



### ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Омнипак®**

Регистрационный номер: П N015799/01

Торговое название  
ОМНИПАК®

Международное непатентованное название  
Йогексол

Лекарственная форма  
Раствор для инъекций

#### Состав

1 мл раствора содержит:

**Активное вещество:**

Омнипак® 240 мг йода/мл: йогексол 518 мг

Омнипак® 300 мг йода/мл: йогексол 647 мг

Омнипак® 350 мг йода/мл: йогексол 755 мг

**Вспомогательные вещества:** трометамол 1,21 мг, натрия кальция эдетат 0,10 мг, хлористоводородная кислота 5 М раствор до рН 6,8–7,6 сколько треб., вода для инъекций до 1,00 мл.

#### Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

#### Физико-химические свойства

Йогексол - неионное, мономерное, триодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. рН препарата 6,8 - 7,6. Осмоляльность и вязкость Омнипак® приведены ниже

Концентрация	Осмоляльность* (Осм/кг Н <sub>2</sub> O) 37°C	Вязкость (мПа•с)	
		20°C	37°C
240 мг йода/мл	0,51	5,6	3,3
300 мг йода/мл	0,64	11,6	6,1
350 мг йода/мл	0,78	23,3	10,6

#### Фармакотерапевтическая группа

Рентгеноконтрастное средство.

Код АТХ: V08AB02

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Йогексол - неионный низкоосмолярный йодсодержащий рентгеноконтрастный препарат. Время достижения максимальной рентгеноконтрастности при обычной миелографии - до 30 мин (через 1 ч уже не визуализируется). При компьютерной томографии визуализация контраста в грудном отделе возможна в течение 1 ч, шейном отделе - около 2 ч, базальных цистернах - 3-4 ч. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

##### Фармакокинетика

Почти 100 процентов введенного внутривенно йогексола выделяется в неизменном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 ч. Максимальная концентрация йогексола в моче определяется примерно через 1 ч после инъекции.

Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 ч. Не обнаружены метаболиты препарата. Связывание йогексола с белками плазмы невелико (менее 2%), и не имеет клинического значения.

#### Показания к применению:

Омнипак® предназначен только для диагностических целей.

Рентгеноконтрастное средство для использования у детей и взрослых, предназначенное для выполнения кардиоангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ); люмбальной, торакальной и цервикальной миелографии (КТ); цистернографии после субарахноидального введения; артрографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), гистеросальпингографии, герниографии, сиалографии и исследований желудочно-кишечного тракта.

#### Противопоказания:

Гиперчувствительность к активному веществу или любому вспомогательному компоненту препарата; клинически манифестный тиреотоксикоз.

#### С осторожностью:

При использовании неионных рентгеноконтрастных средств следует соблюдать осторожность:

- при наличии в анамнезе аллергии, астмы или других нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Рекомендуется премедикация кортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами;
- при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, из-за риска развития нарушений гемодинамики или аритмий;
- при исследовании пациентов с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе, в связи с предрасположенностью данной категории пациентов к судорогам. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у пациентов, страдающих алкоголизмом или наркотической зависимостью;
- при исследовании пациентов с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, так как у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств;
- для предотвращения развития острой почечной недостаточности после введения рентгеноконтрастных средств следует уделять особое внимание пациентам группы повышенного риска с нарушением функции почек и сахарным диабетом, а также пациентам с параротениемией (миеломатозом и макроглобулинемией Вальденстрема);
- при исследовании пациентов с гипертиреозом. У пациентов с многоузловым зобом после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств существует риск развития гипертиреоза. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития проходящего гипертиреоза;
- при исследовании пациентов с гиповолемией необходимо обеспечить адекватную гидратацию, по крайней мере 100 мл каждый час в течение 4-х часов до исследования и 24 часов после исследования;
- при исследовании пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов необходимо проведение адекватной гидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства.

- Больным сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры.
- В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метформина, провести гидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислотного ацидоза.

#### Беременность и лактация

Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения перевешивает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости. Контрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко. Поэтому вероятность причинения вреда ребенку при кормлении грудью представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить кормление грудью

перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 ч после исследования.

Гистеросальпингографию не следует проводить у беременных женщин и при наличии острого тазового перитонита.

