

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кларискан, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: гадотеровая кислота.

Каждый мл раствора содержит 0,5 ммоль (279,32 мг) гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата), что соответствует 202,46 мг DOTA<sup>1</sup> и 90,62 мг гадолиния оксида.

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 2,5 ммоль гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 5 ммоль гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата).

Каждый флакон объемом 15 мл содержит 7,5 ммоль гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 10 ммоль гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата).

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 25 ммоль гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата).

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 50 ммоль гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

<sup>1</sup>1,4,7,10-тетраазациклододекан-N,N',N'',N'''-тетрауксусная кислота.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Физико-химические свойства**

Осмоляльность при 37 °С – 1350 (мОсм/кг)

pH 6,5–8,0

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Кларискан показан к применению у взрослых и детей (в возрасте 0–18 лет) для повышения контрастности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) с целью улучшения визуализации/повышения четкости границ на изображении.

Взрослые и дети (в возрасте 0–18 лет)

- Заболевания головного мозга, спинного мозга и окружающих тканей;
- МРТ всего тела.

Только взрослые

- Поражения или стенозы не коронарных артерий (требующие проведения магнитно-резонансной ангиографии).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Препарат должен применяться только медицинскими работниками, имеющими клинический опыт проведения МРТ с контрастированием гадолиний содержащими контрастными средствами и интерпретации полученных изображений.

Режим дозирования

*Взрослые*

МРТ головного и спинного мозга

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг массы тела (МТ), что соответствует 0,2 мл/кг МТ. У пациентов с опухолями головного мозга для улучшения визуализации опухоли и принятия решения по проводимой терапии может быть выполнено двухфазное введение препарата: введение рекомендуемой дозы 0,1 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,2 мл/кг МТ) с последующим введением дополнительной дозы 0,2 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,4 мл/кг МТ).

МРТ всего тела

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг МТ, что соответствует 0,2 мл/кг МТ для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

Ангиография

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг МТ, что соответствует 0,2 мл/кг МТ, для обеспечения диагностически адекватного контрастирования. В исключительных случаях (например, при невозможности получения четких изображений повышенной зоны васкуляризации) возможно повторное введение препарата в дозе 0,1 ммоль/кг МТ, что соответствует 0,2 мл/кг МТ. Тем не менее, если предполагается введение двух последовательных доз препарата до проведения ангиографии, доза 0,05 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,1 мл/кг МТ) при каждой инъекции может быть достаточной в зависимости от используемого оборудования для визуализации.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Применение препарата Кларискан у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>) и у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза, и если информация, полученная с помощью МРТ с контрастным усилением, является существенной и недоступна при проведении МРТ

без контрастирования. При необходимости применения препарата Кларискан доза препарата не должна превышать 0,1 ммоль/кг МТ.

Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введениями препарата должен составлять не менее 7 дней (см. раздел 4.4).

#### *Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)*

Коррекция дозы не требуется. При применении препарата у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У данной группы пациентов рекомендуемая доза препарата такая же, как и у взрослых пациентов. Необходимо соблюдать осторожность, особенно в течение периоперационного периода пересадки печени (см. подраздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

#### Дети

##### *МРТ головного и спинного мозга, МРТ всего тела*

Рекомендуемая и максимальная доза препарата Кларискан составляет 0,1 ммоль/кг МТ у детей в возрасте 0–18 лет. Не следует использовать более одной дозы препарата на одно исследование.

Ввиду незрелости почечной функции применение препарата у новорожденных до 4 недель и младенцев до 1 года возможно только после тщательной оценки случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг МТ (см. раздел 4.4). Не следует использовать более одной дозы препарата на одно исследование. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введениями препарата должен составлять не менее 7 дней.

Применение препарата для МРТ всего тела у детей до 6 месяцев не рекомендуется.

##### *Ангиография*

Применение препарата Кларискан для проведения ангиографии у детей до 18 лет не рекомендуется, поскольку данных об эффективности и безопасности недостаточно.

#### Способ применения

Препарат предназначен только для внутривенного введения.

Препарат не следует вводить путем субарахноидальной (или эпидуральной) инъекции. Если возможно, при введении препарата пациент должен находиться в положении лежа.

После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением как минимум в течение получаса, поскольку большая часть нежелательных реакций развивается именно в этот период времени. Подготовка пациента – см. раздел 4.4. Дополнительные инструкции по работе с препаратом – см. раздел 6.6.

##### *Особенности введения у детей 0–18 лет*

В зависимости от дозы препарата, назначенной пациенту, предпочтительно применение флаконов препарата Кларискан с введением нужного объема препарата одноразовым шприцем для более точной дозировки.

Новорожденным и младенцам необходимая доза должна вводиться вручную.

