

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УЛЬТРАВІСТ 300
(Ultravist 300)
УЛЬТРАВІСТ 370
(Ultravist 370)

Склад:

діюча речовина: йопромід;

1 мл Ультравісту-300 містить 0,623 г йопроміду, що відповідає 300 мг йоду;

1 мл Ультравісту-370 містить 0,769 г йопроміду, що відповідає 370 мг йоду

допоміжні речовини: натрій-кальцій едетат, трометамол, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій та інфузій.

Фармакотерапевтична група. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Код АТС VO8AB05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Препарат застосовують виключно для діагностики.

Для внутрішньосудинного застосування і застосування в порожнинах тіла.

Ультравіст-300/370 застосовують для контрастування при проведенні комп'ютерної томографії (КТ), артеріографії і флебографії, внутрішньовенної/внутрішньоартеріальної цифрової субтракційної ангіографії (ЦСА); внутрішньовенної урографії, застосування для ЕРХП (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії), артрографії та дослідження інших порожнин тіла.

Ультравіст-370 також застосовують спеціально для ангіокардіографії.

Ультравіст 300/370 не показаний для інтратекального застосування.

Протипоказання.

Немає абсолютних протипоказань для застосування препарату Ультравіст.

Спосіб застосування та дози.**Дозування для внутрішньосудинного введення**

Внутрішньосудинне введення контрастної речовини треба при можливості проводити, коли пацієнт знаходиться у положенні лежачи.

Для пацієнтів з вираженою нирковою або серцево-судинною недостатністю, і для пацієнтів із загальним тяжким станом необхідно застосовувати якомога нижчу дозу контрастної речовини. Для цих пацієнтів рекомендується контролювати функцію нирок протягом принаймні 3 днів після проведення дослідження.

Дозування слід коригувати залежно від віку, маси тіла, задачі, поставленої перед клініцистом, і техніки дослідження.

Наведені нижче дозування є тільки рекомендаціями і представляють загальні дози для середньостатистичної дорослої людини вагою 70 кг. Дози наводяться для одноразових ін'єкцій або на кілограм (кг) маси тіла (МТ) як зазначено нижче.

Зазвичай добре переносяться дози, що становить до 1,5 г йоду/кг маси тіла.

Між окремими ін'єкціями слід надавати тілу достатній час для притоку внутрішньотканинної рідини з метою нормалізації підвищеної осмоляльності сироватки. У разі необхідності, особливо при перевищенні загальної дози 300-350 мл у дорослого, необхідно вводити додаткову воду і можливо електроліти.

Рекомендовані дози для одноразових ін'єкцій:

Звичайна ангіографія

Вид дослідження	Марка Ультравісту	Доза, мл
Ангіографія дуги аорти	300	50-80
Селективна ангіографія	300	6-15
Грудна аортографія	300/370	50-80
Абдомінальна аортографія	300	40-60
Артеріографія:		
верхні кінцівки	300	8-12
нижні кінцівки	300	20-30
Ангіокардіографія:		
шлуночки серця	370	40-60
коронарна ангіографія	370	5-8
Флебографія:		
верхні кінцівки	300	15-30
нижні кінцівки	300	30-60

Внутрішньовенна цифрова субтракційна ангіографія (ЦСА)

Для отримання контрастних зображень великих судин тіла рекомендується болюсна внутрішньовенна ін'єкція 30 - 60 мл Ультравісту 300 або 370 (швидкість введення у ліктьову вену 8 - 12 мл/сек, у нижню порожнисту вену - 10 - 20 мл/сек.). Кількість контрастної речовини, що залишається у вені, можна зменшити і використати діагностично за допомогою болюсної ін'єкції ізотонічного розчину натрію хлориду, яку слід зробити одразу ж після введення контрасту.

Дорослі:

30-60 мл Ультравісту 300/370

Внутрішньоартеріальна ЦСА

Для внутрішньоартеріальної ЦСА дозування і концентрації, які використовуються у звичайній ангіографії, можуть бути знижені (див. табл. «Звичайна ангіографія»).

