

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
УЛЬТРАВИСТ (ULTRAVIST)

Торговое название:

Ультравист

Международное непатентованное название:

йопромид

Лекарственная форма:

раствор для инъекций

Состав

Активное вещество:

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл: в 1 мл содержится 623,40 мг йопромиды (эквивалентно 300 мг йода)

Раствор для инъекций 370 мг йода/мл: в 1 мл содержится 768,86 мг йопромиды (эквивалентно 370 мг йода)

Вспомогательные вещества:

натрий кальций эдетат, трометамол, кислота хлористоводородная 10%, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная жидкость, свободная от частиц.

Фармакотерапевтическая группа

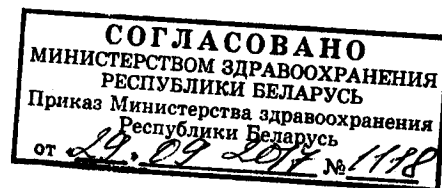
Рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества.

Код АТХ: V08AB05

Физико-химические характеристики препарата Ультравист в зависимости от концентрации приведены ниже:

Физико-химические характеристики	Ультравист (концентрация йода мг/мл)	
	300	370
Осмоляльность (осм/кг H ₂ O) при температуре 37°C	0,59	0,77
Вязкость (мПа·с) при температуре 20°C при температуре 37°C	8,9 4,7	22,0 10,0
Плотность (г/мл) при температуре 20°C при температуре 37°C	1,328 1,322	1,409 1,399
Значения pH	6,5-8,0	6,5-8,0

Фармакологические свойства



Фармакодинамика

Иопромид (молекулярная масса 791,12) представляет собой неионизированное, низкоосмолярное трийодированное рентгеноконтрастное средство (производное изофталатной кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

Фармакокинетика

• Распределение

Ультравист после внутрисосудистого введения очень быстро распределяется в межклеточном пространстве. Период его полувыведения в фазу распределения составляет 3 минуты.

Связь с белками плазмы при концентрации 1,2 мг /мл составляет $0,9 \pm 0,2\%$. Ультравист не может проникать через интактный гематоэнцефалический барьер, но в небольшом количестве проходит через плацентарный барьер (показано у кроликов).

Через 1- 5 мин после болюсного внутривенного введения препарата Ультравист 300 в плазме крови обнаруживается $28 \pm 6\%$ от его введенного количества независимо от величины дозы. После введения под оболочки мозга максимальные концентрации йода в плазме, составляющие $4,5\%$ от введенной дозы, наблюдались через 3,8 часа.

• Метаболизм

После введения препарата Ультравист в клинически приемлемых дозах его метаболитов не выявлено.

• Выведение

Выведение йопромиды у пациентов с нормально функционирующими почками характеризуется временем полувыведения равным примерно 2 часа независимо от дозы. При использовании препарата Ультравист в дозах, рекомендованных для диагностических целей, имеет место исключительно его клубочковая фильтрация. Через 30 мин после введения препарата Ультравист почками выводится примерно 18% от введенной дозы, через 3 часа - 60% , а через 24 часа - 92% соответственно. Общий клиренс при использовании низкой (150 мг /мл) и высокой (370 мг /мл) дозы составляет 110 и 103 мл/мин соответственно.

После поясничной миелографии Ультравист почти полностью выводится почками за 72 часа.

• Нарушения функции печени и почек

У пациентов с последней стадией почечной недостаточности неионные контрастные средства могут быть элиминированы с помощью диализа. Нарушение функции печени не влияет на выведение препарата Ультравист, поскольку за 3 дня с калом выделяется только $1,5\%$ от введенной дозы.

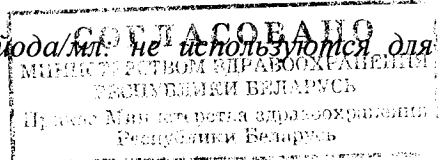
Показания к применению

Препарат предназначен только для целей диагностики!

Усиление контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), артрографии и исследований других полостей тела.

- Раствор для инъекций 370 мг йода/мл: имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии

- Растворы для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл: не используются для исследований субарахноидального пространства.



Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из

вспомогательных веществ.

С осторожностью

Приведенные предупреждения и предосторожности относятся ко всем путям введения контрастного средства, но отмеченный риск выше при его внутрисосудистом введении.

- Гиперчувствительность, особенно при наличии тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний
- Нарушения функции щитовидной железы
- Пожилой возраст
- Тяжелое состояние пациента

Внутрисосудистое введение

• Поражение почек

Нефротоксичность, вызываемая контрастными средствами, представляющая собой транзиторное нарушение функции почек, может возникать после введения препарата Ультравист. В редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность.

Факторы риска включают, например:

- предшествующая почечная недостаточность,
- дегидратация,
- сахарный диабет,
- множественная миелома/парапротеинемия,
- повторные и/или большие дозы препарата Ультравист.

• Сердечно-сосудистые заболевания

У больных с тяжелыми заболеваниями сердца или выраженным поражением коронарных артерий повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии. У пациентов с заболеваниями клапанного аппарата сердца и легочной гипертензией введение контрастного средства может привести к выраженным гемодинамическим нарушениям. Реакции, включающие ишемические изменения на ЭКГ и тяжелые формы аритмий, наиболее часто встречаются у пожилых больных и у больных с кардиальной патологией в анамнезе.

Внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отёк лёгких у больных с сердечной недостаточностью.

• Заболевания ЦНС

У пациентов с судорогами в анамнезе или с другими заболеваниями ЦНС может быть повышен риск развития судорог или неврологических осложнений в связи с введением препарата Ультравист.

• Феохромоцитомы

У пациентов, страдающих феохромоцитомой, имеется риск развития гипертензивного криза. Рекомендуется премедикация альфа-адреноблокаторами.

• Больные с аутоиммунными заболеваниями

Описаны случаи возникновения тяжёлых васкулитов или Стивен-Джонсон-подобного синдрома у больных с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.

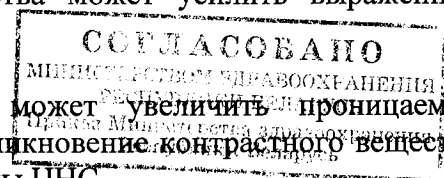
• Миастения

Введение йодсодержащего контрастного вещества может усилить выраженность симптомов миастении.

• Алкоголизм

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость гематоэнцефалического барьера. Облегчённое проникновение контрастного вещества в ткань мозга, может приводить к реакциям со стороны ЦНС.

Введение в другие полости тела



Перед проведением гистеросальпингографии должна быть исключена беременность. Воспаление желчных протоков или маточных труб может увеличить риск возникновения реакций после ЭРХП или гистеросальпингографии.

Способ применения и дозы.

Общие сведения

Перед использованием Ультравист следует подогреть до температуры тела.

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон. При нарушении целостности флакона, значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц (включая кристаллы) препарат нельзя применять.

Поскольку Ультравист является высококонцентрированным раствором, кристаллизация (появление молокоподобного помутнения и/или осадка или кристаллов в виде взвеси) может происходить крайне редко.

Для введения раствора контрастного средства необходимо использовать автоматический инжектор или другие специальные инструменты с сохранением стерильности. Набирать Ультравист в шприц или инфузомат следует непосредственно перед введением.

Нельзя делать более одного прокола резиновой пробки во избежание попадания в приготовленный раствор из пробки большого количества микрочастиц. Поэтому для прокалывания резиновой пробки и набора контрастного средства рекомендуется применять канюли с длинными наконечниками диаметром не более 18 G (лучше всего подходят маркированные канюли с боковым отверстием типа Nocore-Admix).

Неиспользованный после вскрытия флакона раствор препарата следует уничтожить.

Картриджи следует применять в соответствии с прилагаемыми к оборудованию для использования картриджей инструкциями. Неиспользованный после использования картриджа раствор препарата следует уничтожить.

Дозы при внутрисосудистом введении

Внутрисосудистое введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении больного в положении лежа.

