

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» мая 2020 г.
№ N029295, N029297, N029299,
N029296, N029300, N029302

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Визипак™

Международное непатентованное название

Йодиксанол

Лекарственная форма, дозировка

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

Фармакотерапевтическая группа

Контрастные вещества. Рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества. Ренотропные рентгеноконтрастные водорастворимые низкоосмолярные вещества. Йодиксанол
код АТХ V08AB09

Показания к применению

Визипак™ предназначен только для диагностических целей

- для проведения церебральной ангиографии (стандартной), периферической ангиографии (стандартной), абдоминальной ангиографии (внутриартериальной ДСА – дигитальной субтракционной ангиографии), урографии, венографии, кардиоангиографии для взрослых контрастного усиления при КТ и исследования желудочно-кишечного тракта
- люмбальной, торакальной и цервикальной миелографии
- артрографии и гистеросальпингографии (ГСГ)
- у детей для проведения кардиоангиографии, урографии, контрастного усиления при КТ и исследовании желудочно-кишечного тракта

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ
- выраженный тиреотоксикоз

Необходимые меры предосторожности при применении

Ниже перечислены особые указания по использованию неионных контрастных средств.

Гиперчувствительность

При наличии аллергии, астмы или нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные средства необходима особая осторожность. В этих случаях можно провести премедикацию кортикостероидами или антагонистами H1 и H2-гистаминовых рецепторов.

Риск развития серьезных реакций при применении препарата Визипак™ считается незначительным. Однако йодсодержащие контрастные средства могут вызывать анафилактикоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Поэтому следует заранее продумать порядок действий в случае серьезных реакций и иметь наготове необходимые препараты и оборудование для немедленного лечения. Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа в ходе всей процедуры рентгенографии.

Возможность проявления гиперчувствительности, включая опасные, угрожающие жизни, смертельные анафилактические/анафилактикоидные реакции, всегда должна учитываться. Большинство опасных нежелательных эффектов проявляется в течение 30 минут. Могут наблюдаться проявления гиперчувствительности с поздним началом (которые проявляются через час или более после применения).

Пациентам необходимо наблюдение как минимум в течение 30 минут после применения препарата Визипак™.

У пациентов, принимающих бета-блокаторы, могут возникать атипичные симптомы гиперчувствительности, которые можно принять за вагальный рефлекс (рефлекс блуждающего нерва).

Коагулопатия

Неионные контрастные средства обладают менее выраженным эффектом на систему свертывания крови *in vitro*, чем ионные контрастные средства. Отмечались случаи свертывания, когда кровь оставалась в соприкосновении со шприцем, в котором находилось контрастное вещество, в т.ч. неионное средство. Отмечалось, что использование пластмассовых шприцев вместо стеклянных снижает, но не устраняет вероятность свертывания *in vitro*.

Серьезные, редко со смертельным исходом, тромбоэмболические события, приводящие к инфаркту миокарда и инсульту, отмечались во время

проведения процедуры ангиокардиографии, как с введением ионных, так и неионных контрастных средств.

Множество факторов, включая длительность процедуры, материал катетера и шприца, статус основного заболевания, и сопутствующие лекарственные препараты, могут стать одной из причин тромбоэмболических осложнений. По этой причине, рекомендуется тщательное выполнение ангиографических процедур, включая пристальное внимание к манипуляциям с проводником и катетером, использование систем коллектора и/или трехходового запорного крана, частое промывание катетера физиологическим раствором с гепарином, и уменьшение длительности процедуры для того, чтобы минимизировать риск возникновения тромбоза и эмболии, связанных с процедурой.

Оборудование для специализированной реаниматологической помощи должно быть доступным.

Необходимо наблюдение за пациентами с гемоцистинурией. (Риск возникновения тромбоэмболии).

Восполнение потери жидкости

До и после введения контрастных средств следует обеспечить достаточную водную нагрузку. Это особенно относится к больным с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функций почек, а также к грудным и маленьким детям и пожилым больным. Грудные дети (<1 года) и особенно новорожденные предрасположены к нарушению электролитного баланса и гемодинамики.

Нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы

Следует проявлять осторожность в отношении больных с серьезными заболеваниями сердца и легочной гипертензией, так как у них могут появиться нарушения гемодинамики или аритмия. Реже возникали угрожающие жизни реакции и летальные случаи сердечно-сосудистого происхождения, такие как остановка сердечной деятельности, остановка сердечной деятельности и дыхания, и инфаркт миокарда

Нарушения со стороны ЦНС

При внутрисосудистом введении следует соблюдать осторожность у пациентов с острым инсультом или острым внутричерепным кровоизлиянием, у пациентов с измененной проницаемостью гематоэнцефалического барьера, отеком мозга или при острой демиелинизации. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у алкоголиков и наркоманов. Касательно внутрисосудистого применения, особое внимание требуется для пациентов с острым инсультом или острым внутричерепным кровотечением, для пациентов с нарушениями гемато-энцефалического барьера, отеком головного мозга и острой демиелинизацией

Нарушение функции почек:

Основной фактор риска для развития контраст-индуцированной нефропатии – предшествующая почечная недостаточность.

К сопутствующим факторам при почечной недостаточности относится сахарный диабет и объем вводимого йодсодержащего контрастного средства. Сахарный диабет и объем йодсодержащего контрастного применяемого субстрата являются способствующими факторами для появления почечной дисфункции. Дополнительные проблемы — это дегидратация, прогрессирующий атеросклероз, недостаточное почечное кровоснабжение и наличие других факторов, которые могут быть нефротоксичными, таких как определенные препараты или обширное хирургическое вмешательство.

Для предотвращения острой почечной недостаточности после введения контрастных средств следует уделять особое внимание больным с имеющимся нарушением функций почек и сахарным диабетом, которые относятся к группе повышенного риска. Риск также повышен у больных с парапротеинемией (миеломатозом и макроглобулинемией Вальденстрема).

Меры профилактики включают:

- Выявление пациентов группы высокого риска
- Обеспечение достаточной водной нагрузки. При необходимости ее проводят путем внутривенной инфузии, начиная до процедуры и заканчивая моментом выведения контрастного средства почками.
- Избежание дополнительной нагрузки на почки в виде применения нефротоксичных препаратов, перорального приема средств для холецистографии, пережатия артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных операций до выведения контрастного средства почками.
- Снижение дозировки до минимума.
- Отсрочка повторного обследования с применением контрастных средств до возвращения функций почек к исходному уровню.

Йодсодержащие контрастные вещества могут применяться пациентами с гемодиализом, так как препараты выводятся процессом диализа.

Пациенты с диабетом, принимающие метформин

Перед внутрисосудистым введением йодсодержащих контрастных средств больным сахарным диабетом, получающим метформин, следует измерить уровень креатинина в сыворотке крови для предотвращения развития молочнокислого ацидоза.

При нормальном уровне креатинина / нормальной функции почек: применение метформина прекращают в момент введения контрастного средства и возобновляют через 48 часов или после нормализации уровня креатинина / функции почек.

При аномальном уровне креатинина / аномальной функции почек: применение метформина прекращают, а обследование с применением

контрастного средства откладывают на 48 часов. Применение метформина можно возобновить только после возвращения уровня креатинина / функции почек к исходному.

В экстренных случаях, когда функция почек аномальна или неизвестна, врач должен оценить соотношение риск / выгода применения контрастного средства и применять меры предосторожности: следует прекратить применение метформина, провести водную нагрузку, контролировать функции почек и симптомы молочнокислого ацидоза.

Нарушение функций почек и печени

Особая осторожность требуется при введении контрастных средств больным с сочетанной почечной и печеночной недостаточностью, так как у них клиренс этих препаратов может быть значительно снижен. Больные, находящиеся на гемодиализе, могут получить контрастные средства для рентгенографического обследования.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут получить контрастные средства для рентгенографического обследования. Необходимости в коррекции между временем введения контрастных средств и проведением гемодиализа нет.

Myasthenia-gravis

Введение йодсодержащих контрастных средств может усиливать симптомы миастении гравис.

Феохромоцитомы

При проведении внутрисосудистых процедур больным с феохромоцитомой следует профилактически назначить альфа-блокаторы для предотвращения гипертонического криза.

