

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Визипак®, раствор для инъекций 270 мг йода/мл, 320 мг йода/мл
Йодиксанол (Iodixanol)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Визипак® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Визипак®.
3. Применение препарата Визипак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Визипак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Визипак® и для чего его применяют

Визипак® содержит действующее вещество йодиксанол. Является рентгеноконтрастным препаратом. Используется только для выявления болезни (для диагностики), а не для лечения.

- Применение препарата поможет Вашему лечащему врачу определить аномалии некоторых органов по их форме и внешнему виду.
- Препарат применяется перед обследованием мочевыделительной системы, суставов, труб яичников, спинного мозга, кровеносных сосудов, включая кровеносные сосуды сердца и пищевода, желудка и кишечника.
- Вам могут ввести препарат до или во время сканирования головы или тела с помощью компьютерной томографии (КТ).

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Визипак®

Вам не следует применять препарат Визипак®, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на йодиксанол (активное вещество Визипака®) или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6)
- у Вас серьезные проблемы со щитовидной железой
- у Вас острое воспалительное заболевание органов малого таза. Вам не следует проходить рентгенологическое исследование матки и труб яичников

Если Вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

До начала применения Визипак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой:

- Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на препарат, подобный Визипаку®, называемый «контрастным веществом»
- Если у Вас есть проблемы со щитовидной железой
- Если у Вас когда-либо была любая аллергия или астма, поскольку это может вызвать приступ
- Если у Вас диабет
- Если у Вас проблемы с почками или проблемы с печенью и почками
- Если у Вас эпилепсия, сгусток крови в головном мозге, инсульт или опухоль в головном мозге
- Если у вас заболевание сердца или легких
- Если у вас заболевание под названием «миастения гравис» (состояние, вызывающее сильную мышечную слабость)
- Если у Вас «феохромоцитома» (высокое артериальное давление из-за опухоли из ткани надпочечников).
- Если у Вас «гомоцистинурия» (состояние с повышенной экскрецией аминокислоты цистеина с мочой)
- Если у Вас есть проблемы с кровью или костным мозгом
- Если Вы когда-либо были зависимы от алкоголя или наркотиков
- Если в ближайшие несколько недель Вам предстоит пройти обследование на функционирование щитовидной железы
- Если в тот же день у Вас будут взяты образцы крови или мочи

Во время или вскоре после процедуры визуализации у Вас может возникнуть кратковременное расстройство мозга, называемое энцефалопатией. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо признаки и симптомы, связанные с этим состоянием (см. в раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать Визипак®.

Другие лекарственные препараты и Визипак®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

рецепта или приобретенные за границей.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- Вы принимаете метформин при диабете
- Вы принимаете или недавно принимали (в течение двух недель до исследования) препараты, подавляющие иммунную защиту, например, в связи с трансплантацией (интерлейкин-2)
- Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (бета-блокаторы)

Другие препараты могут оказать влияние на действие Визипака®, а Визипак® - на действие других препаратов. Обычно это взаимодействие не имеет последствий. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вам нужна дополнительная информация.

Беременность

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что беременны. Во время беременности никогда не следует проходить рентгенологическое исследование матки и труб яичников. Если Вы беременны, обычно Вам не должны назначать рентгеновское обследование и Визипак®. Лечащий врач проведет оценку каждого отдельного случая. Если Визипак® был назначен матери во время беременности, необходимо проверить функцию щитовидной железы новорожденного в течение первой недели после рождения и еще раз в возрасте 2–6 недель у недоношенных новорожденных и новорожденных с низкой массой тела.

Кормление грудью

Предполагается, что количество препарата Визипак® в грудном молоке невелико, и считается, что он не оказывает неблагоприятного воздействия на ребенка. Кормление грудью можно продолжить после обследования матери с помощью препарата Визипак®.

Фертильность

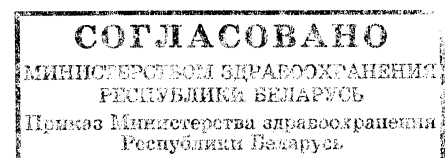
Влияние препарата Визипак® на репродуктивную функцию человека не выявлено. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное влияние на репродуктивность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Визипак® может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Не садитесь за руль и не управляйте механизмами в течение следующих 24 часов после применения препарата, поскольку в исключительных случаях могут возникнуть поздние реакции.