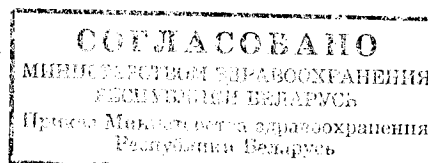
У пациентов с выраженной почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, а также при общем плохом состоянии здоровья доза контрастного средства должна быть как можно более низкой. У таких больных рекомендуется следить за функцией почек в течение, по крайней мере, 3-х дней после обследования.

Доза контрастного средства должна соответствовать возрасту, массе тела, решаемой клинической проблеме и методике исследования. Дозы, приводимые ниже, следует рассматривать только как рекомендуемые; они представляют собой обычные дозы для среднего взрослого человека с массой тела 70 кг. Величина доз выражена в мл для однократной инъекции или на кг массы тела.

Как правило, дозы до 1,5 г йода на кг массы тела обычно хорошо переносятся. Между отдельными инъекциями организму следует дать достаточное время для выхода жидкости из интерстициального пространства для нормализации повышенной осмоляльности сыворотки. При необходимости в некоторых случаях превысить общую дозу 300 - 350 мл у взрослых показано введение воды и, возможно, электролитов.

Рекомендуемые дозы для однократных инъекций:

• Обычная ангиография



Вид исследования	Ультравист (концентрация йода мг/мл)	Доза, мл

Ангиография дуги аорты	300	50-80
Селективная ангиография	300	6-15
Грудная аортография	300/370	50-80
Брюшная аортография	300	40-60
Артериография:		
<i>Верхние конечности</i>	300	8-12
<i>Нижние конечности</i>	300	20-30
Ангиокардиография:		
<i>Желудочки сердца</i>	370	40-60
<i>Коронарная ангиография</i>	370	5-8
Венография:		
<i>Верхние конечности</i>	300	15-30
<i>Нижние конечности</i>	300	30-60

• **Внутривенная ЦСА**

Для проведения ЦСА крупных сосудов используют Ультравист растворы для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/ мл в объеме 30-60 мл. Препарат вводят болюсно со скоростью 8-12 мл/с в локтевую вену или со скоростью 10-20 мл/с через катетер в полую вену. Время соприкосновения контрастного вещества со стенкой вены можно сократить при условии быстрого болюсного введения непосредственно после препарата Ультравист изотонического раствора хлорида натрия.

Взрослые

30-60 мл раствора для инъекций 300 мг йода/мл и раствора для инъекций 370 мг йода в мл препарата Ультравист.

• **Внутриартериальная ЦСА**

При проведении внутриартериальная ЦСА в отличие от обычной ангиографии можно вводить меньшие количества препарата Ультравист и его меньшие концентрации.

• **Компьютерная томография (КТ)**

Если возможно, Ультравист следует инъектировать в вену в виде болюса с помощью автоматического инжектора. Только при медленном сканировании примерно половину дозы следует вводить болюсно, а оставшуюся часть в течение 2-6 мин для гарантирования относительно постоянной концентрации препарата в крови.

Спиральная КТ и особенно многослойная КТ позволяет получать большой объем данных при одной задержке дыхания. Для получения оптимального диагностического эффекта от внутривенно вводимого болюса (80 - 150 мл раствора для инъекций 300 мг йода/мл препарата Ультравист) в обследуемой области (пик, время и продолжительность контрастирования) рекомендуется использовать автоматический инжектор и контролировать промежуток времени от начала введения контрастного средства до начала сканирования

• **КТ всего тела**

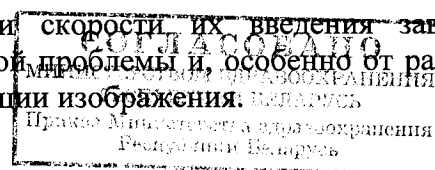
Необходимые дозы контрастного средства и скорости их введения зависят от обследуемого органа, решаемой диагностической проблемы и, особенно от различий в сканировании и продолжительности реконструкции изображения.

• **КТ черепа**

Взрослые:

Ультравист раствор для инъекций 300 мг йода/мл.: 1,0 - 2,0 мл/кг

Ультравист раствор для инъекций 370 мг йода/мл: 1,0 - 1,5 мл/кг



• Внутривенная урография

В связи с физиологически слабой концентрационной способностью незрелых нефронов почек у детей требуются относительно высокие дозы контрастного средства.