Комп'ютерна томографія (КТ)

У разі можливості, Ультравіст слід вводити болюсною внутрішньовенною ін'єкцією, бажано за допомогою ін'єкційної системи (ін'єктора). Тільки для повільних сканерів приблизно половина загальної дози повинна вводитися болюсною ін'єкцією і залишок на протязі 2-6 хвилин, щоб гарантувати відносно постійну – хоча не максимальну – концентрацію в крові.

Спіральна КТ, а особливо багатозарова КТ, надає можливість швидко накопичувати масив даних протягом одноразової затримки дихання. Для оптимізації ефекту введеної внутрішньовенно болюсної

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 13. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
ін'єкції (80-150 мл Ультравісту 300) у ділянку, що досліджується (пік, час і тривалість контрастування), наполегливо рекомендується використовувати автоматичну ін'єкційну систему (ін'єктор) і контроль за болусною ін'єкцією.

КТ всього тіла

При комп'ютерній томографії всього тіла необхідні дози контрастної речовини і швидкість її введення залежать від того, які органи досліджуються, від діагностичної задачі і, особливо, від часу сканування і формування знімків сканером, який використовується.

КТ голови

Дорослі:

Ультравіст 300: 1,0 - 2,0 мл/кг маси тіла;

Ультравіст 370: 1,0 - 1,5 мл/кг маси тіла.

Внутрішньовенна урографія

Фізіологічна гіпостенурія нездорілих нефронів дитячих нирок потребує відносно високих доз контрастної речовини.

Рекомендуються наведені нижче дозування.

<i>Новонароджені</i> (< 1 місяця)	1,2 г йоду/кг маси тіла	= 4,0 мл/кг маси тіла Ультравісту 300 = 3,2 мл/кг маси тіла Ультравісту 370
<i>Діти грудного віку</i> (1 місяць-2 роки)	1,0 г йоду/кг маси тіла	= 3,0 мл/кг маси тіла Ультравісту 300 = 2,7 мл/кг маси тіла Ультравісту 370
<i>Діти</i> (2-11 років)	0,5 г йоду/кг маси тіла	= 1,5 мл/кг маси тіла Ультравісту 300 = 1,4 мл/кг маси тіла Ультравісту 370
<i>Підлітки і дорослі</i>	0,3 г йоду/кг маси тіла	= 1,0 мл/кг маси тіла Ультравісту 300 = 0,8 мл/кг маси тіла Ультравісту 370

Збільшувати дозу для дорослих можна за наявності особливих показань.

Час виконання знімків

При дотриманні наведених вище правил дозування та тривалості ін'єкції Ультравісту 300/370 в межах 1 - 2 хв. отримання контрастного зображення можливе: для паренхіми нирок – через 3 - 5 хв, а для ниркової миски і сечовивідних шляхів – через 8 - 15 хв. після моменту введення контрасту. У молодших пацієнтів знімки потрібно робити раніше, у пацієнтів похилого віку - пізніше.

Зазвичай, перший знімок рекомендується виконувати вже через 2 - 3 хв після введення контрастної речовини. У новонароджених, грудних дітей і пацієнтів зі зниженою функцією нирок пізні знімки можуть покращити візуалізацію сечовивідних шляхів.

Дозування для введення в інші порожнини тіла.

Протягом артрографії і ЕРХП ін'єкції контрастної речовини повинні контролюватись рентгеноскопічним методом.

Рекомендовані дози для одноразових ін'єкцій:

Дозування може відрізнятися залежно від віку, маси тіла і загального стану пацієнта, а також клінічної ситуації, техніки дослідження і ділянки, що досліджується. Наведені нижче дозування є тільки рекомендаціями і представляють собою загальні дози для середньостатистичної дорослої людини.

Артрографія

5-15 мл Ультравісту 300/370

ЕРХП: дозування зазвичай залежить від задачі, поставленої клініцистом, і розміру структури, для якої слід отримати зображення.

Інші дослідження: дозування зазвичай залежить від задачі, поставленої клініцистом, і розміру структури, для якої слід отримати зображення.