#### Получение изображения

МРТ можно выполнять сразу после введения препарата.

Оптимальная визуализация: в течение 45 минут после инъекции. Оптимальные импульсные последовательности: T1-взвешенные.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к гадотеровой кислоте, любым другим лекарственным препаратам, содержащим гадолиний, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При применении гадолиний-содержащих препаратов необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами, сосудистыми зажимами, инфузионными насосами, нервными стимуляторами, кохлеарными имплантатами или подозрением на наличие внутренних металлических инородных тел, особенно в глазах.

Перед проведением манипуляций с использованием препарата необходимо убедиться в наличии противошокового набора для купирования возможных осложнений процедуры и возможных нежелательных реакций на введение контрастного средства (реакции гиперчувствительности, судороги и т. д.).

#### Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств, содержащих гадолиний, могут развиваться реакции гиперчувствительности (см. раздел 4.8). Реакции гиперчувствительности могут быть как аллергического (в серьезных случаях описывают как анафилактические реакции), так и не аллергического характера. Проявления гиперчувствительности могут не зависеть от дозы введенного вещества, могут возникать после первого введения препарата и часто не предсказуемы.

Большинство из этих реакций развивается в пределах получаса после введения контрастного средства. Однако, как и при применении других контрастных средств данного класса, нельзя исключить развитие отсроченных реакций в пределах семи дней после введения. С учетом этого риска, перед инъекцией контрастного средства пациентов следует опросить, нет ли у них в анамнезе аллергии (в том числе на рыбу и морепродукты, поллиноза, крапивницы), бронхиальной астмы, и не было ли у них ранее реакций на

введение контрастного средства. Эти пациенты входят в группу повышенного риска развития тяжелой анафилактической реакции.

Реакции гиперчувствительности могут усиливаться у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы и при наличии бронхиальной астмы. У пациентов с медикаментозно неконтролируемой бронхиальной астмой применение препарата гадотеровой кислоты возможно только после тщательной оценки соотношения риска/пользы.

Купирование бета-адреномиметиками бронхоспазма, возникшего на введение контрастного вещества у пациентов, находящихся на терапии бета-адреноблокаторами, является нецелесообразным, так как такие пациенты могут быть рефрактерными к стандартному лечению реакций гиперчувствительности бета-агонистами.

На протяжении диагностической процедуры пациент должен находиться под наблюдением врача. В случае развития реакции гиперчувствительности введение контрастного средства следует сразу же прекратить и при необходимости провести специфическую терапию, для чего необходимо сохранять венозный доступ. Для проведения неотложных мероприятий в экстренном случае наготове должны иметься соответствующие препараты (например, эпинефрин и антигистаминные препараты), эндотрахеальная трубка и респиратор.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата рекомендуется всем пациентам провести лабораторные исследования для выявления дисфункции почек.

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств.

Пациенты, перенесшие пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности высокая у пациентов данной группы. В связи с возможностью развития НСФ после применения препарата Кларискан, у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и пациентов в периоперационный период пересадки печени препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риск/польза и в случае того, если информация, полученная при проведении МРТ с контрастным усилением, имеет решающее диагностическое значение и недоступна при проведении МРТ без контрастирования. Режим дозирования представлен в разделе 4.2.

Проведение сеанса гемодиализа после введения препарата Кларискан, возможно, ускорит выведение препарата из организма. Нет данных о том, что проведение гемодиализа снижает риск возникновения нефрогенного системного фиброза у пациентов, не находящихся на гемодиализе.

#### Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадотеровой кислоты, особенно важно обследовать пациентов в возрасте 65 лет и старше на нарушения функции почек.

#### Пациенты с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС)

Как и при применении других контрастных средств, содержащих гадолиний, необходимо применять с осторожностью препарат у пациентов с повышенной судорожной готовностью. Необходимо соблюдать меры предосторожности, например осуществлять непрерывный контроль за состоянием пациента.

Перед проведением процедуры необходимо приготовить все оборудование и лекарственные средства, которые могут понадобиться для купирования судорог.

#### Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями препарат Кларискан следует применять только после тщательной оценки пользы, так как информация, касающаяся этой категории пациентов, ограничена.

#### Экстравазация

В случае экстравазации могут возникать местные реакции, требующие кратковременного местного лечения (см. раздел 4.8).

#### Подготовка пациента

В течение 2 часов до начала исследования следует воздерживаться от приема пищи в связи с возможностью появления тошноты и рвоты при использовании контрастных средств для МРТ.

#### Дети

##### *Новорожденные и младенцы до 1 года*

Ввиду незрелости почечной функции у новорожденных до 4 недель и младенцев до 1 года препарат Кларискан у таких пациентов должен применяться после тщательной оценки случая.