Рекомендуются следующие дозы препарата Ультравист в зависимости от возраста:

Возраст	Количество йода, г/кг массы тела	Ультравист мл/кг массы тела	
		300мг йода/мл	370мг йода/мл
Новорожденные (< 1 месяца)	1,2	4,0	3,2
Маленькие дети (1 месяц - 2 года)	1,0	3,0	2,7
Дети (2 - 11 лет)	0,5	1,5	1,4
Подростки и взрослые	0,3	1,0	0,8

При необходимости в отдельных случаях у взрослых возможно увеличение указанных доз.

Время выполнения снимков

Сроки выполнения снимков после введения препарата Ультравист 300 мг йода /мл /370 мг йода/мл при продолжительности введения 1-2 минуты составляют для паренхимы почек 3-5 мин, а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников - 8-15 мин после начала введения контрастного вещества.

Чем моложе пациент, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин после введения контрастного средства. У новорожденных, грудных детей и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящего тракта.

Дозы при введении в полости тела

При проведении артрографии, ЭРХПГ и гистеросальпингографии введение контрастного средства должно осуществляться под контролем рентгеноскопии.

Рекомендуемые дозы для отдельных исследований:

Доза может сильно зависеть от возраста, массы тела, общего состояния больного, а также от решаемой клинической проблемы, используемого технического оборудования и области обследования. Ниже приведены средние дозы, рекомендованные взрослым людям в норме.

Артрография: 5-15 мл для Ультравист 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл

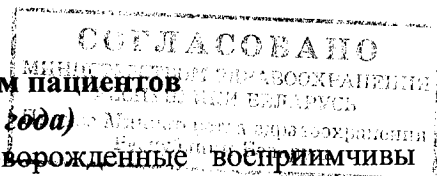
ЭРХПГ: Доза зависит от решаемой клинической проблемы и размера визуализируемой структуры.

Другие полости: Доза зависит от решаемой клинической проблемы и размера визуализируемой структуры.

Дополнительная информация по особым популяциям пациентов

Новорожденные (< 1 месяца) и младенцы (1 месяц - 2 года)

Груднички (в возрасте < 1 года) и особенно новорожденные восприимчивы к



электролитическому дисбалансу и гемодинамическим изменениям. Следует соблюдать осторожность в отношении дозы контрастного вещества, которое необходимо ввести, технических характеристик радиологической процедуры и состояния пациента. При наличии нарушения водно-электролитного баланса, необходима коррекция.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку йопромид выделяется почти полностью в неизменной форме через почки, выведение йопромиды пролонгировано у пациентов с нарушением функции почек. Чтобы снизить риск дополнительного повреждения почек, вызываемого контрастным веществом, у пациентов с уже имеющимся нарушением почечной функции, следует использовать минимально возможную дозу для таких пациентов (также см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Фармакологические свойства»).

Побочное действие

Общий профиль безопасности препарата Ультравист основан на данных, полученных из дорегистрационных исследований более 3900 пациентов и пострегистрационных исследований более 74 000 пациентов, а также данных из спонтанных сообщений и литературы.

Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными лекарственными реакциями ($\geq 4\%$) среди пациентов, получающих Ультравист, являются головная боль, тошнота и расширение сосудов.

Побочные эффекты в случае внутрисосудистого применения йодсодержащих контрастных веществ обычно носят мягкий, умеренный и преходящий характер. Однако тяжелые и опасные для жизни реакции.

Наиболее серьезными нежелательными лекарственными реакциями среди пациентов, получающих Ультравист, являются анафилактический шок, остановка дыхания, бронхоспазм, отек гортани, отек глотки, астма, кома, церебральный инфаркт, инсульт, отек мозга, конвульсии, аритмия, остановка сердца, ишемия миокарда, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, брадикардия, цианоз, гипотония, шок, диспноэ, отек легких, дыхательная недостаточность и аспирация.