Нарушения со стороны щитовидной железы

Состояние пациентов с риском тиреотоксикоза необходимо тщательно оценить перед применением йодсодержащего контрастного препарата. Особую осторожность следует соблюдать в отношении больных с гипертиреозом. Больные с многоузловым зобом могут иметь повышенный риск развития гипертиреоза после введения йодсодержащих контрастных средств.

Экстравазация

Вполне возможно, что Визипак™, благодаря своей изотоничности, вызывает меньшую локальную боль и отек, чем гиперосмотические контрастные средства. При экстравазации рекомендуется приподнять и охладить пораженный участок. При развитии синдрома сдавливания может потребоваться хирургическая декомпрессия.

Визипак™ в дозировках 270 мг йода / мл и 320 мг йода / мл содержат 0,76 мг (0,03 ммоль) и 0,45 мг (0,02 ммоль) натрия на мл соответственно. Поэтому это должно учитываться пациентами с диетой, которая ограничивает прием натрия.

Срок наблюдения

После введения контрастных средств больной должен находиться под наблюдением по крайней мере 30 минут, поскольку большинство серьезных побочных эффектов развиваются именно в этот период времени. Однако имеющийся опыт показывает, что реакции гиперчувствительности могут развиваться и через несколько часов и даже дней после инъекции.

Инtrateкальное введение

После миелографии больной должен сохранять лежачее положение с головой и грудью, приподнятыми на 20°, в течение 1 часа. После этого он / она может осторожно ходить, но следует избегать наклонов. Если больной остается в кровати, то голова и грудь должны оставаться приподнятыми в течение 6 часов. При подозрении на низкий судорожный порог больной в этот период должен находиться под наблюдением. Амбулаторных больных нельзя оставлять без наблюдения в первые 24 часа после инъекции.

Гистеросальпингография

Гистеросальпингографию не следует проводить у беременных женщин и при острых воспалительных заболеваниях органов малого таза.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Все йодсодержащие рентгенконтрастные средства могут влиять на результаты анализа функций щитовидной железы, и способность железы связывать йод может быть снижена в течение нескольких недель.

Высокая концентрация контрастных средств в сыворотке крови и моче может влиять на результаты лабораторных анализов билирубина, белков и неорганических веществ (напр., железа, меди, кальция, фосфатов). Поэтому анализ этих веществ не следует проводить в день обследования.

Введение йодсодержащих контрастных средств может сопровождаться временным нарушением функций почек, и это может провоцировать развитие молочнокислого ацидоза у больных сахарным диабетом, получающих метформин.

Больные, получавшие интерлейкин-2 менее чем за 2 недели перед введением йодсодержащих контрастных средств, имеют повышенный риск развития отсроченных реакций (гриппоподобных симптомов или кожных реакций).

Существуют некоторые доказательства того, что применение бета-блокаторов является фактором риска для возникновения анафилактических реакций на рентгеноконтрастный препарат (наблюдалась тяжелая гипотензия при терапии бета-блокаторами и использованием рентгеноконтрастной среды).

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Следует знать о возможности развития преходящего гипотиреоза после введения контрастных средств недоношенным детям. Необходимо проверить функцию щитовидной железы у новорожденных в течение первой недели жизни, после назначения йодсодержащих контрастных веществ матери во

время беременности. Повторные проверки функции щитовидной железы рекомендованы в возрасте 2-й и 6-й недель, особенно у новорожденных с низким весом или недоношенных

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции печени и/или почек могут быть использованы обычные/рекомендованные дозы для взрослых

Во время беременности или лактации

Безопасность применения препарата Визипак™ у беременных женщин не изучалась. Поскольку во время беременности следует по возможности избегать лучевого воздействия, то выгоду рентгенографии с применением контрастных средств или без них следует тщательно сопоставить с возможным риском. Препарат можно применять во время беременности, только если выгода перешивает риск, и, если подобное исследование назначается врачом в силу необходимости.

Необходимо обследование функции щитовидной железы у новорожденных в период первой недели жизни, после применения йодсодержащих контрастных веществ матерью во время беременности.

Повторное обследование щитовидной железы рекомендуется в возрасте 2-й и 6-й недели, особенно у новорожденных с низким весом и недоношенных новорожденных.