Побічні реакції

Побічні ефекти, пов'язані з застосуванням йодовмісних контрастних засобів, зазвичай легкого або помірного ступеня тяжкості і транзиторні за своєю природою. Однак повідомлялося про випадки реакцій тяжкого ступеня або такі, що становили загрозу для життя, або смертельні випадки. Серед реакцій, про які найчастіше повідомлялось, нудота, блювання, відчуття болю та відчуття тепла у всьому тілі.

Побічні ефекти для всіх показань:

Органи та системи	Часті ($\geq 1/100$)	Нечасті ($\geq 1/1000, <1/100$)	Поодинокі (<1/1000)
Імунна система		Анафілактоїдні реакції / гіперчутливість	Анафілактичний шок (включаючи летальні випадки)
Ендокринна система			Зміни показників функції щитоподібної залози, тиреотоксичний криз
Нервова система, психічні розлади		Запаморочення, стурбованість	Парестезія/гіпостезія, сплутаність свідомості, стан збудженості, стривоженості, амнезія, порушення мовлення, сонливість, непритомність, кома, тремор, конвульсії, парез/параліч, ішемія головного мозку/інфаркт, інсульт. Транзиторна коркова сліпота*.
Органи зору		Зниження гостроти зору/порушення зору	Кон'юнктивіт, сльозотеча
Органи слуху			Порушення слуху
Серцево-судинна система		Аритмія, вазодилатація	Відчуття сильного серцебиття, біль/відчуття стиснення у грудях, брадикардія, тахікардія, зупинка серця, серцева недостатність, ішемія/інфаркт міокарда, ціаноз, артеріальна гіпотензія або гіпертензія, шок.

			Вазоспазм*, тромбоемболічні явища*.
Дихальна система		Чханья, кашель	Риніт, задишка, набряк слизової оболонки, астма, хрипота, набряк гортані/глотки/язика/обличчя, бронхоспазм, спазм гортані/глотки, набряк легенів, порушення дихання, зупинка дихання
Шлунково-кишковий тракт	Нудота	Блювання, порушення смаку	Подразнення горла, дисфагія, набряк слинних залоз, абдомінальний біль, діарея.
Шкіра та підшкірні тканини		Кропив'янка, свербіж, висипи, еритема	Ангіоневротичний набряк, шкірно-слизові порушення (напр., синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла)
Нирки та сечові шляхи		Ниркова недостатність*	Гостра ниркова недостатність*
Загальні розлади та стан місця ін'єкції	Відчуття жару або болю, головний біль	Нездужання, лихоманка, посилене потовиділення, вазовагальні реакції	Блідість, зміни температури тіла, набряк. Локальний біль, помірне відчуття тепла і набряк, запалення і ушкодження тканин у випадку екстравазації (виходу за межі судини).

* спостерігалися тільки при внутрішньо-судинному введенні

Оцінка частоти виникнення побічних ефектів ґрунтується на даних, що отримані у клінічних дослідженнях, а також на даних спонтанних повідомлень про побічні ефекти і літературних даних. (Оцінка частоти виникнення побічних ефектів ґрунтується, головним чином, на внутрішньовенному введенні.)

Побічні ефекти, що спостерігалися при інтратекальному застосуванні.

На підставі досвіду застосування інших неіонних контрастних засобів відомо, що при їх інтратекальному введенні, крім вищезазначених побічних ефектів, можуть спостерігатися нижченаведені небажані ефекти.

Органи та системи	Часті ($\geq 1/100$)	Нечасті ($\geq 1/1000, <1/100$)	Поодинокі (<1/1000)
Нервова система, психічні розлади	Невралгія, менінгіт		Параплегія, психоз, асептичний менінгіт, зміни ЕКГ
Загальні розлади та стан місця ін'єкції		Болісні позиви до сечовипускання	Біль у спині, біль у кінцівках, біль у місці ін'єкції

Часто спостерігаються головний біль, у тому числі тяжкий та тривалий, нудота і блювання.

Більшість реакцій, що виникають після мієлографії або застосування у порожнинах тіла, спостерігаються через декілька годин після введення контрастного засобу.

ЕРХП:

Окрім вищезазначених небажаних ефектів, при ЕРХП можуть спостерігатися наступні побічні ефекти: підвищення рівня ферментів підшлункової залози (виникає часто), панкреатит (поодинокі випадки).

Передозування

Результати досліджень гострої токсичності не виявили ризику розвитку гострої інтоксикації після застосування Ультравісту.

- Передозування при внутрішньосудинному введенні

Симптоми можуть включати водно-електролітний дисбаланс, ниркову недостатність, серцево-судинні та легеневі ускладнення.

Проводять моніторинг показників водно-електролітного балансу та лабораторних показників функції нирок.

Ультравіст може виводитися із організму шляхом діалізу.

- Передозування при інтратекальному введенні

Можуть спостерігатися серйозні неврологічні ускладнення. Рекомендується ретельний моніторинг.

У разі випадкового передозування при інтратекальному введенні, пацієнта необхідно ретельно спостерігати на наявність ознак тяжкого порушення ЦНС протягом перших 12 годин. Ознаками можуть бути висхідна гіперрефлексія або тонічно-клонічні спазми, у тяжких випадках центральне ураження з генералізованими нападами, гіпертермією, ступором і пригніченням дихання. Для того, щоб запобігти потраплянню великих кількостей Ультравісту в порожнини, слід здійснити якомога повніше видалення контрастної речовини.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Належних і добре контрольованих досліджень щодо застосування препарату у вагітних жінок не проводилось. Безпека застосування неіонних контрастних речовин у вагітних не була продемонстрована достатньою мірою. Оскільки під час вагітності слід по-можливості уникати будь-якого променевого впливу, необхідність призначення рентгенівського дослідження - з контрастом чи без нього - потрібно ретельно зважити через можливий ризик. Дослідження на тваринах не виявили шкідливої дії стосовно вагітності, розвитку ембріона та плода, пологів чи постнатального розвитку після введення іопроміду для діагностичних процедур у людей.

Безпека застосування Ультравісту у грудних дітей не досліджувалась. Контрастні речовини у дуже малих кількостях екскретуються у грудне молоко. Виключена можливість заподіяння шкоди грудній дитині.

Діти

Новонароджені (до 1 місяця) та грудні діти (1 місяць – 2 роки)

Грудні діти (віком до 1 року), і особливо новонароджені сприйнятливі до електролітного дисбалансу і гемодинамічних змін. Слід бути уважними щодо: дози контрастної речовини, яка повинна вводиться, технічного виконання радіологічної процедури і стану пацієнта.

Особливості застосування.

Загальна інформація.

- Поради стосовно дієти

До двох годин перед дослідженням може підтримуватися нормальний режим харчування. Протягом останніх двох годин пацієнт повинен утримуватися від їжі.

- Гідратація

Перед і після внутрішньосудинного та інтратекального введення контрастної речовини необхідно забезпечити відповідну гідратацію. Це особливо стосується пацієнтів з множинною мієломою, цукровим діабетом, поліурією, олігурією, гіперурикемією, а також новонароджених, грудних дітей, малих дітей і пацієнтів літнього віку.

- Стан стривоженості

Виражені стани збудження, стривоженості і біль можуть збільшити ризик виникнення побічних ефектів і посилити пов'язані з введенням контрастної речовини реакції організму. Цим пацієнтам можна призначити заспокійливий засіб.

- Нагрівання перед використанням

Контрастна речовина, яка нагріта до температури тіла перед введенням, краще переноситься і може легше вводиться через знижену в'язкість. Слід нагрівати до 37 °С за допомогою інкубатора тільки розраховану кількість флаконів, що потрібна для одного дня дослідження. Якщо контрастна речовина захищена від впливу денного світла, протягом триваліших періодів нагрівання не спостерігалось ніяких змін у хімічній чистоті. Однак не слід перевищувати трьох місяців.