Частота побочных реакций, наблюдаемых в результате клинического изучения, приведена в таблице ниже в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), частота не известна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

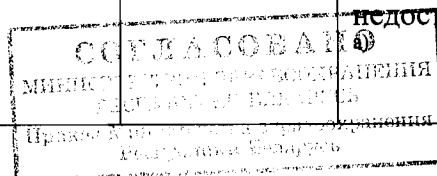
Системно-органный класс	Частые	Нечастые	Редкие	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность / анафилактические реакции (анафилактический шок *), остановка дыхания *), бронхоспазм *), отек гортани *) / глотки *) / лица, отек языка,		

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Национальный институт радиационной
 физики и защиты населения

		спазм гортани / глотки, астма *), конъюнктивит, слезотечение, чихание, кашель, отек слизистой, ринит, охриплость, першение в горле, крапивница, зуд, ангионевротический отек)		
Нарушения со стороны эндокринной системы				Тиреотоксический криз, Расстройство щитовидной железы
Нарушения психики			Тревожность	
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, Головная боль, Дисгевзия	Вазовагальные реакции, Спутанность сознания, Беспокойство, Парестезия / гипестезия, Сонливость		Кома *), Церебральная ишемия / инфаркт *), Инсульт *), Отек мозга ^{a)} *), Конвульсии *), Преходящая корковая слепота ^{a)} , Потеря сознания, Волнение, Амнезия, Тремор, Расстройства речи, Парез / паралич
Нарушения со стороны органа зрения	Затуманенное / нарушенное зрение			
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия				Расстройства слуха

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Главное Управление государственного
 учреждения «Белорусский Фармацевтический Университет»

Нарушения со стороны сердца	Боль / дискомфорт в груди	Аритмия *)	Остановка сердца *), Ишемия миокарда *), Пальпитации	Инфаркт миокарда *), Сердечная недостаточность *), Брадикардия *), Тахикардия, Цианоз *)
Нарушения со стороны сосудов	Гипертония Расширение сосудов	Гипотония *)		Шок *), Тромбоэмболические явления а) Вазоспазм а)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Диспноэ *)		Отек легких *), Дыхательная недостаточность *), Аспирация *)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота, Тошнота	Боль в животе		Дисфагия, Увеличение слюнных желез, Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Буллезные состояния (например, синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла), Сыпь, Эритема, Интенсивное потение
Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной ткани				Компартментальный синдром в случае транссудации а)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Нарушение функции почек а), Острая почечная недостаточность



Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль, Реакции в месте введения (различного вида, например, боль, тепловое ощущение, отек, воспаление и повреждение мягкой тканей в случае транссудации), Ощущение жара	Отек		Недомогание, Озноб, Бледность
Лабораторные и инструментальные данные				Колебание температуры тела

^{*)} сообщалось об опасных для жизни и/или смертельных случаях

^{a)} только внутрисосудистое применение

Кроме НЛР, перечисленных выше, сообщалось о следующих НЛР в случае использования для ЭРХПГ: Повышение уровня панкреатических ферментов и панкреатит с неизвестной частотой возникновения.

Большинство реакций после применения в полостях тела проявляются спустя несколько часов после введения.

Передозировка

При исследовании острой токсичности на животных не выявлено риска развития острой интоксикации после применения препарата Ультравист.

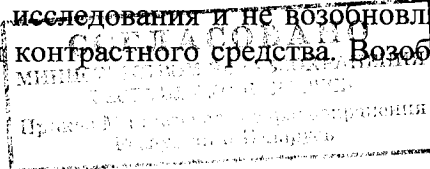
• Внутрисосудистое введение

Симптомы могут включать нарушение баланса жидкости и электролитов, почечной недостаточности, осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и легких. Необходимо контролировать уровень жидкости, электролитов, функцию почек. Лечение передозировки должно быть направлено на поддержание жизненно важных функций организма. Ультравист может быть выведен из организма с помощью диализа. В случае ошибочного превышения дозы при внутрисосудистом введении препарата в организм человека, необходимо компенсировать потерю воды и электролитов посредством инфузии. Необходимо проводить наблюдение за функцией почек не менее чем в течение 3 дней.

