

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМНІПАК
(OMNIPAQUE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: іогексол; N,N-Біс(2,3-дигідроксипропіл)-5-[N-(2,3-дигідроксипропіл)ацетомідо]-2,4,6-трийод-оізофталамід,5-[ацетил(2,3-дигідроксипропіл)аміно]-N,N-біс(2,3-дигідроксипропіл)-2,4,6-трийод-1,3-бензендикарбоксамід;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або слабо жовтий розчин;

склад: 1 мл розчину містить:

Йоду мг/мл	180	240	300	350;
Іогексол (мг)	388	518	647	755

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

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби.

Код АТС V08AB02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Іогексол – неіонний, трийодований, водорозчинний рентгеноконтрастний засіб..

Значення осмолярності та в'язкості препарату наводяться нижче:

Концентрація	Осмолярність *, Осм/кг H ₂ O при 37 ⁰ С	В'язкість (мПа*с) 20 ⁰ С	В'язкість (мПа*с) 37 ⁰ С
180 мг/мл йоду	0,36	3,2	2,0
240 мг/мл йоду	0,51	5,6	3,3
300 мг/мл йоду	0,64	11,6	6,1
350 мг/мл йоду	0,78	23,3	10,6

При дослідженні здорових людей після внутрішньовенної ін'єкції Омніпаку не було встановлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних та показників коагуляції. Час досягнення максимальної рентгеноконтрастності при звичайній мієлографії – до 30 хв (через 1 год вже не візуалізується). При комп'ютерній томографії візуалізація контрасту в грудному відділі можлива протягом 1 год, шийному відділі – близько 2 год, базальних цистернах – 3 – 4 год. Контрастування суглобових порожнин, порожнин матки, фалопієвих труб, перитонеальних вип'ячувань, панкреатичних і жовчних протоків, сечового міхура досягається безпосередньо після введення.

Фармакокінетика. Приблизно 100 відсотків введеного внутрішньовенно іогексолу видаляється у незмінному вигляді через нормально функціонуючі нирки протягом 24 год. Максимальна концентрація іогексолу в сечі встановлюється через 1 год після ін'єкції. Час напіввиведення препарату в пацієнтів із нормальною функцією нирок становить 2 год. Метаболітів препарату не встановлено. Зв'язування іогексолу з білками плазми не має клінічного значення (менш 2%) і тому до уваги може не братися. При інтратекальному введенні абсорбується із спинно-мозкової рідини в кровотік і повністю виводиться нирками (близько 88% протягом першої доби). Нирковий кліренс – 99 мл/хв, загальний кліренс – 109 мл/хв. Максимальний рівень концентрації в крові – 119 мкг/мл, час досягнення максимальної концентрації в крові – 2 – 6 год. Об'єм розподілення – 157 мл/кг. Період напіввиведення

Показання для застосування.

Рентгеноконтрастний препарат для проведення кардіоангіографії, артеріографії, урографії, флебографії і контрастного підсилення при комп'ютерній томографії (КТ); поперековій, грудній та шийній мієлографії, КТ-цистографії після субарахноїдального введення; артрографії, ендоскопічній ретроградній холангіопанкреатографії, сальпінгографії, сіалографії та дослідженнях шлунково-кишкового тракту, герніографії.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньоартеріального, внутрішньовенного, інтратекального, внутрішньо - порожнинного, перорального прийому та ректального введення дорослим і дітям.

При введенні препарату хворий повинен перебувати в горизонтальному положенні.