Контрастные препараты слабо выделяются в грудное молоко человека и минимальные количества всасываются через кишечник. Грудное вскармливание можно продолжать, если йодсодержащие контрастные препараты применяются матерью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-либо другими механизмами в течение первых 24 ч после интратекального введения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозирование зависит от типа и метода исследования, возраста, массы тела, состояния гемодинамики, общего состояния пациента. Обычно используются те же концентрация и объем, что и при применении других йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. В некоторых исследованиях была получена достаточная диагностическая информация при использовании йодиксанола с несколько меньшей концентрацией йода.

Приведенные ниже дозы могут рассматриваться как рекомендованные. Дозы при внутриартериальном введении указаны для однократной инъекции, но они могут повторяться.

| Показание/обследование | Концентрация | Объем |
|---|-----------------------------------|--|
| Внутриартериальное (в/а) введение | | |
| <i>Артериография</i> | | |
| Селективная церебральная | 270/320 ⁽¹⁾ йода/мл | мг 5-10 мл/инъекция |
| Аортография | 270/320 йода/мл | мг 40-60 мл/инъекция |
| Периферическая | 270/320 йода/мл | мг 30-60 мл/инъекция |
| Селективная висцеральная в/а ДСА | 270 мг йода/мл | 10-40 мл/инъекция |
| <i>Кардиоангиография</i> | | |
| <u>Взрослые</u> | | |
| Левый желудочек и корень аорты | 320 мг йода/мл | 30-60 мл/инъекция |
| Селективная коронарная ангиография | 320 мг йода/мл | 4-8 мл/инъекция |
| <u>Дети</u> | 270/320 йода/мл | мг В зависимости от возраста, массы тела и патологии (макс. общий объем не более 10 мл/кг) |
| <u>Внутривенное (в/в) введение</u> | | |
| <i>Урография</i> | | |
| Взрослые | 270/320 йода/мл | мг 40-80 мл ⁽²⁾ |
| Дети (масса тела <7 кг) | 270/320 йода/мл | мг 2-4 мл/кг |
| Дети (масса тела >7 кг) | 270/320 йода/мл | мг 2-3 мл/кг Все дозы в зависимости от возраста, массы тела и патологии. (макс. 50 мл) |
| <i>Венография</i> | 270/320 йода/мл | мг 50-150 мл/нога |
| <i>Усиление при КТ</i> | | |
| КТ головы (<u>взрослые</u>) | 270/320 йода/мл | мг 50-150 мл |
| КТ тела (<u>взрослые</u>) | 270/320 | мг 75-150 мл |

| Показание/обследование | Концентрация | Объем |
|---|---|---|
| | йода/мл | |
| КТ головы и тела (<u>дети</u>) | 270/320 мг йода/мл | 2-3 мл/кг до 50 мл (в отдельных случаях можно вводить до 150 мл на ребенка) |
| Инtrateкальное введение | | |
| Люмбальная и торакальная миелография (люмбальная инъекция) | 270 мг йода/мл или 320 мг йода/мл | 10-12 мл ⁽³⁾ 10 мл ⁽³⁾ |
| Цервикальная миелография (цервикальная или люмбальная инъекция) | 270 мг йода/мл Или 320 мг йода/мл | 10-12 мл ⁽³⁾ 10 мл ⁽³⁾ |
| Введение в полости тела | Дозу подбирают индивидуально для оптимальной визуализации | |
| Артрография | 270 мг йода/мл | 1-15 мл |
| Гистеросальпингография (ГСГ) | 270 мг йода/мл | 5-10 мл Рекомендуемая доза может быть превышена в несколько раз, например, при обратном затекании во влагалище (применяли дозы до 40 мл) |
| Исследование желудочно-кишечного тракта | | |
| <i>Перорально:</i> | | |
| <u>Взрослые</u> | | |
| Оценка пассажа по ЖКТ | 320 мг йода/мл | Применялись дозы 80-200 мл |
| Пищевод | 320 мг йода/мл | Применялись дозы 10-200 мл |
| Желудок | 320 мг йода/мл | Применялись дозы 20-200 мл |
| <u>Дети</u> | 270/320 мг йода/мл | 5 мл/кг веса тела, применялись дозы 10-240 мл |
| <i>Ректально:</i> | | |
| <u>Дети</u> | 270/320 мг йода/мл | применялись дозы 30-400 мл |