При необходимости может быть использован гемодиализ для выведения основной части контрастного вещества из организма человека.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Бигуаниды (метформин): у больных, принимающих бигуаниды, при внутрисосудистом введении препарата Ультравист возможна кумуляция бигуанидов и развитие лактатацидоза. Чтобы предупредить это осложнение, следует прекратить прием бигуанидов за 48 часов до проведения рентгеноконтрастного исследования и не возобновить его по крайней мере в течение 48 час после введения контрастного средства. Возобновить их



прием следует только после восстановления функции почек.

Одновременное использование нейролептиков и антидепрессантов может снижать судорожный порог, увеличивая риск реакций, связанных с применением контрастного средства.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к препаратам, обладающими бета-агонистическим действием, применяемым для лечения реакций гиперчувствительности (см. Особые указания).

Интерлейкин-2: риск развития отсроченных реакций в ответ на введение Ультрависта повышается при предварительном лечении (в течение нескольких недель) пациентов интерлейкином -2.

- Влияние на диагностические тесты

Радиоизотопы: в течение нескольких недель после введения препарата Ультравист происходит снижение поглощения тиреотропных изотопов щитовидной железой, что снижает их эффективность для диагностики и лечения заболеваний щитовидной железы.

Особые указания и меры предосторожности

- *Предложения по диете*

Можно придерживаться обычной диеты, но в последние 2 часа перед исследованием следует воздержаться от приема пищи.

- *Потребление жидкости*

До и после внутрисосудистого введения Ультрависта следует потреблять адекватное количество жидкости. Не следует ограничивать потребление жидкости до и после введения йодсодержащего контрастного лекарственного средства. Особую важность это имеет для больных с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией, гиперурикемией, а также для грудных детей, маленьких детей и пациентов в преклонном возрасте.

- *Новорожденные (< 1 месяца) и маленькие дети (1 месяц - 2 года)*

Дети грудного возраста (до года) и особенно новорожденные характеризуются чувствительностью к нарушению электролитного баланса и гемодинамическим расстройствам. Внимание должно быть уделено дозе контрастного средства, техническому сопровождению радиологического исследования и состоянию пациента.

Ультравист, как низкоосмолярное водорастворимое контрастное средство, используется при рутинных исследованиях желудочно-кишечного тракта у новорожденных, младенцев и детей более старшего возраста в связи с тем, что у данной категории больных имеется повышенный риск аспирации, кишечной непроходимости и проникновения контрастного вещества из просвета кишки в брюшную полость.

- *Страх*

При наличии состояния волнения, страха и боли может увеличиться риск развития побочных эффектов или интенсивность реакций, вызываемых контрастным средством. Таким больным можно назначить седативные препараты.

- *Подогревание контрастного препарата перед использованием*

Контрастное средство, подогретое до температуры тела перед введением, лучше переносится и его легче вводить вследствие снижения вязкости раствора. Подогревать в термостате до 37°C следует только то количество препарата, которое предположительно будет использовано. При защите от дневного света ~~нагревание~~ в течение более длительного срока не изменяет химической чистоты препарата, но срок более трех месяцев не следует превышать.

- *Проведение предварительного теста*

Использование небольшого количества контрастного средства для проведения теста на чувствительность не рекомендуется, так как он не имеет прогностического значения.

Более того, проведение такого тестирования само по себе может привести к серьезным побочным реакциям.

- *Гиперчувствительность*

Иногда после применения неионных рентгеноконтрастных средств типа Ультравист наблюдаются алергоподобные реакции гиперчувствительности (см. Побочное действие) или другие проявления идиосинкразии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы и кожи. Обычно эти реакции, выраженность которых может быть от умеренной до тяжелой, включая шок, возникают в течение одного часа после введения контрастного средства. Однако в редких случаях могут развиваться отсроченные реакции (от часов до дней).

У пациентов с известной гиперчувствительностью к Ультрависту или какому-либо из его компонентов или с ранее имевшей место реакцией гиперчувствительности к какому-либо другому йодсодержащему контрастному средству, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности, что требует особенно тщательно взвесить соотношение польза/риск.