Доза препарату залежить від виду дослідження та його техніки. Суттєвих розбіжностей з іншими РКП немає, але можна орієнтуватись на такі дозування:

Внутрішньосудинне введення

Показання	Концентрація	Об'єм	Коментарі
Урографія Дорослі Діти <7 кг Діти >7 кг	300 або 350 мг/мл йоду 240 або 300 мг/мл йоду 240 або 300 мг/мл йоду	40 – 80 мл 4 – 3 мл/кг 3 – 2 мл/кг (макс. 40 мл)	При проведенні високодозованої урографії можуть бути використані більш високі дози.
Артеріографія аортографія (дуги) селективна церебральна ангіографія аортографія феморальна ангіографія інші види ангіографії	300 мг/мл йоду 300 мг/мл йоду 350 мг/мл йоду 300 або 350 мг/мл йоду 300 мг/мл йоду	30 – 40 мл/ін 5 – 10 мл/ін 40 – 60 мл/ін 30 – 50 мл/ін залежно від виду дослідження	
Флебографія (нижні кінцівки)	240 або 300 мг/мл йоду	20 – 100 мл на кінцівку	
Кардіоангіографія дорослі, введення в лівий шлуночок та корінь аорти селективна коронарна ангіографія діти	350 мг/мл йоду 350 мг/мл йоду 300 або 350 мг/мл йоду	30 – 60 мл/ін 4 – 8 мл/ін залежно від віку, маси тіла та патології	
Дигітальна субтракційнаангіографія -внутрішньоартеріальна -внутрішньовенна	240, 300 мг/мл йоду 300,350 мг/мл йоду	1 – 15 мл/ін 20 – 60 мл/ін	Залежно від місця введення, можуть

			бути використані більш значні об'єми (до 30 мл)
Контрастне підсилення при КТ дорослі	240,300, 350 мг/мл йоду	Від 250, 200,150 мл відповідно	Загальна кількість йоду, як правило 30 – 60г
діти	240 мг/мл йоду	2 – 3 мл/кг м.тіла до 40 мл	В окремих випадках можливо введення до 100 мл
	300 мг/мл йоду	1 – 3 мл/кг м.тіла до 40 мл	

Субарахноїдальне введення

Показання	Концентрація	Об'єм	Коментарі
Мієлографія поперекова та грудна (люмбальне введення) шийна:	180 або 240 мг/мл йоду	10 – 15 та 8 – 12 мл, відповідно	Люмбальна пункція
люмбальне введення поперекове введення	240 або 300 мг/мл йоду 240 або 300 мг/мл йоду	10 – 12 та 7 – 10 мл	Люмбальна пункція
КТ цистернографія	180 або 240 мг/мл йоду	6 – 10 та 6 – 8 мл відповідно	Бокова шийна пункція
		2 – 6 та 4 – 12 мл	Люмбальна пункція
Мієлографія у дітей			
<2 років	180 мг/мл йоду	2 – 6 мл	
2 – 6 років	180 мг/мл йоду	4 – 8 мл	
>6 років	180 мг/мл йоду	6 – 12 мл	

Для мінімізації ризику побічних реакцій сумарна доза йоду не повинна перевищувати 3 г.

Внутрішньопорожнинне введення

Показання	Концентрація	Об'єм	Коментарі
Артрографія	240,300,350 мг/мл йоду	Від 5 до 20,15, 10 мл, відповідно	
ЕРП/ЕРХП	240 мг/мл йоду	20 – 50 мл	Об'єм введення залежить від об'єму грижі
Герніографія	240 або 300 мг/мл йоду	50 мл	
Гістеросальпінгографія	240 або 300 мг/мл йоду	від 15 до 50, 25 мл, відповідно	
Сієлографія		0,5 – 2 мл	
Дослідження ШКТ при пероральному введенні дорослі	180, 240, 350 мг/мл йоду		
діти	300, 350 мг/мл йоду	Вибір проводиться індивідуально	
стравохід	140 мг/мл йоду		
шлунок	350 мг/мл йоду	2 – 4 мл/кг маси тіла 4 – 5 мл/кг маси тіла 2 – 4 мл/кг маси тіла 5 – 10 мл/кг маси тіла	
Недоношені діти			Максимальна доза 50 мл
Ректальне введення діти	140 мг /мл йоду або більш високі дози розведені водою до 100-150 мг/мл йоду		Приклад: розвести Омніпак 240, 300 або 350 водою 1:1 і 1:2
Підсилення при КТ			
Пероральне контрастування дорослі	Розвести водою до концентрації близько 6 мг/мл йоду	800 – 2000 мл розчину протягом певного часу	Приклад: розвести Омніпак 300 або 350 водою 1:50
діти	Розвести водою до концентрації близько 6 мг/мл йоду	15/20 мл розчину на кг маси тіла	
ректальне введення	Розвести водою до концентрації близько 6 мг/мл йоду	вибір проводиться індивідуально	

