕРСОЛ, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 320 мг йода/мл

Вид обследования	Доза
Ангиография головного мозга	
- Сонная или позвоночная артерия	2-12 мл
- Ангиография четырех сосудов	20-50 мл
При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.	
Ангиография периферических сосудов	
- Разветвление аорты	20-90 мл
- Общая подвздошная или бедренная артерии	10-50 мл
- Подключичная/плечевая артерия	15-30 мл
При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.	
Ангиография сосудов брюшной полости	
- Чревная артерия	12-60 мл
- Верхняя брыжеечная артерия	15-60 мл

- Нижняя брыжеечная артерия

6-15 мл

Ангиография почек

6-15 мл

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

ВА-ЦСА

5-40 мл

ВВ-ЦСА

30-50 мл

При необходимости возможно повторное введение разовой дозы.

Венография

30-80 мл

Внутривенная урография

65-80 мл

При сомнениях в получении хорошего контрастирования, например, при обследовании престарелых пациентов или пациентов с почечной недостаточностью, допускается повышение дозы контрастного вещества до 1,6 мл на кг массы тела.

Компьютерная томография головы

65-150 мл

Компьютерная томография туловища

65-150 мл

ЙОВЕРСОЛ, 350 мг йода/мл

Вид обследования

Доза

Ангиография периферических сосудов

- Разветвление аорты

60-90 мл

- Общая подвздошная или бедренная артерии

10-50 мл

- Подключичная/плечевая артерия

15-30 мл

Ангиография сосудов брюшной полости

- Чревная артерия

12-60 мл

- Верхняя брыжеечная артерия

15-60 мл

- Нижняя брыжеечная артерия

6-15 мл

Ангиография почек

6-15 мл

Аортография

10-80 мл

Коронарная ангиография

4-10 мл

Левая вентрикулография

30-50 мл

ВА-ЦСА

5-80 мл

ВВ-ЦСА

30-50 мл

Венография

50-100 мл

Внутривенная урография

50-75 мл

Компьютерная томография головы

50-150 мл

Компьютерная томография туловища

25-150 мл

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

ЙОВЕРСОЛ, 300 мг йода/мл

Вид обследования	Доза
Ангиография головного мозга	1-3 мл/кг массы тела
Ангиография периферических сосудов	1-3 мл/кг массы тела
Ангиография сосудов брюшной полости	1-3 мл/кг массы тела
Внутривенная урография	2 мл/кг массы тела (старше 1 года) 3 мл/кг массы тела (меньше 1 года)

Безопасность и эффективность применения препарата для проведения других обследований у детей не установлена.

Безопасность и эффективность применения препарата дозировкой 240 мг йода/мл, 320 мг йода/мл, 350 мг йода/мл у детей не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно или внутриаартериально, струйно или капельно.

Противопоказано интратекальное введение препарата.

При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

Инструкции по работе с лекарственным препаратом перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к йоверсолу, другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Манифестирующий тиреотоксикоз;
- Беременность в случае проведения гистеросальпингографии (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями:

- почечной и/или печеночной недостаточностью,
- сердечно-сосудистой системы,
- эмфиземой легких,
- выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга,
- декомпенсированным сахарным диабетом,
- скрытым гипертиреозом,
- узловым зобом легкой и средней степени тяжести,
- пациентам с серповидно-клеточной анемией,
- феохромоцитомой,
- эпилепсией,
- множественной миеломой.

При острых воспалительных заболеваниях органов малого таза противопоказана гистеросальпингография.

При остром панкреатите противопоказана эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография.

Препарат необходимо вводить с особой осторожностью на фоне общего тяжелого состояния пациента.

Диагностические процедуры с использованием йодсодержащих контрастных веществ внутрисосудистого применения необходимо проводить под руководством персонала, прошедшего обучение и имеющего опыт по выполнению этого обследования.

Пациентам, в анамнезе которых отмечались аллергические реакции (в т.ч. аллергические реакции на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств), бронхиальная астма, сенная лихорадка, пищевая аллергия, рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H1-гистаминовых рецепторов. Пациента следует предупредить о том, что аллергические реакции могут развиваться не сразу, а через несколько дней после введения препарата, и что в этом случае необходимо немедленно обратиться к врачу.

Наблюдение за пациентами с застойной сердечной недостаточностью следует продолжать в течение нескольких часов после процедуры обследования, что позволит обнаружить отсроченные нарушения гемодинамики, которые могут быть связаны с временным увеличением осмотической нагрузки на сердечно-сосудистую систему.