Пациенты с гиперчувствительностью или с ранее имевшими место реакциями на йодсодержащие контрастные средства имеют повышенный риск к развитию тяжелых реакций. Однако, такие реакции редки и непредсказуемы.

Риск развития аллергических реакций повышается в следующих случаях:

- при наличии ранее имевших место реакций на йодсодержащие контрастные средства
- при наличии в анамнезе бронхиальной астмы или других аллергических заболеваний.

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями имеется повышенный риск развития тяжелых или даже фатальных побочных эффектов.

В связи с возможностью развития тяжелых реакций гиперчувствительности после введения контрастного средства после окончания процедуры необходимо наблюдать за состоянием пациента.

Во всех случаях необходимо быть готовым при необходимости оказать экстренную помощь пациенту.

При возникновении реакций гиперчувствительности (см. Побочное действие) введение контрастного средства следует немедленно прекратить и при необходимости начать адекватную терапию, предпочтительно внутривенно. Поэтому для внутривенного введения контрастного средства целесообразно использовать гибкий катетер. Чтобы в неотложных случаях суметь принять экстренные меры, необходимо иметь наготове соответствующие лекарственные средства, эндотрахеальную интубационную трубку и аппарат для искусственной вентиляции легких. Следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-агонистическим действием. Необходима осторожность при применении йод-содержащих контрастных средств у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы.

При проведении премедикации рекомендуется использовать глюкокортикостероиды.

- *Нарушения функции щитовидной железы*

Особенно тщательно взвешивать соотношение риск/польза следует у пациентов с установленным или подозреваемым гипертиреозом или зобом, так как йодсодержащие контрастные средства могут вызывать у них гипертиреоз или тиреотоксический криз. Следует рассмотреть необходимость оценки функции щитовидной железы до введения препарата Ультравист и/или назначить в профилактических целях тиреостатическую терапию у больных с установленным или подозреваемым гипертиреозом.

Для новорожденных, особенно недоношенных детей, которые были подвергнуты воздействию Ультрависта, будь то через материнский организм во время беременности или же в неонатальный период, рекомендуется осуществлять мониторинг функции щитовидной железы, поскольку воздействие чрезмерного количества йода может

вызвать гипотиреодизм, в отношении которого, возможно, потребуется проведение лечения.

• *Возраст*

Сосудистая патология и неврологические нарушения, обычно имеющиеся у пожилых людей, повышают риск развития побочных реакций на йодсодержащие контрастные средства.

• *Тяжелое состояние пациента*

Необходимость проведения исследования должна быть особенно тщательно оценена у пациентов с тяжелым общим состоянием.

• *Поражение почек*

У всех пациентов, которым вводят Ультравист, следует обеспечивать адекватную гидратацию до введения контрастного средства предпочтительно с помощью внутрисосудистой инфузии до и после процедуры, пока контрастное средство не будет выведено почками.

До выведения контрастного средства почками необходимо исключить дополнительную нагрузку на почки в виде нефротоксических лекарственных средств, пероральных холецистографических средств, ограничения артериального кровотока в почках, ангиопластики почечных артерий, обширных хирургических вмешательств и т.д.

Следует отложить новое исследование с введением контрастного средства до восстановления функции почек до исходного уровня.

У пациентов, находящихся на диализе, вводимые контрастные средства выводятся из организма в процессе диализа.

• *Заболевания ЦНС*

Пациенты с расстройствами ЦНС могут иметь повышенный риск возникновения неврологических осложнений в связи с введением Ультрависта.

Наличие внутричерепных опухолей или метастазов, а также эпилепсии, может способствовать увеличению частоты возникновения судорожных эпизодов после введения контрастного препарата. Неврологические осложнения чаще возникают при проведении церебральной ангиографии или подобных исследований.

Факторы, увеличивающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, способствуют попаданию контрастного вещества в ткани головного мозга, что может привести к возникновению реакций со стороны ЦНС.

• *Сердечнососудистые заболевания*

Пациенты с серьезным заболеванием сердца или тяжелым аортокоронарным заболеванием имеют повышенный риск развития клинически значимых гемодинамических изменений и аритмии.