#### Способ применения и дозы

##### Общие сведения

Препарат предназначен для внутрисосудистого (внутриартериального, внутривенного), интраконтрастного введения, внутривенного введения, перорального приема и ректального введения. Как все препараты для парентерального введения, Омнипак® перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки. Для полипропиленовых флаконов:

В случае необходимости перед введением допускается нагревание препарата Омнипак® до температуры 37 °C (до температуры тела), а также хранение препарата при температуре 37 °C в течение 1 месяца перед применением (см. раздел «Условия хранения»).

Омнипак® следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются.

*Дополнительные инструкции по использованию автоинжектора.*

Флаконы с рентгеноконтрастным средством вместимостью 500 мл следует использовать только вместе с соответствующим автоинжектором. При этом выполняется однократный прокол пробки флакона. 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. При работе с автоинжектором необходимо следовать инструкции по его применению.

Не следует смешивать Омнипак® с другими лекарственными средствами (необходимо использовать отдельные шприц и иглу). В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, т.к. большинство побочных реакций возникает именно в этот период.

##### Интраконтрастное введение

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20° головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. Если пациент остается в кровати, то в течение 6 часов его голова и грудь должны оставаться приподнятыми. При подозрении на низкий судорожный порог пациент в этот период времени должен оставаться под наблюдением врача. Амбулаторных пациентов нельзя оставлять без наблюдения в первые 24 часа после введения рентгеноконтрастного средства. Дозировка препарата зависит от вида исследования, возраста и массы тела пациента, состояния гемодинамики, общего состояния здоровья, а также применяемой методики и техники выполнения исследования. Обычно применяют те же концентрации йода и объемы введения препарата, как и при использовании других современных йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице ниже.

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
<b>Внутривенное (в/в) введение</b>			
<i>Урография</i> <b>Взрослые:</b>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40 - 80 мл  40 - 80 мл	В отдельных случаях можно применять более 80 мл
<b>Дети (массой тела &lt; 7 кг)</b>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг 3 мл/кг	макс. 40 мл
<b>Дети (массой тела &gt; 7 кг)</b>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	3 мл/кг 2 мл/кг	
<i>Флебография (нижние конечности)</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	20 - 100 мл на ногу	
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20- 60 мл на 1 инъекцию  20- 60 мл на 1 инъекцию	
<b>Компьютерная томография</b>			
<b>Взрослые:</b>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100 - 250 мл 100 - 200 мл 100 - 150 мл	Общее количество йода обычно 30 - 60 г
<b>Дети:</b>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	2 - 3 мл на кг веса не более 40 мл  1 - 3 мл на кг веса не более 40 мл	В редких случаях можно применять до 100 мл на ребенка, но не более

<b>Внутриартериальное (в/а) введение</b>			
<i>Артериография</i>			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30 - 40 мл на 1 инъекцию	Объем инъекции зависит от места инъекции
Селективная церебральная артериография	300 мг йода/мл	5 - 10 мл на 1 инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40 - 60 мл на 1 инъекцию	
Феморальная артериография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30 - 50 мл на 1 инъекцию	
Другие	300 мг йода/мл	зависит от типа исследования	
<b>Кардиоангиография</b>			
<b>Взрослые:</b> Левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30 - 60 мл на 1 инъекцию  4 - 8 мл на 1 инъекцию	
<b>Дети</b>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	в зависимости от возраста, веса и патологии	макс. 8 мл/кг
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	1 - 15 мл на 1 инъекцию  1 - 15 мл на 1 инъекцию	В зависимости от места инъекции, иногда можно применять большие объемы до 30 мл
<b>Интраконтрастное введение</b>			
<i>Люмбальная и торакальная миелография (люмбальная инъекция)</i>	240 мг йода/мл	8 - 12 мл	
<i>Цервикальная миелография (люмбальная инъекция)</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	10 - 12 мл 7 - 10 мл	
<i>Цервикальная миелография (латеральная цервикальная инъекция)</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	6 - 10 мл 6 - 8 мл	
<i>КТ цистернография (люмбальная инъекция)</i>	240 мг йода/мл	4 - 12 мл	
Для минимизации возможных побочных реакций общая дозировка йода не должна превышать 3 г			
<b>Введение в полости тела</b>			
<i>Артрография</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	5 - 20 мл 5 - 15 мл 5 - 10 мл	
<i>ЭРХПГ/ЭРПГ</i>	240 мг йода/мл	20 - 50 мл	
<i>Герниография</i>	240 мг йода/мл	50 мл	Доза зависит от размера грыжи
<i>Гистеросальпингография</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	15 - 50 мл 15 - 25 мл	
<i>Сиалография</i>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	0,5 - 2 мл 0,5 - 2 мл	
<b>Исследование желудочно-кишечного тракта</b>			
<i>Перорально:</i> <b>Взрослые:</b>	350 мг йода/мл	индивидуально	
<b>Дети:</b> - пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2 - 4 мл/кг массы тела  2 - 4 мл/кг массы тела	Максимальная дозировка 50 мл  Максимальная дозировка 50 мл
<b>Недоношенные дети:</b>	350 мг йода/мл	2 - 4 мл/кг массы тела	
<i>Ректально:</i> <b>Дети:</b>	Разведение водой до 100 - 150 мг йода/мл	5 - 10 мл/кг массы тела	Пример: разведите Омнипак® 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл водой 1:1 или 1:2
<b>Компьютерная томография</b>			
<i>Перорально:</i> <b>Взрослые:</b>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	800 - 2000 мл разведенного раствора в течение одного периода времени	Пример: разведите Омнипак® 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл водой 1:50
<b>Дети:</b>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	15 - 20 мл/кг массы тела разведенного раствора	
<i>Ректально:</i> <b>Дети:</b>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	Индивидуально	