¹ имеются данные о применении обеих концентраций, но в большинстве случаев рекомендуется 270 мг йода/мл

² в некоторых случаях доза может превысить 80 мл

³ для сведения к минимуму возможных неблагоприятных реакций общая доза не должна превышать 3,2 г йода

Метод и путь введения

Препарат предназначен для внутривенного, внутриартериального, интратекального введения, введения в полости тела и для перорального применения при исследовании желудочно-кишечного тракта.

Как все препараты для парентерального введения, Визипак™ перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки. Препарат должен быть набран в шприц непосредственно перед использованием.

Подготовка пациента

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить адекватную гидратацию, особенно у больных с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, а также у грудных детей, детей раннего возраста и пожилых пациентов.

Процедура введения препарата

Перед введением Визипак™ необходимо нагреть до температуры тела.

При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать методику и часто промывать катетер (например, 0,9% раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбоза и эмболии.

Наблюдение за пациентом после процедуры

После введения рентгеноконтрастного средства пациент должен находиться под наблюдением, по крайней мере, 30 минут, поскольку большинство серьезных побочных реакций развиваются в этот период времени. Однако имеющийся опыт показывает, что реакции гиперчувствительности могут развиваться и через несколько часов и даже дней после инъекции.

Дополнительные инструкции по использованию автоинжектора

Флаконы с контрастным средством вместимостью 500 мл следует использовать только вместе с соответствующим автоинжектором. При этом выполняется однократная пункция.

Выходная трубка автоинжектора меняется после каждого пациента. Неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе и соединительных трубках, уничтожается в конце рабочего дня. При необходимости также могут быть использованы флаконы меньшего объема. Необходимо следовать инструкциям производителя автоинжектора/насоса.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У больных с нормальной функцией почек передозировка маловероятна. Нефротоксичность высоких доз контрастного средства в значительной степени зависит от длительности процедуры (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 ч).

Лечение

При случайной передозировке следует компенсировать потерю воды и электролитов путем инфузионной терапии. Функцию почек следует контролировать как минимум 3 следующих дня. При необходимости, можно провести гемодиализ для удаления йодиксанола из организма больного. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и все препараты, Визипак™ может вызвать побочные эффекты, хотя они проявляются не у всех.

Аллергические реакции

Если у Вас проявляется аллергическая реакция, когда Вы находитесь в больнице или клинике и принимаете Визипак™, сразу сообщите об этом врачу. Признаки могут включать следующее:

- одышка, затрудненное дыхание, стеснение или боль в груди
- кожная сыпь, - припухлость, зудящие пятна, волдыри на коже и во рту, или другие аллергические симптомы
- отек лица
- головокружение или обморок (вызванные низким артериальным давлением)

Вышеуказанные побочные эффекты могут произойти через несколько часов или дней после приема Визипак™. Если какой-либо из этих побочных эффектов произойдет после того, как Вы покинете больницу или клинику, сразу идите в -отделение экстренной помощи, ближайшей к Вам больницы.

Другие побочные эффекты, которые могут у Вас возникнуть, перечислены ниже, это зависит от того, как и по каким показаниям вводили Визипак™. Обратитесь к врачу, если Вы не уверены, каким способом Вам вводили Визипак™.

Внутрисосудистое введение:

Нечасто

- гиперчувствительность
- головная боль
- гиперемия
- тошнота, рвота
- сыпь, зуд, крапивница
- ощущение жара, боль в грудной клетке

Редко

- головокружение

- аритмия (в т.ч. брадикардия, тахикардия), инфаркт миокарда
- артериальная гипотензия
- кашель
- боль, дискомфорт, озноб (лихорадка), пирексия, реакции в месте введения, в т.ч. экстравазация

Очень редко

- возбуждение, беспокойство
- нарушение мозгового кровообращения, сенсорные нарушения, включая нарушения вкуса, парестезию, амнезию, обморок
- транзиторная кортикальная слепота, нарушение зрения
- остановка сердца
- артериальная гипертензия, ишемия
- одышка
- боли/дискомфорт в животе
- ангионевротический отёк, эритема
- боль в спине, мышечная спазм
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность
- зябкость, астеническое состояние (напр., недомогание, утомляемость)