Натрий

Визипак® содержит натрий. Суммарное содержание натрия будет зависеть от того, какое обследование Вам предстоит. Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы придерживаетесь безнатриевой диеты или диеты с ограниченным содержанием натрия (соли).



3. Применение препарата Визипак®

Визипак® всегда будет вводиться Вам специально обученным и квалифицированным медицинским персоналом в больнице или клинике. Вам пояснят всю необходимую информацию о безопасном применении препарата.

Обычная доза составляет:

Обычно Визипак® вводится в кровеносный сосуд до или во время рентгенологического исследования, альтернативно Вас могут попросить выпить его или дети могут получить его ректально. Вводимое количество может варьироваться в зависимости от типа обследования, используемой методики, а также Вашего возраста и веса. Перед обследованием убедитесь, что Вы пьете много жидкости.

После того, как Вы приняли Визипак®, Вас попросят:

- пить много жидкости (чтобы вывести препарат из организма)
- оставаться около 30 минут рядом с тем местом, где Вам делали сканирование или рентгеновский снимок

Если в это время у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Приведенные выше рекомендации относятся ко всем пациентам, которые принимали Визипак®. Если Вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, обратитесь к врачу.

Визипак® может применяться разными путями, описание приведено ниже:

Урография (обследование мочевого пузыря и мочевыводящих путей)

Визипак® чаще всего вводят в кровеносный сосуд руки (вену руки). Вводимое количество обычно составляет 40-80 мл. Для детей объем регулируется.

Компьютерная томография (компьютерное рентгенологическое исследование)

Визипак® чаще всего вводят в вену руки. Вводимое количество обычно составляет 50-150 мл.

Венография (исследования вен)

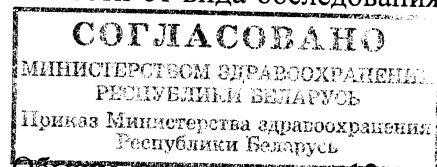
Визипак® чаще всего вводят в вену конечности после введения тонкой пластиковой трубки. Вводимое количество обычно составляет 50-150 мл из расчета на ногу.

Артериографии (исследование артерий)

Визипак® будет введен после введения тонкой пластиковой трубки в исследуемую ветвь артерии. Вводимое количество будет варьироваться в зависимости от вида обследования, обычно оно составляет 5-60 мл на инъекцию.

Миелография (исследование позвоночного канала)

Визипак® вводится в пространство вокруг спинного мозга. Обычно вводится менее 12 мл. Если вам ввели Визипак® в пространство вокруг спинного или головного мозга, Вас



попросят:

- отдыхать с поднятой головой и грудью в течение одного часа или шести часов, если Вы остаетесь в постели.
- ходить осторожно и в течение шести часов не наклоняться.
- не оставаться одному в течение первых 24 часов после приема Визипак[®], если Вы находитесь в амбулаторных условиях и когда-либо имели приступы.

Другие обследования

Для исследования пищевода, желудка или тонкой кишки обычно назначают внутрь 10-200 мл. Для этих исследований Визипак[®] можно смешать с водой. Для исследования полостей тела (например, суставов, матки и маточных труб) обычно используется объем 5-20 мл.

Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли Визипак[®] больше, чем предусмотрено

Поскольку Визипак[®] будет Вам предоставляться обученным медицинским персоналом, передозировка маловероятна. Если пациенту с повреждением почек назначают очень большие дозы препарата Визипак[®], может потребоваться диализ (очистка крови) для удаления избытка йодиксанола. Пациентам может также потребоваться инфузия воды и минералов.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Визипак[®] может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Если у Вас возникла аллергическая реакция, когда Вы находитесь в больнице или клинике, где принимали Визипак[®], немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Признаки могут включать:

- одышка, затрудненное дыхание, стеснение или боль в груди
- кожная сыпь, шишки, зудящие пятна, волдыри на коже и во рту или другие аллергические симптомы
- отек лица
- головокружение или обморок (из-за низкого артериального давления)