У новорожденных и младенцев требуемая доза должна вводиться вручную. Режим дозирования представлен в разделе 4.2.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействий гадотеровой кислоты с другими лекарственными средствами не выявлено.

Применение бета-адреноблокаторов, вазоактивных препаратов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонистов ангиотензиновых рецепторов может привести к снижению эффективности сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Применение контрастных средств может увеличить частоту реакций гиперчувствительности у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы (см. раздел 4.4).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данные о применении гадотеровой кислоты у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных не было отмечено прямого или косвенного неблагоприятного воздействия препарата, связанного с репродуктивной токсичностью. Препарат Кларискан не следует применять во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует применения гадотеровой кислоты, и потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

##### Лактация

Экспериментальные данные, полученные на животных, показывают, что в грудное молоко проникает лишь незначительное количество (< 1% от введенной дозы) гадотеровой кислоты.

При применении препарата в клинических дозах не ожидается никакого вредного воздействия на грудного ребенка, ввиду малого количества препарата, проникающего в грудное молоко, и низкой степени абсорбции в кишечнике.

После введения препарата рекомендуется в течение 24 часов прекратить грудное вскармливание.

##### Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

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

Специальных исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Однако при применении препарата амбулаторными пациентами, следует избегать управления транспортными средствами или потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после введения препарата, в связи с возможным развитием головокружений, обморочных состояний, тошноты.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, связанные с использованием гадотеровой кислоты, обычно легкой или умеренной интенсивности и носят преходящий характер. Чаще всего наблюдались ощущение тепла, холода и/или боль в месте инъекции.

В ходе проведения клинических исследований наблюдались головная боль и парестезии (очень часто:  $\geq 1/10$ ), частыми реакциями были тошнота, рвота и кожные реакции, такие как эритематозная сыпь и зуд (часто:  $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ).

В постмаркетинговых наблюдениях наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями после введения гадотеровой кислоты являются тошнота, рвота, зуд и реакции гиперчувствительности.

Среди реакций гиперчувствительности наиболее часто регистрируемыми являются кожные реакции, которые могут быть локализованными, распространенными или генерализованными. Чаще всего эти реакции развиваются немедленно (во время инъекции или в течение одного часа после начала инъекции), иногда могут возникать с задержкой (от одного часа до нескольких дней после инъекции), и в этом случае они проявляются в форме кожных реакций.

Немедленные реакции включают один или более симптомов, которые развиваются одновременно или последовательно. Чаще всего это кожные, дыхательные или сердечно-сосудистые реакции. Каждый симптом может быть предвестником начинающегося шока, который, в очень редких случаях приводит к летальному исходу.

Были также зарегистрированы единичные случаи возникновения нефрогенного системного фиброза (НСФ) после применения гадотеровой кислоты, большинство из них зарегистрированы у пациентов, которым одновременно вводились другие гадолиний-содержащие контрастные средства.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в таблице ниже по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<b>Системно-органный класс (СОК)</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции*
Психические нарушения	Очень редко	Возбуждение, беспокойство
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Парестезии, головная боль
	Редко	Нарушение вкуса
	Очень редко	Кома, судороги, обмороки, предобмороки, головокружение, паросмия, тремор
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Конъюнктивит, гиперемия глаз, нечеткость зрения, повышенное слезотечение, отек век
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Остановка сердца, брадикардия, тахикардия, аритмия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Снижение артериального давления, повышение артериального давления, вазодилатация, бледность кожи
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Остановка дыхания, отек легких, бронхоспазм, ларингоспазм, отек гортани, одышка, заложенность носа, чихание, кашель, сухость в горле
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, рвота
	Очень редко	Диарея, боль в животе, гиперсекреция слюны
	Часто	Зуд, эритема, сыпь

<b>Системно-органный класс (СОК)</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Крапивница, гипергидроз
	Очень редко	Экзема, ангионевротический отек
	Частота неизвестна	Нефрогенный системный фиброз (НСФ)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Мышечные контрактуры, мышечная слабость, боль в спине
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Ощущение жара, холода, боль в месте введения
	Очень редко	Недомогание, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, лихорадка, озноб, отек лица, астения, дискомфорт в месте инъекции, реакции в месте инъекции, отек в месте инъекции, экстравазация в месте инъекции, воспаление в месте инъекции (в случае экстравазации), некроз в месте инъекции (в случае экстравазации), флебит поверхностных вен
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение насыщения крови кислородом

\* Анафилактические/анафилактоидные реакции могут возникать независимо от введенной дозы препарата.

Следующие нежелательные реакции зарегистрированы после применения других внутривенных контрастных средств для МРТ. В связи с этим возможно их развитие во время применения препарата Кларискан.