При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимы для профилактики развития гипертонического криза премедикация альфа-адреноблокаторами и постоянный контроль артериального давления.

При обследовании некоторых пациентов с применением контрастного средства может быть показана общая анестезия. В этих случаях следует учитывать, что нежелательные реакции у пациентов могут быть связаны с гипотоническим действием анестетика.

При ангиографическом обследовании не следует упускать из виду вероятность повреждения сосудов во время манипуляций с катетером и при введении контрастного вещества.

Во избежание тромбоэмболии необходимо тщательно отработать методику обследования, особенно при артериографии. Использование при обследовании специальных направляющих для катетера, трехходового запорного крана, частое промывание катетера солевым раствором с добавлением гепарина и своевременное завершение обследования позволят снизить опасность тромбоэмболии.

По возможности, не следует назначать ангиографическое обследование пациентам с гемоцистинурией в связи с повышенной опасностью тромбоза и эмболии.

Особое внимание следует уделить процедуре обследования пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, выраженной артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, престарелых, пациентов, у которых был тромбоз или эмболия сосудов головного мозга, или мигрень. У таких пациентов повышена опасность развития сердечно-сосудистых реакций, таких как брадикардия, повышение или снижение кровяного давления.

При проведении венографии у пациентов с подозрением на флебит, местное воспаление, выраженную ишемическую болезнь или полную закупорку венозной системы следует соблюдать особую осторожность.

Во избежание возникновения экстравазата при введении препарата рекомендуется контролировать процесс с помощью рентгеноскопии.

При ангиографии периферических сосудов необходимо убедиться, что в артерии, в которую вводят рентгеноконтрастный препарат, имеется пульсация. При проведении ангиографии у пациентов с облитерирующим тромбангиитом или восходящей инфекцией в сочетании с выраженной ишемией следует соблюдать особую осторожность.

В случае развития генерализованной реакции гиперчувствительности, такой как лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), может потребоваться проведение реанимационных мероприятий.

При проявлении гиперчувствительности в виде лихорадки и/или лимфаденопатии, вне зависимости от наличия или отсутствия кожных высыпаний, пациент должен быть обследован дополнительно.

У пациентов, которым планируется проведение ангиокардиографического исследования, необходимо перед его проведением оценить состояние правых отделов сердца и исключить легочную гипертензию. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и легочной гипертензии может вызвать брадикардию и артериальную гипотензию.

В связи с этим повышенную осторожность следует соблюдать при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией.

При назначении препарата пациентам с выраженной почечной недостаточностью, комбинированным заболеванием печени и почек, анурией, сахарным диабетом, серповидно-клеточной анемией или моноклональной гаммапатией (множественная миелома, макроглобулинемия), особенно при введении больших доз вещества, могут возникнуть серьезные нарушения функции почек и даже острая почечная недостаточность, поэтому перед применением препарата ЙОВЕРСОЛ необходимо проведение адекватной регидратации, это позволит снизить вероятность нарушения функции почек.

Помещения, в которых осуществляются процедуры с использованием рентгеноконтрастных препаратов, должны быть обеспечены оборудованием и лекарственными средствами, которые необходимы в чрезвычайных ситуациях (кислородные баллоны, антигистаминные и сосудосуживающие средства, глюкокортикостероидные препараты).

Подготовка пациента

Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, уровень креатинина в сыворотке крови, электрокардиография (ЭКГ), аллергия в анамнезе, наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушение водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с сахарным диабетом, полиурией, олигурией или подагрой, а также грудных детей и детей раннего возраста, пожилых пациентов.

За два часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной

чувствительности с использованием малых доз препарата ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, так как большинство реакций возникают именно в этот период.

Для оказания неотложной помощи при возникновении острых нежелательных реакций следует обеспечить постоянный доступ к сосуду (постоянная канюля). Необходимые в данных случаях средства должны быть в наличии.

Пациентам, испытывающим страх ожидания, необходима премедикация успокаивающими средствами.

Вспомогательные вещества

Препарат ЙОВЕРСОЛ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

Учитывая вероятность развития гипотиреоза у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных, из-за избыточного количества йода в организме при введении препарата рекомендуется провести контрольный анализ уровня ТТГ и Т4 через 7-10 дней и через 1 месяц после введения йодсодержащего контрастного вещества.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное использование антипсихотических средств, анальгетиков и антидепрессантов может снижать судорожный порог, увеличивая риск нежелательных реакций, связанных с применением контрастного средства.