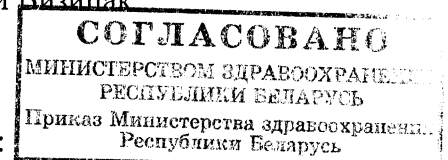
Вышеуказанные нежелательные реакции могут возникнуть через несколько часов или дней после приема препарата Визипак[®]. Если какая-либо из этих нежелательных реакций произойдет после выписки из больницы или клиники, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Другие нежелательные реакции, которые могут у Вас возникнуть, перечислены ниже. Их возникновение зависит от того, как и по какой причине Вы принимали Визипак[®]. Спросите у своего лечащего врача, если Вы не знаете, как Вам вводили Визипак[®].

После инъекции в артерию или вену

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергическая реакция, также известная как реакция гиперчувствительности, (см. подраздел «Аллергические реакции»)



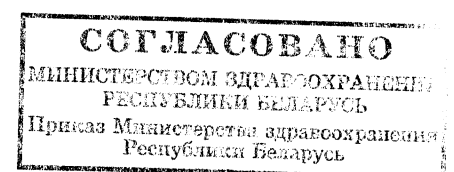
- зуд, высыпание на коже, сыпь, шишки, зудящие пятна, волдыри на коже
- головная боль
- приливы
- тошнота, рвота
- кратковременная травма или повреждение почек
- ощущение жара
- чувство холода
- грудная боль

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- чувство головокружения
- сенсорные расстройства, включая нарушение вкуса и запаха, покалывание, онемение или ощущение жжения кожи
- нерегулярное сердцебиение
- низкое кровяное давление
- инфаркт
- кашель, чихание
- дрожь, жар
- покраснение кожи
- боль и реакции в месте введения
- чувство дискомфорта

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- чувство волнения
- беспокойство
- инсульт
- обморок
- преходящая дрожь
- высокое кровяное давление
- затрудненное дыхание
- отек горла
- раздражение горла
- преходящая слепота
- временное снижение зрения (включая двоение в глазах, нечеткое зрение)
- отек век
- чувство холода
- боль или дискомфорт в области живота (боль в животе)
- диарея
- остановка сердца
- ощущение сердцебиения (учащенное сердцебиение)
- кратковременная потеря памяти
- беспокойство
- сильная усталость
- боль в спине
- отек лица или другой локализованный отек
- повышенное потоотделение
- мышечные спазмы
- снижение кровоснабжения (ишемия)



Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергическая реакция, аллергический шок, приводящий к шоку и коллапсу, в том

числе угрожающие жизни или приводящие к смертельному исходу, а также кожная сыпь, шишки, зудящие пятна, волдыри на коже (см. подраздел «Аллергические реакции»)

- чувство растерянности
- кома
- обморок
- трудности с передвижением
- судороги
- образование сгустков крови (тромбозы)
- спазм одной из артерий, включая артерии сердца
- шок
- снижение насосной активности сердца
- боль и отек вен
- тяжелые затруднения с дыханием (из-за жидкости в легких), остановка дыхания, сужение
- серьезные затруднения дыхания (из-за жидкости в легких), остановка дыхания, сужение дыхательных путей легких, стеснение в горле
- проблемы с поджелудочной железой (острое или усиливающееся воспаление поджелудочной железы)
- увеличение слюнных желез
- заболевания щитовидной железы
- припухлость
- боль в суставах
- остановка сердца и легких
- кратковременные нарушения головного мозга (энцефалопатия), которые могут вызвать спутанность сознания, потерю памяти, галлюцинации, проблемы со зрением, потерю зрения, судороги, потерю координации и способность к движению одной стороной тела, проблемы с речью и потерю сознания
- судороги (припадки)
- повышенный уровень креатинина в крови
- отравление йодом (йодизм)

После инъекции в пространство вокруг спинного мозга

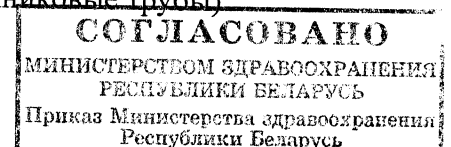
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль (может быть сильной и продолжаться несколько часов)
- рвота