#### Побочное действие

*Общие побочные реакции* (при всех показаниях к применению йодсодержащих рентгеноконтрастных средств). Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы и способа введения, легкие симптомы могут быть предвестниками серьезной анафилактической реакции/шока. В этом случае введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости начато внутрисосудистое введение специфических терапевтических средств. После введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства часто наблюдается незначительное транзиторное повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, возможно развитие контраст-индуцированной нефропатии.

Иодизм - редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез после исследования длительностью до 10 суток. Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/10000$ ), очень редко (от  $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

##### Нарушения со стороны иммунной системы.

Редко - реакции гиперчувствительности (в том числе одышка, сыпь, эритема, крапивница, зуд, кожные реакции, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких). Реакции могут возникать сразу после инъекции или спустя несколько дней. Неизвестно - анафилактическая/анафилактикоидная реакция, анафилактический/анафилактикоидный шок.

##### Нарушения со стороны нервной системы.

Редко - головная боль; очень редко - дисгевзия (транзиторное ощущение «металлического» привкуса в ротовой полости); неизвестно - обморок.

##### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Редко - брадикардия.

*Нарушения со стороны сосудов.* Очень редко - повышение артериального давления, снижение артериального давления. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.* Нечасто - тошнота; редко - рвота; очень редко - диарея, боль/ чувство дискомфорта в области живота; неизвестно - увеличение слюнных желез.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения.* Часто - ощущение жара, редко - лихорадка, очень редко - озноб.

##### Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций.

Неизвестно - иодизм.

##### Внутрисосудистое введение (внутриартериально и внутривенно).

Характер нежелательных реакций, которые возникают при внутриартериальном введении, зависит от места инъекции и введенной дозы. Селективная ангиография и другие процедуры, при которых высокие концентрации рентгеноконтрастного средства достигают конкретного органа, могут сопровождаться развитием осложнений в этом органе. *Нарушения со стороны иммунной системы.* Неизвестно - тяжелые кожные реакции в виде пустул или булл. *Нарушения со стороны эндокринной системы.* Неизвестно - тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз. *Нарушения психики.* Неизвестно - спутанность сознания. *Нарушения со стороны нервной системы.* Редко - головокружение; очень редко - судороги, нарушение сознания, энцефалопатия, ступор, нарушения в сенсорной сфере (в том числе гипестезия), парестезия, тремор; неизвестно - транзиторная двигательная дисфункция (в том числе нарушение речи, афазия, дизартрия), транзиторная потеря памяти, дезориентация, кома и ретроградная амнезия.

##### Нарушения со стороны органа зрения.

Неизвестно - транзиторная кортикальная слепота. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения.* Неизвестно - транзиторная потеря слуха. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.* Редко - аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия); очень редко - инфаркт миокарда; неизвестно - тяжелые осложнения (в том числе остановка сердца, остановка сердца и дыхания), спазм коронарных артерий, боль в грудной клетке. *Нарушения со стороны сосудов.* Очень редко - «приливы»; неизвестно - шок, спазм артерий, ишемия, тромбоз/тромбоз.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.* Редко - кашель, очень редко - одышка, некардиогенный отек легких; неизвестно - тяжелые симптомы и признаки респираторных нарушений, бронхоспазм, ларингоспазм, приступ бронхиальной астмы.