- Проба на переносимість

Не рекомендується проводити пробу на переносимість із застосуванням малої дози контрастної речовини, оскільки вона не має прогностичного значення. Більше того, проба на переносимість сама по собі іноді призводила до виникнення реакцій гіперчутливості важкого ступеня, навіть з летальним кінцем.

Інструкції для використання

Ультравіст необхідно нагрівати до температури тіла до використання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Візуальна перевірка

Ультравіст має вигляд прозорого безбарвного або блідо-жовтого розчину.

Контрастні речовини необхідно візуально перевіряти перед застосуванням та не слід застосовувати у випадку зміни забарвлення, наявності механічних часток (у тому числі кристалів) або пошкодження контейнера.

Оскільки Ультравіст є розчином з високою концентрацією діючої речовини, дуже рідко може спостерігатися кристалізація (мутно-молочний вигляд розчину та/або осад на дні чи плаваючі кристали).

Розчин контрастної речовини слід набирати у шприц або у флакон для краплинного введення, що прикріплений до інфузійного набору, лише безпосередньо перед початком дослідження.

Гумову пробку флакона можна проколювати лише один раз, щоб попередити потрапляння великих кількостей мікрочастинок з пробки у розчин. Для проколювання гумової пробки і набору контрастної речовини рекомендується застосовувати канюлі з довгими наконечниками діаметром не більше 18 G (найкраще підходять спеціальні канюлі з боковим отвором типу Nococe-Admix).

Розчин контрастної речовини, що не був використаний за одну процедуру, слід вилити.

Загальні відомості для всіх показань.

Наведені нижче попередження і запобіжні заходи застосовуються до будь-якого способу введення, однак, можливість виникнення нижчезазначених ситуацій, пов'язаних з ризиком, є вищою при внутрішньосудинному введенні.

Особливі вказівки.

- Реакції гіперчутливості

Для пацієнтів із відомою підвищеною чутливістю до діючої речовини або будь-якого із допоміжних компонентів препарату Ультравіст чи пацієнтів з реакцією гіперчутливості на будь-який йодовмісний контрастний засіб в анамнезі необхідно проводити особливо ретельний аналіз співвідношення ризик/користь від введення препарату через підвищений ризик виникнення реакцій гіперчутливості.

Пацієнти з підвищеною чутливістю або попередньою реакцією на рентгеноконтрастні засоби, що містять йод, мають підвищений ризик виникнення серйозного ускладнення. Проте такі реакції є нерегулярними та непередбачуваними за природою.

- Дисфункція щитоподібної залози

Для пацієнтів із гіпертиреозом або зобом чи підозрою на ці захворювання необхідно проводити особливо ретельний аналіз співвідношення ризик/користь від введення препарату, оскільки йодовмісні контрастні речовини можуть індукувати у таких пацієнтів розвиток гіпертиреозу та тиреотоксичного кризу. Зважаючи на це, для пацієнтів із гіпертиреозом чи підозрою на нього можна розглянути питання про перевірку функції щитоподібної залози до введення Ультравісту і/або проведення превентивної тиреостатичної терапії.

- Пацієнти похилого віку

Патологія судин та неврологічні розлади, що часто спостерігаються у людей літнього віку, представляють підвищений ризик виникнення серйозних реакцій на йодовмісні контрастні речовини.

- Дуже ослаблений стан здоров'я

Необхідність у проведенні дослідження слід особливо ретельно зважити в порівнянні з можливим ризиком у пацієнтів із дуже ослабленим загальним станом здоров'я.

Застереження при застосуванні.

Загальні відомості для всіх показань

Реакції гіперчутливості

Введення препарату Ультравіст може бути пов'язаним із анафілактичними реакціями/реакціями гіперчутливості або іншими реакціями ідіосинкразії у вигляді серцево-судинних, респіраторних і шкірних симптомів.

Можливий розвиток алергоподібних реакцій гіперчутливості аж до реакцій тяжкого ступеня, включаючи шок (див. розділ «Побічна дія»). Більшість цих реакцій виникає у межах години після введення препарату. Проте можуть спостерігатися відстрочені реакції (що виникають через декілька годин або днів після введення).

Ризик розвитку реакцій гіперчутливості є вищим за наявності зазначених нижче станів та захворювань:

- реакція на попередні введення контрастних засобів;
- бронхіальна астма або інші алергічні розлади в анамнезі.

Пацієнти, що приймають бета-блокатори і у яких розвинулися реакції гіперчутливості, можуть бути нечутливими до терапії бета-агоністами (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).

У пацієнтів, що страждають на серцево-судинні захворювання, більша ймовірність розвитку серйозних або навіть фатальних наслідків реакцій гіперчутливості тяжкого ступеня.

Через можливість виникнення реакцій гіперчутливості тяжкого ступеня після введення контрасту, рекомендується проводити спостереження за пацієнтом після проведення діагностичних процедур.

Для всіх пацієнтів повинні бути наготові засоби невідкладної допомоги.

Якщо спостерігаються реакції гіперчутливості (див. «Побічна дія»), введення контрастної речовини повинне бути негайно припинене і - якщо це необхідно - слід провести внутрішньовенно специфічну терапію. Тому для внутрішньовенного введення контрастної речовини рекомендують використовувати гнучкі постійні канюлі (катетери). Для того, щоб негайно розпочати проведення протишоквих заходів в екстрених ситуаціях, завжди повинні бути наготові відповідні медикаменти, трубка для ендотрахеальної інтубації і респіратор.

У разі, якщо проводиться премедикація, рекомендується застосовувати кортикостероїди.

Внутрішньосудинне введення

- Порушення функції нирок

Після внутрішньовенного введення препарату Ультравіст може спостерігатися нефротоксичність, індукована введенням контрастного засобу, у вигляді транзиторного порушення функції нирок. У рідких випадках може розвиватися гостра ниркова недостатність.

До факторів ризику відносяться, наприклад:

- ниркова недостатність в анамнезі,
- дегідратація,
- цукровий діабет,
- множинна мієлома / парапротеїнемія,
- введення повторних і/або великих доз препарату.

Перед введенням контрастної речовини необхідно забезпечити відповідну гідратацію для всіх пацієнтів, яким вводиться Ультравіст, бажано шляхом підтримування внутрішньовенної інфузії перед і після процедури і до виведення контрастної речовини нирками.

Уникнення додаткового навантаження на нирки у вигляді нефротоксичних препаратів, пероральних холецистографічних засобів, перетискування артерії, ниркової артеріальної ангіопластики, радикального хірургічного втручання і т.д. до виведення контрастної речовини.

Відкладання нового дослідження з контрастною речовиною до повернення показників функції нирок до попередніх рівнів.

Пацієнти на діалізі можуть отримувати контрастні речовини для радіологічних процедур, оскільки йодовмісні речовини виводяться в процесі діалізу.

- Серцево-судинні захворювання

У пацієнтів з вираженою хворобою серця або коронарною хворобою серця тяжкого ступеня існує підвищений ризик появи клінічно значущих гемодинамічних змін та аритмії.

У пацієнтів з вадою серця і легеневою гіпертензією введення контрастної речовини може призводити до виражених гемодинамічних змін. Реакції, що включають ішемічні зміни ЕКГ, і сильна аритмія є більш поширеними у пацієнтів літнього віку і у пацієнтів з хворобою серця в анамнезі.

Внутрішньовенне введення контрастної речовини може призвести до виникнення набряку легенів у пацієнтів із серцевою недостатністю.

Розлади ЦНС

Пацієнти із судомами в анамнезі або іншими розладами ЦНС знаходяться у групі підвищеного ризику виникнення судом та неврологічних ускладнень у зв'язку із введенням Ультравісту. Неврологічні ускладнення спостерігаються частіше при проведенні ангіографії головного мозку та суміжних діагностичних процедур.

- Феохромоцитома

Ризик розвитку гіпертонічного кризу. Рекоменується премедикація блокаторами альфа-рецепторів.

- Пацієнти з аутоімунними розладами

Повідомлялось про випадки виникнення тяжких васкулітів або синдромів подібних до Стівена-Джонсона у пацієнтів з аутоімунними розладами в анамнезі.