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- чувство головокружения
- тошнота
- дрожь
- боль в месте укола
- аллергическая реакция (см. подраздел «Аллергические реакции»).
- кратковременные нарушения головного мозга (энцефалопатия), которые могут вызвать спутанность сознания, потерю памяти, галлюцинации, проблемы со зрением, потерю зрения, судороги, потерю координации и способность к движению одной стороной тела, проблемы с речью и потерю сознания.
- мышечные спазмы

После применения в полостях тела (например, матка и яичниковые трубы)



Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- боль в области живота
- кровотечение из влагалища

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль
- плохое самочувствие (тошнота)
- высокая температура

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- рвота
- дрожь
- реакции в месте введения
- аллергическая реакция (см. подраздел «Аллергические реакции»).

После инъекции в суставы

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в месте введения

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- дрожь
- аллергическая реакция (см. подраздел «Аллергические реакции»).

После перорального приема

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в области живота

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота

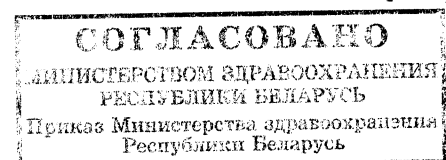
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- дрожь
- аллергическая реакция (см. подраздел «Аллергические реакции»).

Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной или Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Визипак®

- Храните данный лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Визипак® содержит:

- Действующим веществом является йодиксанол.

Визипак® 270 мг йода/мл содержит йодиксанол 550 мг/мл (эквивалентно 270 мг/мл йода)
Визипак® 320 мг йода/мл содержит йодиксанол 652 мг/мл (эквивалентно 320 мг/мл йода)

- Другие ингредиенты (вспомогательные вещества): трометамол, натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат (E509), натрия кальция эдетат, хлористоводородная кислота (E507) (регулировка pH), вода для инъекций.

Как выглядит Визипак® и содержимое упаковки

Визипак® представляет собой готовый к использованию прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор для инъекций.

Первичная упаковка

Стекланные флаконы

Раствор для инъекций 270 мг йода/мл и 320 мг йода/мл. По 20 мл раствора лекарственного препарата в стекланных флаконах. Стекланные флаконы выполнены из бесцветного высокопрочного боросиликатного стекла (тип I согласно Евр. Фарм.), укупорены пробкой резиновой и обжаты колпачком с отщелкивающейся крышечкой.

Полипропиленовые флаконы

Раствор для инъекций 270 мг йода/мл. По 50 и 100 мл раствора лекарственного препарата в полипропиленовых флаконах.

Раствор для инъекций 320 мг йода/мл. По 50, 100, 200 и 500 мл раствора лекарственного препарата в полипропиленовых флаконах.

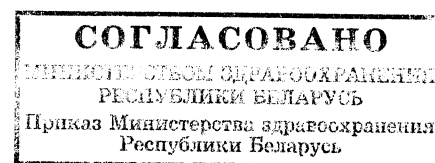
Флаконы укупорены пробкой резиновой и закрыты навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или обжат колпачком с отщелкивающейся крышечкой.

На флаконе имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

Вторичная упаковка

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

Условия отпуска: по рецепту.



ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия
а/я 4220, Нидален 0401, Осло, Норвегия

Производитель

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия
Бизнес-парк ИДА, Карригтохилл, Графство Корк, Ирландия

*Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Республике Беларусь, 220 075, г. Минск, ул.
Инженерная, 7-4, кабинет 8,
тел./факс: +375 17 299 60 50
e-mail: rep_office_RB@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Армении направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Армении, 0038 г. Ереван, ул. Абеяна 6/4 Бизнес-
центр "Ти Джи Эй"
тел: +374 91220841
e-mail: avetisyan@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Грузии направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Грузии, 0160, Грузия, Тбилиси, Гамрекели 19, офис
307
тел: +995 32 2 242505
моб: +995 599 925222
e-mail: kuprashvili@lvsystem.lv*

В странах могут присутствовать дистрибьюторы, не указанные в настоящем листке-вкладыше.

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:

