

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОМНІПАК
(OMNIPAQUE™)

Склад:

діюча речовина: іогексол;

1 мл розчину містить: іогексолу 647 мг, що еквівалентно 300 мг йоду/мл або іогексолу 755 мг, що еквівалентно 350 мг йоду/мл;

допоміжні речовини: трометамол; кальцію-натрію едетат; кислота хлористоводнева 5 М розчин до pH 6.8 – 7.6; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

Таблиця 1

Значення осмоляльності та в'язкості препарату

Концентрація	Осмоляльність* (Осм/кг H ₂ O) 37 °C	В'язкість (мПа·с) 20 °C	В'язкість (мПа·с) 37 °C
300 мг йоду/мл	0,64	11,6	6,1
350 мг йоду/мл	0,78	23,3	10,6

* Метод: парофазна осмометрія.

1 мл препарату містить 0,012 мг натрію, тобто, по суті, є вільним від натрію.

Фармакотерапевтична група. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби. Код АТХ V08A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іогексол – неіонний, мономерний, трийодований, водорозчинний рентгеноконтрастний засіб. При дослідженні здорових добровольців після внутрішньовенної ін'єкції іогексолу не було встановлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних показників та показників коагуляції. Зміни деяких лабораторних показників були незначними і не вважаються клінічно значущими.

Фармакокінетика.

Приблизно 100 % введеного внутрішньовенно іогексолу видаляється у незміненому вигляді нормально функціонуючими нирками протягом 24 годин. Період напіввиведення препарату у пацієнтів із нормальною функцією нирок становить 2 години. Метаболітів препарату не встановлено.

Зв'язування препарату Омніпак з білками плазми низьке настільки, що не має клінічного значення (менше 2 %), і тому до уваги може не братися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Омніпак призначений тільки для проведення діагностичних досліджень.

Рентгеноконтрастний препарат для проведення у дітей та дорослих артрографії, ангіографії, артеріографії, урографії, флебографії і контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ), шийної мієлографії, гістеросальпінгографії, сіалографії та досліджень шлунково-кишкового тракту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість доактивної речовини або до інших компонентів препарату.
- Виражений тиреотоксикоз.

Особливі заходи безпеки. Як і стосовно всіх засобів для парентерального введення, перед застосуванням препарат Омніпак слід візуально перевірити на відсутність нерозчинних частинок, зміни кольору та порушень цілісності упаковки. Оскільки препарат не містить консервантів, препарат Омніпак набирають у шприц безпосередньо перед застосуванням. Флакони призначені тільки для одноразового застосування. Невикористані залишки препарату потрібно знищити. Будь-який невикористаний препарат або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Додаткові інструкції для автоінжектора/помпи. Флакон місткістю 500 мл контрастної речовини потрібно використовувати тільки для автоінжектора/помпи, призначених для цього об'єму. Прокол здійснюється лише один раз. Катетер, що з'єднує автоінжектор/помпу та пацієнта, потрібно міняти після кожного застосування. Невикористані при обстеженні залишки контрастного засобу в пляшці та всіх сполучних трубках потрібно утилізувати в кінці робочого дня. Для зручності можна застосовувати флакони меншого об'єму. Необхідно дотримуватись інструкції виробника автоінжектора/помпи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування йодовмісних контрастних речовин хворим на цукровий діабет, що приймають метформін, може призводити до оборотного порушення функцій нирок і лактоацидозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти, що приймали менше ніж за 2 тижні до дослідження інтерлейкін-2, мають схильність до віддалених побічних реакцій (грипоподібні стани або шкірні реакції). Всі йодовмісні контрастні речовини можуть взаємодіяти з діагностичними тестами досліджень функцій щитовидної залози, тому здатність щитовидної залози зв'язувати йод може знижуватись на період до декількох тижнів.

Висока концентрація контрастних засобів у сироватці крові і сечі може впливати на результати лабораторних показників білірубіну, білків і неорганічних сполук (наприклад, заліза, міді, кальцію, фосфатів), тому лабораторні аналізи не слід проводити у той же день.

Особливості застосування.

Загальні особливості застосування неіонних мономерних контрастних засобів.

Наявність в анамнезі алергії, астми та небажаних реакцій на йодовмісні контрастні препарати потребує підвищеної уваги. У цих випадках необхідно розглянути можливість премедикації кортикостероїдами або антагоністами H1- та H2-гістамінових рецепторів.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на Омніпак дуже малий. Однак йодовмісні контрастні речовини можуть спричинити загрозливі для життя, фатальні анафілактичні/анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення

Омніпак під час вагітності можна застосовувати лише у разі нагальної потреби згідно з рекомендаціями лікаря та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Годування груддю. Контрастні засоби незначною мірою проникають у грудне молоко та мінімальна кількість абсорбується в кишечнику. Тому вірогідність ризику для плода малоімовірна.

Після введення йодовмісних контрастних засобів жінці, годування груддю можна продовжувати. У дослідженні кількість іогексолу, що виділилася з грудним молоком протягом перших 24 годин після введення становила 0,5 % дози з поправкою на масу тіла. Кількість іогексолу, що потрапляє в організм дитини протягом перших 24 годин після введення, становить лише 0,2 % дитячої дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Жодних досліджень впливу препарату на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами не проводилося. Не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складною технікою протягом перших 24 годин після інтратекального введення контрастних засобів. При наявності симптомів після проведення мієлографії рішення потрібно приймати індивідуально.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від методу дослідження, віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця, загального стану пацієнта та техніки введення препарату. Зазвичай застосовується така ж концентрація та об'єм йоду, як і для іншого йодовмісного рентгеноконтрастного засобу. Перед та після застосування контрастної речовини, так як і для інших рентгеноконтрастних засобів, необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму.

Препарат призначений для внутрішньоартеріального, внутрішньовенного, інтратекального, внутрішньопорожнинного введення, перорального прийому та ректального введення дорослим і дітям.

Таблиця 2

Концентрації та дози препарату, що застосовуються

Показання/Дослідження	Концентрація	Дози	Примітки
Внутрішньовенне введення			
Урографія <u>Дорослі</u>	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл;	40 – 80 мл 40 – 80 мл	В окремих випадках можуть бути використані дози більше 80 мл макс. доза 40 мл
<u>Діти < 7 кг</u>	300 мг йоду/мл;	3 мл/кг	
<u>Діти > 7 кг</u>	300 мг йоду/мл	2 мл/кг	
Флебографія (нижні кінцівки)	300 мг йоду/мл	20 – 100 мл на кінцівку	
Цифрова субтракційна ангіографія	300 мг йоду/мл або	20 – 60 мл /ін'єкцію	
	350 мг йоду/мл	20 – 60 мл /ін'єкцію	

Контрастне посилення при КТ <u>Дорослі</u> <u>Діти</u>	300 мг йоду/мл, або 350 мг йоду/мл	100 – 200 мл 100 – 150 мл	Загальна кількість йоду в ін'єкції, як правило, 30 – 60 г В окремих випадках можливе введення до 100 мл
	300 мг йоду/мл	1 – 3 мл/кг маси тіла до 40 мл	
<u>Внутрішньоартеріальне введення</u>			
Артеріографія Дуга аорти Селективна церебральна ангіографія Аортографія Ангіографія стегнових артерій Інші види	300 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл; 350 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл; 300 мг йоду/мл	30 – 40 мл / ін'єкцію 5 – 10 мл / ін'єкцію 40 – 60 мл / ін'єкцію 30 – 50 мл / ін'єкцію Залежить від методу дослідження	Доза на одну ін'єкцію залежить від місця введення
Кардіоангіографія <u>Дорослі</u> Лівий шлуночок та корінь аорти Селективна коронарографія <u>Діти</u>	350 мг йоду/мл 350 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	30 – 60 мл / ін'єкцію 4 – 8 мл / ін'єкцію залежно від віку, маси тіла та патології	макс. доза 8 мл /кг маси тіла
Дигітальна субтракційна ангіографія	300 мг йоду/мл	1 – 15 мл / ін'єкцію	Залежно від місця введення можуть бути використані більші об'єми (до 30 мл)
<u>Інtrateкальне введення</u>			

Мієлографія* Шийна мієлографія (люмбальне введення) Шийна мієлографія (бокове шийне введення)	300 мг йоду/мл	7 – 10 мл	
	300 мг йоду /мл	6 – 8 мл	
Внутрішньопорожнинне введення			
Артрографія	300 мг йоду /мл, або 350 мг йоду/мл	5 – 15 мл 5 – 10 мл	
Гістеросальпінгографія	300 мг йоду/мл	15 – 25 мл	
Сіалографія	300 мг йоду/мл	0,5 – 2 мл	
Дослідження шлунково-кишкового тракту <i>Пероральне застосування</i> <u>Дорослі</u> <u>Діти</u> Стравохід <u>Недоношені діти</u> <i>Ректальне застосування</i> <u>Діти</u>	350 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл 350 мг йоду/мл Дози розведено водою до 100 – 150 мг йоду /мл	індивідуально 2 – 4 мл/кг маси тіла 2 – 4 мл/кг маси тіла 2 – 4 мл/кг маси тіла 5 – 10 мл/кг маси тіла	Максимальна доза – 50 мл Максимальна доза – 50 мл Приклад: розвести Омніпак 300 або 350 водою 1:1 або 1:2
Посилення при КТ <i>Пероральне застосування</i> <u>Дорослі</u> <u>Діти</u> <i>Ректальне застосування</i> <u>Діти</u>	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	800 – 2000 мл розчину протягом певного часу 15 – 20 мл розчину/ кг маси тіла (індивідуально)	Приклад: розвести Омніпак 300 або 350 водою 1:50

Рідко: діарея.

Невідомо: нудота, блювання, збільшення слинних залоз, біль у животі, загострення панкреатиту, гострий панкреатит.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Невідомо: мультиформна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними проявами, раптове загострення псоріазу.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Невідомо: артралгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Рідко: порушення функцій нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Часто: відчуття жару.

Нечасто: біль та дискомфорт.

Рідко: астеничний стан (включаючи нездужання, втому).