<b>Системно-органный класс (СОК)</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемолиз
Психические нарушения	Спутанность сознания
Нарушения со стороны органа зрения	Преходящая слепота, боль в глазах
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Тиннит, боль в ухе
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхиальная астма
Желудочно-кишечные нарушения	Сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Буллезный дерматит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Недержание мочи, некроз почечных канальцев, острая почечная недостаточность

<b>Системно-органный класс (СОК)</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
Лабораторные и инструментальные данные	Удлинение интервала PR на электрокардиограмме, повышение концентрации железа в крови, повышение концентрации билирубина в крови, повышение концентрации ферритина в сыворотке крови, отклонение от нормы показателей печеночных проб

### Дети

Нежелательные реакции, связанные с применением гадотеровой кислоты, редко регистрируются у детей.

Вероятность развития нежелательных реакций, связанных с применением гадотеровой кислоты, у детей такая же как и у взрослых пациентов.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской республики

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Эл. почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

<http://www.pharm.kg/>

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек.

Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа. Нет данных о том, что гемодиализ эффективен для предотвращения развития нефрогенного системного фиброза (НСФ).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства.

Код АТХ: V08CA02

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Кларискан обладает парамагнитными свойствами, вследствие чего повышает контрастность изображения при проведении магнитно-резонансной томографии. Препарат не обладает специфической фармакодинамической активностью.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Распределение

После внутривенного введения гадотеровая кислота распределяется главным образом во внеклеточной жидкости организма. Объем распределения составляет примерно 18 л, что приблизительно эквивалентно объему внеклеточной жидкости. Гадотеровая кислота не связывается с белками, в частности с альбуминами плазмы крови. Гадотеровая кислота в малых количествах выделяется в грудное молоко и медленно проникает через плацентарный барьер.

### Биотрансформация

Метаболитов обнаружено не было.

### Элиминация

Гадотеровая кислота быстро выводится почками в неизменном виде (89 % через 6 часов, 95 % через 24 часа) посредством клубочковой фильтрации. Незначительное количество препарата выводится с фекалиями. У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения составляет приблизительно 1,6 часа.

### Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения увеличивался примерно до 5 часов при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин и примерно до 14 часов при клиренсе креатинина от 10 до 30 мл/мин.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Меглюмин

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце или флаконе.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### После вскрытия

#### *Полипропиленовые флаконы*

Химическая и физическая стабильность препарата после вскрытия составляет 48 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно после вскрытия.

Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь, но обычно время до применения не должно превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, если только вскрытие не произведено в контролируемых и проверенных асептических условиях.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 и 10, 15 и 20 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла типа I объемом 10 мл и 20 мл соответственно, укупоренные пробкой из галобутиловой резины, обжатые алюминиевым колпачком и сверху закрытые цветной пластиковой крышкой.

По 50 и 100 мл препарата в полипропиленовые флаконы объемом 50 и 100 мл соответственно, укупоренные пробкой из галобутиловой резины и закрытые навинчивающейся полипропиленовой крышкой (используются закручивающиеся крышки двух типов: с вытяжным кольцом и крышки «флип-топ» (колпачок с откидной крышкой), снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия.

По 10 стеклянных флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородку с отверстиями для флаконов.

По 10 полипропиленовых флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

##### Инструкции по работе с препаратом

Перед введением препарата следует убедиться (визуально), что раствор прозрачен и не содержит механических включений.

*Для стеклянных флаконов:* приготовить шприц с иглой.

Удалить пластиковую крышку.

*Для полипропиленовых флаконов:* приготовить шприц с иглой. Удалить пластиковый завинчивающийся колпачок или пластиковую крышку, потянув за верхнее кольцо.

Протереть пробку флакона смоченным в спирте тампоном и иглой проколоть пробку. Извлечь необходимое количество препарата и ввести внутривенно.

Каждый флакон препарата предназначен для индивидуального применения только у одного пациента.

Отрывная учетная самоклеящаяся часть этикетки флакона должна быть наклеена в карту пациента для обеспечения достоверного контроля использованного контрастного средства. Также необходимо зафиксировать введенную дозу препарата Кларискан. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование препарата, номер серии и дозу.

## Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Норвегия

ДжиИ Хэлскеа АС

Никовеин 1, NO-0485, Осло

Norway

GE Healthcare AS

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения*

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10

Телефон: +7 (495) 739 6931

Эл. почта: info\_eaeu@gehealthcare.com

*Республика Казахстан, Кыргызская Республика*

ТОО «ДжиИ Хэлскеа Казахстан»

050010, Казахстан, город Алматы, Медеуский район, улица Зенкова, дом 26/41

Телефон: +7 727 356 0020

Эл. почта: info\_eaeu@gehealthcare.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 24.01.2025 № 1525  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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