*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.*

Редко - диарея; неизвестно - обострение панкреатита, острый панкреатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.*

Неизвестно - буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и общими симптомами, обострение псориаза.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.*

Неизвестно - артралгия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.*

Редко - нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения.*

Часто - ощущение жара; нечасто - боль и дискомфорт; редко - астеническое состояние (например, недомогание, утомляемость); неизвестно - реакции в месте введения (в том числе экстравазация), боль в спине.

*Инtrateкальное введение.*

При инtrateкальном введении нежелательные реакции могут возникать через несколько часов или даже дней после проведения диагностической процедуры. Частота нежелательных реакций такая же, как после люмбальной пункции. Головная боль, тошнота, рвота или головокружение могут быть в значительной степени обусловлены снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие вытекания ликвора через пункционное отверстие. Для минимизации снижения давления следует избегать удаления слишком большого количества цереброспинальной жидкости.

*Нарушения психики.* Неизвестно - спутанность сознания.

*Нарушения со стороны нервной системы.*

Очень часто - головная боль (может быть тяжелой и продолжительной); нечасто - асептический менингит (включая химический менингит); редко - судороги, головокружение; неизвестно - отклонения на электроэнцефалограмме, менингизм, транзиторная энцефалопатия, включая временную потерю памяти, кому, ступор и ретроградную амнезию, двигательную дисфункцию (в том числе нарушения речи, афазия, дизартрия), парестезию, гипестезию и нарушения сенсорной функции.

*Нарушения со стороны органа зрения.*

Неизвестно - транзиторная кортикальная слепота, светобоязнь. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения.*

Неизвестно - транзиторная потеря слуха.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.*

Часто - тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.*

Редко - боль в шее, боль в спине; неизвестно - мышечные спазмы.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения.*

Редко - боль в конечностях; неизвестно - реакции в месте введения препарата.

*Внутриполостное введение.*

*Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ).*

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.* Часто - панкреатит, повышение активности амилазы в крови.

*Пероральное введение.*

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.* Очень часто - диарея; часто - тошнота, рвота; нечасто - боль в животе. *Гистеросальпингография (ГСГ).*

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.* Очень часто - боль внизу живота.

*Артрография.*

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.*

Неизвестно - артрит.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения.* Очень часто - боль.

*Герниография.*

*Общие расстройства и нарушения в месте введения.*

Неизвестно - боль после процедуры.

*Описание некоторых нежелательных реакций.*

Сообщалось о тромбозэмболических осложнениях при контрастной кардиоангиографии и ангиографии церебральных, почечных и периферических артерий. Введение рентгеноконтрастного средства могло способствовать развитию этих осложнений. Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда, во время или после коронарографии с рентгеноконтрастным усилением. У пациентов пожилого возраста или при наличии тяжелого заболевания коронарных артерий, нестабильной

стенокардии и дисфункции левого желудочка риск кардиологических осложнений повышен. В очень редких случаях рентгеноконтрастное средство может проходить через гематоэнцефалический барьер в кору головного мозга, что может приводить к возникновению транзиторных неврологических реакций, в частности, судорогам, транзиторным двигательным или сенсорным нарушениям, спутанности сознания, потере памяти и энцефалопатии. При анафилактикоидной реакции и шоке может развиваться выраженная артериальная гипотензия и связанные с ней гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность. В некоторых случаях при экстравазации рентгеноконтрастного средства возникают локальные боли и отек, но эти симптомы разрешаются без последствий. Описаны случаи воспаления, тканевого некроза и возникновение компартмент-синдрома.

*Применение в педиатрии.*

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе у недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Недоношенные дети особенно чувствительны к эффектам йода. Сообщалось о случае транзиторного гипотиреоза у недоношенного ребенка. Необходима адекватная регидратация до и после введения рентгеноконтрастного средства, это особенно важно для детей раннего возраста. Нефротоксичные препараты должны быть отменены. Сниженная гломерулярная фильтрация, характерная для детей раннего возраста, также может приводить к замедленному выведению рентгеноконтрастных веществ.