Побічна дія.*Загальні види реакції.*

Небажані та побічні реакції на неіонні рентгенконтрастні засоби звичайно мають помірний та легкий ступінь клінічного прояву, оборотний характер та реєструються з меншою частотою, ніж при використанні іонних КЗ.

Зустрічаються помірно виражені прояви загального характеру, такі як відчуття тепла у всьому тілі або мінущий металевий присмак у роті.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Відчуття дискомфорту та болю в ділянці живота відзначається дуже рідко (<1:1000), шлунково-кишкові реакції у вигляді нудоти і блювання також зустрічаються дуже рідко (від >1: 1000 до <1: 100).

Можуть спостерігатися *реакції гіперчутливості*, які, звичайно, проявляються у формі помірно виражених дихальних та шкірних реакцій, таких як задишка, висип, еритема, кропив'янка, зуд та ангіоневротичний набряк. Вони можуть розвиватися як безпосередньо після введення препарату, так і декількома днями пізніше. Можуть зустрічатися гіпотонія та пропасниця. Є повідомлення про токсичні шкірні реакції. Важкі прояви реакцій гіперчутливості, такі як набряк гортані, бронхоспазм, набряк легенів та анафілактичний шок зустрічаються дуже рідко.

Головний біль, нудота, блювання або запаморочення зустрічаються при інтратекальному введенні та пов'язані з зниженням тиску у субарахноїдальному просторі внаслідок відтікання ліквору крізь місце пункції.

Анафілактоїдні реакції можуть виникати незалежно від дози та способу введення: важка побічна реакція може розпочатись з незначних проявів гіперчутливості. У цьому випадку необхідно негайно зупинити введення КЗ і розпочати за потребою терапію з застосуванням внутрішньосудинного введення ліків. У пацієнтів, що приймають β - *блокатори*, прояви анафілаксії можуть бути атипічними і помилково приймаються за вагусні реакції.

Вазовагальні реакції у вигляді гіпотензії і брадикардії спостерігаються дуже рідко.

Важкі *шкірні реакції* у вигляді синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некрозу спостерігаються дуже рідко. Інколи може підвищуватися температура з судомами.

Йодизм або „йодна свинка” – дуже рідкісна реакція на введення КЗ, що містять йод. Вона може виражатися у вигляді збільшення розмірів та болем слинної залози протягом до 10 діб після дослідження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду або інших компонентів препарату Омніпак.

Виразений тиреотоксикоз.

Епілепсія та церебральні інфекції (для субарахноїдального введення).

Вагітність, лактація.

Передозування.

Ризик розвитку симптомів передозування мінімальний, якщо тільки пацієнту протягом короткого часу не вводиться більше 2000 мг/кг йоду. Тривала процедура при високих дозах препарату може відобразитися на функції нирок (період напіввиведення – 2 год). Випадкове передозування препарату може зустрічатися при складних агіографічних процедурах у дітей, особливо, у випадках багаторазового введення високих доз.

Симптоми: ціаноз, брадикардія, ацидоз, легеневі кровотечі, безсоння або сонливість, слабкість, підвищена втомлюваність, ступор, епілептичний синдром, кома, порушення психічної діяльності: галюцинації, деперсоналізація, дезорієнтація, депресія, амнезія, фотофобія, менінгізм, гіперрефлексія або арефлексія, параліч, тремор.

У випадку передозування необхідно провести корекцію порушень водно-електролітного балансу.