У пациентов, страдающих диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды, при введении контрастного средства возможно развитие преходящего нарушения функции почек и лактацидоза. Для предупреждения данного осложнения необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до процедуры. Для возобновления приема бигуанидов следует убедиться в отсутствии нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности могут быть сильнее выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы.

У пациентов, принимающих интерлейкин, чаще возникают отсроченные реакции: лихорадка, сыпь, зуд, суставные боли и симптомы, напоминающие грипп.

У отдельных пациентов с нарушенной функцией печени, которые получали перорально препараты для холецистографического обследования перед введением контрастных веществ для исследования сосудов, было зафиксировано нефротоксическое действие.

При введении в артерию рентгеноконтрастного вещества после применения сосудосуживающих препаратов значительно увеличивается вероятность неврологических нежелательных реакций организма.

Следует иметь в виду, что результаты анализов на связанный с протеином йод и исследования поглощения радиоактивного йода не будут правильно отражать функцию щитовидной железы в течение 16 дней после введения йодсодержащего рентгеноконтрастного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по безопасности применения препарата ЙОВЕРСОЛ у беременных женщин не проводилось. В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного и/или мутагенного действия препарата.

Во время беременности следует по возможности избегать рентгенологических исследований. Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода, и рентгенологическое исследование назначено врачом в силу необходимости.

Во время беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Лактация

Экскреция препарата с грудным молоком незначительна и, согласно имеющемуся опыту, вероятность нанесения вреда ребенку мала, однако при необходимости назначения препарата матери в период лактации необходимо прервать кормление грудью на 24 часа.

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

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами в течение 24 часов после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции после применения йоверсола, как правило, не зависят от введенной дозы лекарственного средства.

Нежелательные реакции легкой или средней степени выраженности, как правило, непродолжительны и проходят самостоятельно.

Некоторые нежелательные реакции могут быть первым признаком серьезной генерализованной реакции, развившейся после введения йодсодержащих контрастных средств и представлять угрозу для жизни, вплоть до летального исхода.

Большинство нежелательных реакций на йоверсол проявляются через несколько минут после начала введения, однако реакции гиперчувствительности, связанные с контрастными веществами, могут возникать с задержкой в несколько часов или до нескольких дней.

В клинических исследованиях легкий дискомфорт в виде ощущения тепла или холода, боли во время инъекции, транзиторные изменения вкуса наблюдались у 10-50 % пациентов. В постмаркетинговых исследованиях данные неблагоприятные события отмечались у 1,1 % пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота (0,4 %), кожные реакции, такие как крапивница или эритема (0,3 %) и рвота (0,1 %). Другие проявления отмечены у менее чем 0,1 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции сообщались по результатам клинических исследований, а также по результатам клинического применения.

Нежелательные реакции перечислены по частоте в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
			отек Квинке (включая периорбитальный отек)	анафилактоидная (аллергическая) реакция	анафилактический шок

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
				аллергический конъюнктивит (включая раздражение глаз, гиперемию глаз, слезящиеся глаза, отек конъюнктивы)	
<i>Эндокринные нарушения</i>					
				транзиторный гипотиреоз новорожденных	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
			обморок	потеря сознания	судороги
			тремор	сонливость	дискинезия
			головокружение (включая предобморочное состояние, дурноту)	афазия	амнезия
			головная боль	гипестезия	
			парестезия	спутанность сознания	
			дисгевзия	возбуждение	
				тревога	
				патологические ощущения	
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>					
			нечеткость или затуманенность зрения		преходящая слепота
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
			тахикардия	брадикардия	шок
				аритмия, в т.ч. мерцательная аритмия	остановка сердца
				изменения ЭКГ	фибрилляция желудочка
				загрудинные боли	экстрасистолия
				стенокардия	учащение сердцебиения

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>					
			снижение артериального давления	повышение артериального давления	спазм коронарной артерии
			гиперемия		сосудистый спазм
					тромбоз
					цианоз
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>					
			чувство першения в горле	отек легких	остановка дыхания
			кашель	гипоксия	астма
			спазм гортани		бронхоспазм
			отек и обструкция гортани		дисфония
			одышка		
			ринит (включая чихание, заложенность носа)		
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>					
		тошнота	рвота	повышенное слюноотделение	диарея
			сухость во рту	боль в области живота	
				отек языка	
				дисфагия	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					
		крапивница	эритема	ангионевротический отек	гипергидроз (включая холодный пот)
			зуд		токсический эпидермальный некролиз
			кожные высыпания		лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)
					острый генерализованный