**Передозировка:**

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарата большое влияние на почки оказывает длительность исследования (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 ч). Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При использовании одновременно с антипсихотическими средствами, анальгетиками и антидепрессантами Омнипак® может снижать судорожный порог, увеличивая риск развития побочных реакций.

Использование Омнипака® у больных диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к проходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 ч до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек. Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния или кожные реакции). У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении йогексола могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

**Особые указания:**

*Подготовка больного и процедура введения препарата* Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, аллергию в анамнезе и наличие беременности). Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией или подагрой, а также новорожденных, детей до года и пожилых пациентов. За 2 часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи. Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности. Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой необходима премедикация седативными средствами. Риск развития тяжелых побочных реакций на Омнипак® небольшой.

Однако, все йодсодержащие контрастные средства могут вызывать анафилактикоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае их возникновения и иметь в наличии необходимые

препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи.

Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

Следует использовать для введения Омнипака® отдельные шприц и иглу и не смешивать его с другими лекарственными средствами.

По сравнению с ионными препаратами, неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют *in vitro* на систему коагуляции крови. При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетеры (например, 0,9 % раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболий, связанных с вмешательством. Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении гравис.

Все йодсодержащие контрастные средства искажают результаты радиоизотопных исследований щитовидной железы (йодосвязывающая способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2-х недель после введения). Высокие концентрации контрастного средства в плазме крови или моче могут влиять на результаты биохимических тестов по определению концентрации билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция и фосфатов). Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования. Большим сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры.

В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метформина, провести гидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

*Меры по профилактике побочных реакций:*

- Идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска.
- Обеспечение адекватной гидратации пациента при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками.
- Предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксичных препаратов, лекарственных средств для перорального приема при проведении холецистографии, пережатии почечных артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических операциях, до выведения контрастного средства из организма.
- Повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного уровня.
- У пациентов с нарушением функции почек и печени значительно может быть снижен клиренс препарата.
- Больным, находящимся на гемодиализе, можно вводить рентгеноконтрастные средства при условии проведения диализа сразу после обследования.
- При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза ввести альфа-адреноблокаторы и применять низкие дозы препарата при постоянном контроле артериального давления. Пациентам, в анамнезе которых отмечались аллергические реакции (в т.ч., аллергические реакции на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств), бронхиальная астма, рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H1 – гистаминовых рецепторов. У пациентов с острой церебральной патологией или эпилепсией в анамнезе, предрасположенных к судорогам, рекомендуется премедикация барбитуратами или фенитоином.

*Инtrateкальное введение:*

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20° головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. Если пациент остается в кровати, то в течение 6 часов его голова и грудь должны оставаться приподнятыми, а при подозрении на низкий судорожный порог пациент в этот период времени должен оставаться под наблюдением врача. Амбулаторных пациентов

нельзя оставлять без наблюдения врача в первые 24 часа после проведения исследования.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл и 350 мг йода/мл.

*Для дозировки 240 мг йода/мл*

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. 25 флаконов по 20 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 50 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки. На флаконе имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

По 10 полипропиленовых флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

*Для дозировки 300 мг йода/мл*

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. 25 флаконов по 20 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 50 или 100 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки. На флаконе объемом 50 мл и 100 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона. По 10 полипропиленовых флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

*Для дозировки 350 мг йода/мл*

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой. 25 флаконов по 20 мл вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 50, 100, 200 или 500 мл во флакон из полипропилена PPM R021, укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки. На флаконе объемом 50 мл, 100 мл, 200 мл и 500 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона. По 10 полипропиленовых флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Срок годности:**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения:**

*Для препарата в стеклянных флаконах.*

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

*Для препарата в полипропиленовых флаконах.*

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30 °С, допускается хранение при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптеки:**

По рецепту

**Производитель**

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия

ИДА Бизнес Парк,

Карригтохилл, Ко. Корк, Ирландия

GE Healthcare Ireland Limited, Ireland

IDA Business Park,

Carrigtohill, Co. Cork, Ireland

**Владелец регистрационного удостоверения**

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

Никовеий 1, NO-0485, Осло, Норвегия

GE Healthcare AS, Norway

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

**Претензии потребителей направлять по адресу**

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

123317, г. Москва,

Пресненская наб., 10

Телефон: +7 (495) 411 9806

+7 (495) 739 6931

Факс: +7 (495) 739 6932