Наступні 3 дні слід моніторувати функцію нирок. У разі необхідності застосувати гемодіаліз для видалення надлишків препарату.

Специфічного антидоту не існує. Лікування: діазепам 10 мг, внутрішньовенно повільно, через 20 – 30 хв після припинення нападу судом – внутрішньом'язево фенобарбітал 200 мг.

Контроль і підтримання життєвоважливих функцій, проведення симптоматичної терапії.

Особливості застосування.

Не можна змішувати в одному шприці з іншими діагностичними та лікарськими засобами.

Перед застосуванням рентгеноконтрастного засобу необхідно отримати точну інформацію про пацієнта, враховуючи важливі лабораторні дані (рівень креатиніну в сироватці крові, електрокардіограму, алергію в анамнезі).

Перед дослідженням у пацієнта необхідно ліквідувати порушення водно-електролітного балансу. Наявність в анамнезі алергії, астми та небажаних реакцій на контрастні препарати, що містять йод, потребують підвищеної уваги. У цих випадках необхідно розглянути можливість премедикації кортикостероїдами та антагоністами гістамінових рецепторів.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на Омніпак дуже малий. Однак контрастні речовини, що містять йод, можуть спричинити анафілактичні реакції або інші прояви гіперчутливості. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення та мати в наявності необхідні препарати і обладнання. Має бути внутрішньовенний катетер на час проведення рентгеноконтрастного дослідження з метою полегшення швидкого внутрішньовенного введення лікарських засобів.

Порівняно з іонними препаратами неіонні рентгеноконтрастні засоби менше впливають *in vitro* на систему коагуляції крові. При проведенні ангіографічних досліджень слід дуже ретельно додержуватись їх методик та часто промивати катетери для мінімізації ризику тромбозів та емболій, що пов'язані з втручанням.

Перед та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватне насичення організму досліджуваного рідиною (гідратації). Це має особливе значення у пацієнтів з мієломною хворобою, цукровим діабетом, порушенням функції нирок, а також у дітей і людей похилого віку. У дітей віком до одного року та особливо у новонароджених порушення гемодинаміки та електролітного балансу відбуваються особливо легко.

Слід бути уважним при дослідженні пацієнтів з тяжкими серцево-судинними захворюваннями і легеневою гіпертензією у зв'язку з ризиком розвитку порушень ритму серця та порушень гемодинаміки.

Хворі з гострою церебральною патологією, пухлинами мозку та епілепсією схильні до розвитку судом і потребують особливої уваги. Підвищений ризик розвитку судом і неврологічних реакцій у алкоголіків і наркоманів. Рідко спостерігалися випадки тимчасового зниження слуху або глухоти після мієлографії, що, напевно, пов'язано із падінням тиску спинномозкової рідини внаслідок люмбальної пункції.

Для запобігання розвитку гострої ниркової недостатності, пов'язаної з введенням контрастної речовини, необхідна особлива обережність при дослідженні хворих, які вже мають порушення функції нирок і цукровий діабет і належать до групи ризику. Теж саме стосується і дослідження пацієнтів з парапротеїнеміями (мієломна хвороба, макроглобулінемія Вальденстрема).

Заходи щодо запобігання побічним реакціям:

- встановлення пацієнтів, що належать до групи ризику;
- забезпечення адекватної гідратації, якщо необхідно, вона може бути досягнута за допомогою постійної внутрішньовенної інфузії, що розпочалася ще до моменту введення контрастного препарату і продовжується до моменту його виведення нирками;
- запобігання додатковому навантаженню на нирки, що виникає при застосуванні нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії, перетискання ниркових артерій, ангіопластики ниркових артерій, хірургічних операціях – до виведення контрастної речовини з організму;
- повторні рентгеноконтрастні дослідження повинні виконуватися після повної нормалізації функції нирок після останнього введення препарату.