- Бульбоспинальний параліч

Введення йодовмісних контрастних речовин може посилити симптоми бульбоспинального паралічу.

- Алкоголізм

Гострий або хронічний алкоголізм можуть збільшити проникність гематоенцефалічного бар'єру. Це полегшує проходження контрастної речовини у тканини мозку, що може призвести до реакцій ЦНС. Стосовно алкоголіків і наркоманів - слід приділяти особливу увагу через можливість зниженого порога судомної активності.

- Тромбоемболічні явища

Однією із властивостей неіонних контрастних речовин є їх дуже незначний вплив на нормальні фізіологічні функції організму. Внаслідок цього неіонні контрастні речовини мають меншу антикоагулянтну активність *in vitro*, ніж іонні речовини. Окрім контрастної речовини, розвитку тромбоемболічних явищ можуть сприяти численні фактори, включаючи тривалість процедури, кількість ін'єкцій, матеріал, з якого виготовлені катетер і шприц, стан основного захворювання і супутній препарат.

Зважаючи на це, при проведенні процедури судинної катетеризації слід ретельно слідкувати за технікою виконання ангіографії і часто промивати катетер фізіологічним розчином (при можливості з додаванням гепарину) та скоротити тривалість процедури з метою зведення до мінімуму ризику виникнення пов'язаних з процедурою тромбозу та емболії.

Повідомлялось, що використання пластикових шприців замість скляних шприців зменшує, проте не виключає ймовірності згортання крові *in vitro*.

Рекомендується приділяти особливу увагу пацієнтам з гомоцистеїнурією, через підвищений ризик виникнення тромбозу та емболії.

Інtrateкальне введення

За станом пацієнтів з судомами в анамнезі слід ретельно спостерігати через підвищений ризик виникнення судом у зв'язку з інtrateкальним введенням Ультравісту. Рекомендується заздалегідь підготувати обладнання і медикаменти, необхідні для припинення судом у випадку їх виникнення.

Більшість побічних реакцій після мієлографії спостерігається через декілька годин після введення контрастного засобу. Протягом цього періоду рекомендується спостерігати за станом пацієнта.

Пацієнти з епілепсією в анамнезі, що отримують протисудомну терапію, повинні підтримувати цю терапію при інtrateкальному введенні контрастної речовини.

Стосовно алкоголіків і наркоманів – слід приділяти особливу увагу через можливість зниженого порога судомної активності.

Безпека та ефективність інtrateкального введення Ультравісту у дітей не були встановлені.

Введення в інші порожнини тіла

Перед проведенням гістеросальпінгографії необхідно виключити можливість вагітності.

Запалення жовчних протоків і маткових труб може збільшити ризик виникнення реакцій після проведення процедур ЕРХП і гістеросальпінгографії.

При гастроінтестинальних дослідженнях у новонароджених, немовлят і дітей повинні регулярно застосовуватись розчинні у воді контрастні речовини з низькою осмолярністю, оскільки ці пацієнти мають особливий ризик виникнення аспірації, непрохідності кишків або просочування у черевну порожнину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не існує жодних даних щодо впливу на здатність керувати машинами і механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бігуаніди (метформін): у пацієнтів, які приймають бігуаніди, транзиторне порушення функції нирок, пов'язане із внутрішньосудинним введенням Ультравісту, може спричинити акумуляцію бігуанідів та розвиток лактоцидозу. Для запобігання цьому, прийом бігуанідів необхідно припинити за 48 годин перед і до принаймні 48 годин після введення контрастної речовини і відновити тільки після досягнення початкової функції нирок.

Супутнє використання нейролептиків і антидепресантів може знизити поріг судомної активності, таким чином збільшуючи ризик виникнення пов'язаних з введенням контрастної речовини реакцій.

Бета-блокатори: пацієнти, які приймають бета-блокатори і у яких розвинулися реакції гіперчутливості, можуть бути нечутливими до терапії бета-агоністами (див. також розділ “Особливості застосування”).