Частота неизвестна

- тромбоцитопения
- анафилактоидная реакция, анафилактический шок
- спутанность сознания
- кома, двигательная дисфункция, нарушения сознания, судороги, транзиторная энцефалопатия (включая галлюцинации), тремор
- сердечная недостаточность, желудочковая гипокинезия, спазмы коронарных артерий, остановка сердечно-легочной деятельности, нарушение проводимости, тромбоз коронарных артерий, стенокардия
- спазм артерий, тромбоз, тромбофлебит, шок
- отек легких, остановка дыхания, нарушения дыхательной деятельности
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, увеличение слюнных желез
- буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, лекарственная сыпь, аллергический дерматит, шелушение кожи
- артралгия
- йодизм

Инtrateкальное введение:

После интратекального введения нежелательные эффекты могут возникать через несколько часов или даже дней после проведения диагностической процедуры. Частота нежелательных эффектов такая же, как после люмбальной пункции.

При использовании других неионных рентгеноконтрастных веществ наблюдались случаи раздражения менингеальных оболочек с симптомами светобоязни и менингизма и химического менингита. Следует также учитывать возможность развития инфекционного менингита.

Нечасто

- головная боль (может быть тяжелой и продолжительной)
- рвота

Частота неизвестна

- гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции
- головокружение, транзиторная энцефалопатия (включая амнезию, галлюцинации, спутанность сознания)
- тошнота
- мышечный спазм
- озноб, боль в месте инъекции

Гистеросальпингография (ГСГ):

Очень часто

- боли в животе
- вагинальное кровотечение

Часто

- головная боль
- тошнота
- пирексия

Частота неизвестна

- гиперчувствительность
- рвота
- озноб, боль в месте введения

Артрография:

Часто

- боль в месте введения

Частота неизвестна

- гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции
- озноб

Исследование ЖКТ:

Часто

- диарея, боли в животе, тошнота

Частота неизвестна

- гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции
- рвота
- озноб

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество - йодиксанол 550 мг или 652 мг,

вспомогательные вещества: трометамол, натрия хлорид, натрия кальция эдетат, кальция хлорида дигидрат, 5М кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор, свободный от видимых механических включений

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл препарата разливают в бесцветные флаконы из боросиликатного стекла (тип I по ЕФ*), укупоренные пробкой из хлорбутиловой резины и обжатые алюминиевым колпачком, сверху закрытые отщелкивающейся пластмассовой крышечкой «flip-off».

По 50 и 100 мл препарата разливают во флаконы из полипропилена, укупоренные пробкой из хлорбутиловой резины и закрытые навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки. На флакон наклеивают этикетку, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 стеклянных или полипропиленовых флаконов препарата вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку (для дозировки 270 мг йода/мл).

По 20 мл препарата разливают в бесцветные флаконы из боросиликатного стекла (тип I по ЕФ*), укупоренные пробкой из хлорбутиловой резины и обжатые алюминиевым колпачком, сверху закрытые отщелкивающейся пластмассовой крышечкой «flip-off».

По 50, 100, 200 и 500 мл препарата разливают во флаконы из полипропилена, укупоренные пробкой из хлорбутиловой резины и закрытые навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки. На флакон наклеивают этикетку, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 стеклянных или полипропиленовых флаконов препарата вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку (для дозировки 320 мг йода/мл).

Срок хранения

3 года

Не применять препарат после истечения срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, в защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Корк, Ирландия

ИДА Бизнес Парк, Карригтохил, Ко. Корк, Ирландия

Номер телефона: +353217300600

Номер факса: +353214883325

Адрес электронной почты: ciara.lynch@ge.com

Держатель регистрационного удостоверения

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовейн 1, П.О.Бокс 4220 Нидален N-0401 Осло, Норвегия

Номер телефона: +4723185050

Номер факса: +4723186000

Адрес электронной почты: ehandel@ge.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004,

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты: DSO-KZ@takeda.com