Внутрисосудистое введение Ультрависта может форсировать отек легких у пациентов с сердечной недостаточностью.

• *Феохромоцитомы*

Пациенты с феохромоцитомой могут иметь повышенный риск развития гипертонического криза.

• *Миастения*

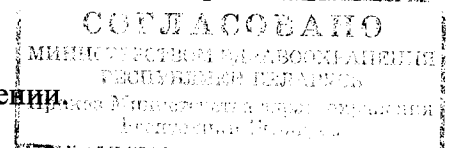
Введение Ультрависта может усугубить симптомы миастении.

• *Алкоголизм*

Необходимо соблюдать осторожность при проведении исследования у больных алкоголизмом и наркоманией в связи с возможностью снижения судорожного порога.

• *Ангиография*

Одним из свойств неионных контрастных веществ является их крайне малое воздействие на нормальные физиологические функции организма. Именно поэтому неионные контрастные вещества обладают меньшей антикоагулянтной активностью *in vitro*, чем ионные. Ряд факторов, помимо свойств самого контрастного средства, таких



как продолжительность исследования, число инъекций, свойства катетера и шприца, состояние болезни и проводимое лечение, может влиять на развитие тромбоэмболических осложнений. Поэтому при проведении катетеризации сосуда необходимо учитывать эти факторы и уделять повышенное внимание выполнению техники ангиографии, а также промывать катетер физиологическим раствором (при необходимости с добавлением гепарина) и максимально сократить сроки проведения этой процедуры, чтобы свести к минимуму риск возникновения тромбозов и эмболии. Использование пластиковых шприцов вместо стеклянных может уменьшить, но не ликвидировать вероятность свёртывания крови *in vitro*. Необходима осторожность при исследовании больных с гемоцистинурией из-за опасности тромбозов и эмболии.

Применение во время беременности и кормления грудью

Соответствующие хорошо контролируемые исследования у беременных женщин проведены не были. Во время беременности следует по возможности избегать рентгенологических исследований. Польза от любого рентгенологического исследования с или без контрастного средства должна быть тщательно сопоставлена с возможным риском. В то же время результаты исследования на животных указывают на отсутствие опасности применения йопромиды с диагностической целью у людей в отношении протекания беременности, развития эмбриона/плода, родов и постнатального развития.

Безопасность препарата Ультравист у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не изучена. Экскреция Ультрависта с грудным молоком незначительна, и, маловероятно, чтобы она представляла опасность для грудных детей (см. «Особые указания и меры предосторожности» подраздел «Нарушения функции щитовидной железы»).

Форма выпуска

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл

По 20 мл во флакон из бесцветного стекла типа I или 50, 100 мл во флакон из бесцветного стекла типа II, закупоренный хлорбутиловой серой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, снабженный пластмассовой крышкой. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

По 100 или 150 мл в пластиковые картриджи. По 5 картриджей в картонную упаковку.

По 2 картонные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Раствор для инъекций 370 мг йода/мл

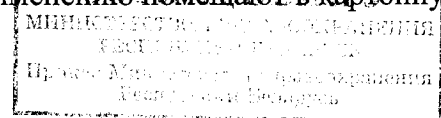
По 30 мл во флакон из бесцветного типа I или 50, 100, 200 (объем флакона 250), 500 мл во флакон из бесцветного типа II, закупоренный хлорбутиловой серой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, снабженный пластмассовой крышкой. 10 флаконов по 30, 50, 100 и 200 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. 8 флаконов по 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

По 100 или 150 мл в пластиковые картриджи. По 5 картриджей в картонную упаковку.

По 2 картонные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После того как Ультравист был открыт в асептических условиях, он остается стабильным в течение 10 часов при температуре 36-38°C. По прошествии данного периода препарат следует утилизировать.

Условия отпуска

По рецепту.

Название производителя, адрес

Байер Фарма АГ,
13353 Берлин, Мюллерштрассе 178, Германия

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 этаж

Тел. +375(17) 239-54-20 (30)

Факс. +375 (17) 239-54-39

www.bayerpharma.ru