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота
					неизвестна
					экзантематозный пустулез
					мультиформная эритема
					бледность
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>					
				мышечные спазмы	
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>					
			резкие позывы к мочеиспусканию	острая почечная недостаточность	анурия
			недержание мочи	гематурия	дизурия
				снижение клиренса креатинина	
				повышение азота в сыворотке крови	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					
ощущение жара	боль в месте инъекции		озноб	отек в месте инъекции (включая эритему, транссудацию, некроз тканей)	гипертермия
				флебит	
				шум в ушах	
				астенические состояния (включая недомогания, усталость, вялость)	

Описание отдельных нежелательных реакций

Могут отмечаться реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются в виде умеренно выраженных нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций, таких как сыпь, эритема, крапивница, зуд, в ряде случаев развивается отек Квинке. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже. Имеются сообщения о токсических

кожных реакциях. Выраженные реакции гиперчувствительности, такие как отек Гортани, отек легких, встречаются редко.

В очень редких случаях были отмечены серьезные и смертельные анафилактические реакции, затрагивающие главным образом сердечно-сосудистую и дыхательную системы. Тяжелые реакции гиперчувствительности отмечались у пациентов с предрасположенностью к аллергии, а также у принимающих бета-адреноблокаторы.

Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от введенной дозы и способа введения; серьезная нежелательная реакция может начаться с незначительных появлений реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение препарата и начать, при необходимости, неотложную терапию с использованием внутрисосудистого введения лекарств.

Возможно возникновение серьезных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания, которые могут потребовать срочного лечения.

Довольно часто отмечалась преходящая брадикардия. При использовании препарата для кардиологических обследований наблюдались стенокардия, сердечная аритмия и изменения ЭКГ.

В отдельных случаях, в основном после введения препарата в артерии головного мозга, возникали временные неврологические реакции (обмороки, нарушение зрительного восприятия, спутанность сознания, судороги, гемипарез).

Имеются сведения о местных реакциях в зоне введения препарата, выражающихся в спазмах сосудов или повреждении тканей, особенно после возникновения экстравазата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может возникнуть лишь при выраженном нарушении функции почек или случайном введении больших доз препарата.

Избыточные дозы препарата ЙОВЕРСОЛ, равно как и всех йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ, могут вызывать тяжелые осложнения, особенно со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и функции почек.

Лечение

Лечение этих состояний проводится в соответствии с симптоматикой. Для удаления препарата ЙОВЕРСОЛ из крови можно использовать гемодиализ. Специфического антидота на препарат не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, содержащие йод; водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства.

Код АТХ: V08AB07

Механизм действия

Йоверсол является неионным рентгеноконтрастным веществом. При внутрисосудистом введении препарата поток крови, содержащий контрастное вещество, становится непрозрачным для рентгеновского излучения.

Это обеспечивает рентгенографическую визуализацию кровеносной системы, органов, пока концентрация контрастного вещества не снизится до определенного уровня при перемешивании крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном введении йоверсол, обладающий гидрофильными свойствами и низкой способностью связываться с белками плазмы (менее 2 %), быстро распределяется во внеклеточной жидкости и быстро выводится из организма через почки посредством клубочковой фильтрации. Средние значения периода полувыведения препарата после введения доз в 50 и 150 мл составили соответственно $113 \pm 8,4$ и 104 ± 15 мин. Более 95 % введенной дозы препарата выделялось в течение первых 24 ч. Максимальная концентрация контрастного средства в моче выявляется примерно через один час после

инфузий. Выведение препарата с фекалиями незначительно. Йоверсол практически не метаболизируется и не подвергается дейодированию. Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер, а через плаценту – в малой степени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамола гидрохлорид

Трометамол

Натрия кальция эдетат

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

или

1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл и 500 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон (по 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл, 500 мл) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

5 флаконов (по 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл, 500 мл) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

10 флаконов (по 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл, 500 мл) с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

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

Инструкции по работе с лекарственным препаратом перед применением

Препарат набирают в шприц или флакон для капельного введения непосредственно перед началом процедуры. Флакон с контрастным средством предназначен исключительно для одноразового использования, резиновую пробку флакона прокалывают лишь один раз, остаток контрастного средства уничтожают.

Контрастное средство перед введением всегда нагревают до температуры тела.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promo-med.ru, armenia@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика:

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, д. 1

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru

Республика Беларусь:

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан:

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, д. 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЙОВЕРСОЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>