Невідомо: тремтіння (озноб), гіпертермія, реакції в місці введення, включаючи трансудацію, біль у спині.

Інtrateкальне введення.

Будь ласка, прочитайте спочатку розділ «Загальні види побічних реакцій». Нижче наведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з інtrateкальним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.

Побічні реакції можуть виникати через декілька годин або днів після інtrateкального введення. Їх частота приблизно відповідає частоті ускладнень після люмбальних пункцій без введення контрастного засобу. Для того, щоб мінімізувати зниження тиску, слід запобігати надмірному виведенню спинномозкової рідини.

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку психіки.

Невідомо: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи.

Дуже часто: головний біль (може бути сильним та тривалим).

Часто: асептичний менінгіт (включаючи хімічний менінгіт).-

Рідко: судоми, запаморочення.

Невідомо: дисгевзія, вазовагальне синкопе, порушення ритму енцефалограми, менінгізм, транзиторна контрастна енцефалопатія (включаючи транзиторну геміплегію чи делірій, тимчасову втрату пам'яті, кому, ступор, ретроградну амнезію), транзиторна моторна дисфункція (включаючи мовні розлади, афазію, дизартрію), парестезія, гіпестезія, розлади чутливості.

З боку органів зору.

Невідомо: транзиторна коркова сліпота, світлобоязнь.

З боку органів слуху та рівноваги.

Невідомо: транзиторна втрата слуху.

З боку травної системи.

Часто: біль у животі, збільшення слинних залоз, нудота, блювання.

Невідомо: діарея.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини. —

Рідко: біль у шийі, біль у спині.

Невідомо: спазми.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Рідко: біль у кінцівках.

Невідомо: відчуття жару, пірексія, тремтіння (озноб), зміни у місці введення.

Побічні реакції, пов'язані з внутрішньопорожнинним введенням.

Будь ласка, прочитайте спочатку розділ «Загальні види побічних реакцій». Нижче наведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з внутрішньопорожнинним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку нервової системи.

Невідомо: головний біль, дисгевзія, вазовагальне синкопе

З боку травної системи.

Невідомо: нудота, біль у животі збільшення слинних залоз, блювання, діарея; при гістросальпінгографії – біль внизу живота.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Невідомо: відчуття жару, пірексія, тремтіння (озноб).

Пероральне застосування.

З боку травної системи.

Дуже часто: діарея.

Часто: нудота, блювання.

Рідко: біль у животі.

Гістросальпінгографія (ГСГ).

З боку травної системи.

Дуже часто: біль у нижніх відділах живота.

Артрографія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Невідомо: артрит.

Загальні розлади та порушення у місці введення.

Дуже часто: біль.

Окремі побічні реакції.

Повідомлялося про розвиток тромбоемболічних ускладнень у зв'язку з проведенням контрастної ангіографії коронарних, мозкових, ниркових та периферичних артерій. Контрастна речовина може сприяти розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про розвиток ускладнень з боку серця, включаючи гострий інфаркт міокарда під час або після проведення контрастної коронарної ангіографії. Пацієнти літнього віку або пацієнти з тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією та дисфункцією лівого шлуночка мали вищий ризик розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).

У поодиноких випадках контрастний засіб може проникати через гематоенцефалічний бар'єр, у результаті чого виникає накопичення препарату в корі головного мозку, що може спричинити неврологічні реакції, включаючи судоми, транзиторні моторні або сенсорні розлади, транзиторне порушення свідомості, транзиторну втрату пам'яті та енцефалопатію (див. розділ «Особливості застосування»).

Анафілактоїдні реакції та анафілактоїдний шок може призвести до глибокої гіпотензії та пов'язаних з нею симптомів, включаючи гіпоксичну енцефалопатію, ниркову та печінкову недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

В деяких випадках трансудація контрастної речовини спричиняє локальний біль та набряк, які зазвичай проходять без ускладнень. Зфіксовані випадки запалення, некрозу тканин і компартмент-синдрому (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти дитячого віку. Слід пам'ятати про можливість розвитку транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених, новонароджених та інших дітей у зв'язку з введенням йодовмісних контрастних речовин.

Недоношені діти мають підвищену чутливість до йоду. Повідомлялося про розвиток транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Препарат Омніпак неодноразово призначали жінкам, які годують груддю (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливо немовлятам до та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватну гідратацію. Лікування нефротоксичності має бути зваженим. Залежно від віку зменшується швидкість клубочкової фільтрації у немовлят, що може призвести до затримки екскреції контрастних речовин.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці та захищеному від вторинного рентгенівського випромінювання місці при температурі не вище 30 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Несумісність. Дані щодо сумісності препарату з іншими засобами відсутні, тому слід використовувати окремий шприц для введення препарату Омніпак та не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

300 мг йоду/мл – по 50 мл або по 100 мл у поліпропіленовому флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

350 мг йоду/мл – по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у поліпропіленовому флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія GE Healthcare Ireland, Ireland

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ІДА Бізнес Парк, Каррігтохіл, Ко. Корк Ірландія/IDA Business Park, Carrigtohill Co. Cork, Ireland