Особливо обережними слід бути з хворими, у яких тяжкі комбіновані порушення функції нирок і печінки, тому що у них спостерігається значне зниження кліренса контрастних речовин. Можливо виконання рентгеноконтрастних досліджень у хворих, які перебувають на гемодіалізі, за умови, що діаліз буде проведено відразу після дослідження.

Введення рентгеноконтрастних речовин, що містять йод, може посилювати симптоми міастенії.

При виконанні інвазивних досліджень та втручаннях у хворих на феохромоцитому необхідне профілактичне застосування альфа-блокаторів для запобігання гіпертонічним кризам.

Необхідна особлива обережність при обстеженні пацієнтів з гіпертиреозом. У хворих з багатовузловим зобом після введення контрастних засобів, що містять йод, існує ризик розвитку гіпертиреозу. Слід пам'ятати про можливість розвитку у зв'язку з введенням контрастних речовин мінущого гіпертиреозу у недоношених дітей.

Нагляд за пацієнтом:

Після введення контрастного препарату слід спостерігати за пацієнтом протягом, як мінімум, 30 хвилин, оскільки більшість побічних реакцій виникає протягом цього часу.

Проте можливі також більш віддалені побічні реакції.

Інtrateкальне введення:

Після виконання мієлографії пацієнт повинен перебувати у спокої не менше 1 години, лежачи з піднятою на 20° головою та грудною кліткою. Після цього хворий може бути переведений на амбулаторний режим, однак повинен уникати нахилів. При зберіганні постільного режиму підняте положення голови та грудей повинно зберігатися протягом перших 6 годин. При підозрі на низький поріг розвитку судом необхідно спостереження за досліджуваним протягом цього періоду.

Амбулаторні пацієнти протягом перших 24 годин після дослідження не повинні залишатися на самоті.

Увага! Цей препарат впливає на швидкість і точність реакцій, тому протягом перших 24 годин після інtrateкального введення контрастних засобів необхідно утримуватись від керування автомобілем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Використання контрастних речовин діабетиками, що приймають бігуаніди (метформін), може призводити до оборотного порушення функції нирок і молочнокислого ацидозу. Для запобігання цьому необхідно припинити прийом бігуанідів за 48 годин до дослідження та розпочати після повної стабілізації функції нирок.

Пацієнти, що приймали менш ніж за 2 тижні до дослідження інтерлейкін-2, мають схильність до віддалених побічних реакцій (грипоподібні стани або шкірні реакції).

Несумісне застосування препарату Омніпак (при інtrateкальному введенні) з глюкокортикостероїдами.

Похідні фенотіазану та інші антипсихотичні лікарські засоби (нейролептики), інгібітори моноаміноксидази, тетрацикліні антидепресанти, стимулятори центральної нервової системи, аналептики – знижується епілептичний поріг і підвищується ризик епілептичних нападів.

β-адреноблокатори та інші гіпотензивні лікарські засоби підвищують імовірність розвитку артеріальної гіпотензії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла і вторинного рентгенівського випромінювання місці при температурі не вище 30 °С.

Допускається зберігання при 37 °С протягом 3 місяців до використання.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

доза 180 мг/мл йоду – скляні флакони по 10 мл № 10

доза 240 мг/мл йоду – скляні флакони по 10 мл № 10, 20 мл № 25, 50 мл № 10

поліпропіленові флакони по 10 мл, 20 мл, 50 мл № 10

доза 300 мг/мл йоду – скляні флакони по 10 мл № 10, 20 мл № 25, 50 мл № 10,

100 мл № 10

поліпропіленові флакони по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл,

200 мл № 10

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 8 з 8. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

доза 350 мг/мл йоду – скляні флакони по 20 мл № 25, 50 мл №10, 100 мл №
10,

200 мл № 6

поліпропіленові флакони по 20 мл, 50 мл, 100 мл,

200 мл № 10

Виробник. „Амершам Хелс”, Ірландія для „Нікомед”.

Адреса. Amersham Health
IDA Business Park
Carrigtohill,
Co. Cork,
Ireland