Інтерлейкін-2: попередню терапію (тривалістю до кількох тижнів) Інтерлейкіном-2 пов'язують із підвищенням ризику виникнення відстрочених реакцій на Ультравіст.

- Взаємодія з діагностичними тестами

Радіоізотопи: діагностика і лікування захворювань щитоподібної залози із застосуванням тиреотропних радіоізотопів може ускладнюватись протягом періоду тривалістю до кількох тижнів після введення Ультравісту через зниження поглинання радіоізотопів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Контрастна речовина (йопромід) у різних формах Ультравісту є похідним трийодзаміщеної ізофталевої кислоти, у якому міцно зв'язаний йод поглинає рентгенівські промені.

Йопромід є неіонним, розчинним у воді рентгеноконтрастним засобом з молекулярною масою 791,12.

Фізико-хімічні характеристики розчинів Ультравісту різної концентрації наведені нижче:

	Ультравіст 300	Ультравіст 370
Концентрація йоду (мг/мл)	300	370
Осмоляльність при температурі 37 С (осм/кгН₂О)	0,59	0,77
В'язкість (Мпа·с)		
при температурі 20 С	8,9	22,0
при температурі 37	4,7	10,0
Густина (г/мл)		
при температурі 20 С	1,328	1,409
при температурі 37	1,322	1,399
Величина рН	6,5-8,0	6,5-8,0

Фармакокінетика.

- Розподіл

Після внутрішньосудинного введення Ультравіст дуже швидко розподіляється у екстрацелюлярному просторі з періодом напіввиведення, що становить 3 хвилини.

Зв'язування з протеїнами плазми при концентрації 1,2 мг йоду на мл плазми становить 0,9±0,2%. Він не може проходити крізь гематоенцефалічний бар'єр, але малі кількості речовини проникають через плацентарний бар'єр (у кроликів). Через п'ять хвилин після внутрішньовенного болюсного введення (що тривало 1-5 хв) Ультравісту 300, 28 ± 6 % дози було виявлено у загальному об'ємі плазми, незалежно від величини дози. Після інтратекального введення максимальні концентрації йоду, що становить 4,5 % від введеної дози, у загальному об'ємі плазми спостерігалися через 3,8 години.

- Метаболізм

Після введення клінічно значущих доз Ультравісту не були виявлені будь-які метаболіти.

- Елімінація

Період напіввиведення у пацієнтів з нормальною функцією нирок становить приблизно 2 години незалежно від дози. При дозах, які рекомендовані для діагностичних задач, фільтрація Ультравісту є виключно клубочковою. Екскреція нирками становить приблизно 18 % від дози у межах 30 хвилин

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 13 з 13. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
після ін'єкції, приблизно 60 % - у межах 3 годин після ін'єкції і 92 % - у межах 24 годин після ін'єкції.
Загальний кліренс становить 110 і 103 мл/хв. при нижчому (150 мг йоду/мл) і найвищому (370 мг
йоду/мл) рівні дози відповідно.

Після люмбальної мієлографії Ультравіст практично повністю екскретується нирками у межах 72 годин
з пролонгованим напіввиведенням. Спостерігалися значні відхилення напіввиведення із плазми.

- **Характеристики у пацієнтів**

У пацієнтів з нирковою недостатністю термінальної стадії неіонні контрастні речовини можна
виводити шляхом діалізу.

Елімінація у пацієнтів зі зниженою функцією печінки не зазнає впливу, оскільки тільки 1,5 % дози
екскретується з фекаліями через 3 дні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин, що не містить часток.

Несумісність.

Лікарський препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, щоб уникнути несумісності.

Термін придатності.

3 роки.

10 годин після першого відкривання флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 С у захищеному від світла і рентгенівських променів місці,
недоступному для дітей.

Упаковка.

Ультравіст-300 по 50 мл і 100 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній пачці;

Ультравіст-370 по 50 мл і 100 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Заявник.

Байер Шерінг Фарма АГ (Bayer Schering Pharma AG).

Місцезнаходження.

D-13342 Berlin, Germany (Німеччина).