

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.04.2019 № 992
Регистрационное удостоверение
№ UA/13681/01/01
UA/13681/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТОМОСКАН
(TOMOSKAN)

Состав:

действующее вещество: йопамидол;

1 мл препарата содержит йопамидола 612,4 мг, в пересчете на йод – 300 мг;

1 мл препарата содержит йопамидола 755,2 мг, в пересчете на йод – 370 мг;

вспомогательные вещества: трометамин (трометамол), кальция-натрия эдетат, кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость без видимых включений.

Томоскан 300: осмотическое давление при 37 °С – 1,59 мПа, вязкость при 37 °С – 5,0 мПа·с.

Томоскан 370: осмотическое давление при 37 °С – 2,08 мПа, вязкость при 37 °С – 12,5 мПа·с.

Фармакотерапевтическая группа. Контрастные средства. Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Код АТХ V08A B04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Йопамидол – водорастворимое рентгеноконтрастное средство второго поколения. Благодаря неионной природе он не содержит заряженных частиц. Его осмотическое давление ниже осмотического давления ионных средств с такой же концентрацией йода, что способствует хорошей местной и системной переносимости. Йопамидол значительно меньше влияет на сердечную функцию, чем ионные контрастные вещества.

Фармакокинетика.

При введении интратекально йопамидол быстро абсорбируется из цереброспинальной жидкости в системный кровоток. В плазму препарат попадает в течение 1 часа после интратекального введения. Полностью лекарственное средство попадает в кровь за 24 часа. Йопамидол распределяется во внеклеточной жидкости, но не проникает в клетки. Объем распределения составляет до 0,28 л/кг (период полураспада в плазме – 121 минута, при сниженной функции почек увеличивается). После интратекального введения йопамидол выделяется главным образом почками. Через 48 часов лекарственное средство в плазме не обнаруживается. При отсутствии нарушения функции почек почечная экскреция йопамидола (выраженная в проценте от дозы, которая вводилась внутривенно) составляет примерно 35-40 % через 60 минут, 80-90 % – через 8 часов и свыше 90 % – через 3-4 дня после введения. При проведении исследования у пациентов без патологии пищеварительной и мочевыделительной систем через 72-96 часов в фекальных пробах можно обнаружить примерно 1 % введенной дозы.

Йопамидол характеризуется незначительным связыванием с белками плазмы крови. Введенный внутрисосудисто йопамидол только в незначительной степени проникает через гематоэнцефалический барьер.

Клинические характеристики.

Показания.

Томоскан 300: люмбальная и торакоцервикальная миелография, церебральная ангиография, периферическая ангиография и венография, контрастное усиление при компьютерной томографии, урографии, артрографии.

Томоскан 370: периферическая ангиокардиография, ангиокардиография и левожелудочковая вентрикулография, церебральная ангиография, ретроградная аортография, селективная почечная ангиография, селективная висцеральная ангиография, цифровая субтракционная ангиография, экскреторная урография.

Противопоказания.

Выявленная или подозреваемая гиперчувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата. Выраженный гипертиреоз.

Особые меры безопасности.

Если раствор потерял прозрачность, его нельзя использовать.

Препарат предназначен для однократного применения, остатки вещества во флаконе необходимо утилизировать.

Следует уничтожить раствор, если в нем присутствуют видимые частицы.

Йодсодержащие контрастные соединения могут вступать в реакцию с металлическими поверхностями, содержащими медь (например, из латуни), поэтому необходимо избегать использования оборудования, с поверхностями которого потенциально может контактировать йопамидол.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

После введения йопамидола способность щитовидной железы поглощать радиоизотопы снижается в течение 2-6 недель.

Зафиксированы случаи артериального тромбоза при введении папаверина после предварительной инъекции йопамидола.

Введение вазоконстрикторных препаратов усиливает неврологические эффекты интраартериальных контрастных средств.

Интоксикация почек наблюдалась у больных с дисфункцией печени, которые принимали перорально холецистографические средства вместе с внутрисосудистыми контрастными препаратами. Поэтому введение внутрисосудистых контрастных средств необходимо отсрочить для пациентов, которые недавно принимали пероральные холецистографические препараты.

Контрастные средства могут влиять на лабораторные тесты билирубина, белков или неорганических соединений (например железа, меди, кальция, фосфатов). Поэтому анализ этих показателей не проводят в день введения контрастных средств.

При длительной диабетической нефропатии, если пациенты одновременно принимают бигуаниды, применение йопамидола может привести к развитию лактатацидоза. Поэтому за 48 часов до обследования с использованием контрастного вещества прием бигуанидов следует прекратить. Только убедившись с помощью соответствующих методик в восстановлении функциональной активности почек, можно возобновить прием бигуанидов.

У пациентов, принимающих β -блокаторы, существует повышенный риск возникновения анафилактических реакций.

После введения йопамидола пациентам, которые проходили курс лечения интерлейкином-2, могут появиться эритема, высокая температура тела или гриппоподобные симптомы.

У больных с эпилепсией или церебральными расстройствами, принимающих специальные психотропные средства (нейролептики, аналептики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО), повышается вероятность судорог. Курс лечения пациентов такими лекарственными средствами, если это возможно, следует прекратить за 48 часов до обследования с использованием йопамидола и возобновить не ранее чем через 24 часа после его окончания.

Особенности применения.

Как и все другие контрастные вещества, препарат может вызывать анафилактические реакции или другие проявления аллергии (тошнота, рвота, одышка, покраснение кожи, крапивница, артериальная гипотензия). Если обнаружена склонность к аллергии, астме или неблагоприятным реакциям, когда таковые наблюдались при предыдущих обследованиях, применять препарат следует с особой осторожностью. Вводить его таким пациентам можно только тогда, когда польза от применения значительно превышает риск возникновения перечисленных осложнений. При этом необходимо обеспечить возможность немедленного осуществления соответствующих реанимационных мероприятий.

При проведении радиографии особое внимание следует уделять пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени или сердечной мышцы, тяжелыми системными болезнями и миеломатозом. В последнем случае у пациентов ни в коем случае нельзя допускать дегидратации. Нарушение баланса жидкости или электролитов следует устранять перед применением препарата.

Особое внимание необходимо также обращать на пациентов с умеренно или значительно сниженной функцией почек (что проявляется повышением уровня мочевины в крови) или больных сахарным диабетом. Существенные отклонения показателей функции почек можно минимизировать путем осуществления гидратационных мероприятий. После применения препарата состояние функции почек у таких пациентов необходимо постоянно проверять.

Пациентов с гепаторенальной недостаточностью следует обследовать только в случае, если такое обследование необходимо. Повторные обследования можно проводить только через 5-7 дней.

С особой осторожностью применяют препарат в случаях, когда он вводится в правый желудочек сердца или легочную артерию пациента с легочной гипертензией. Ангиография правого желудочка сердца осуществляется только по абсолютным показаниям.

Пациентам с эпилепсией (в том числе в анамнезе) следует продолжать применение соответствующих лекарственных средств. В некоторых случаях противосудорожную терапию целесообразно проводить даже за 48 часов перед обследованием.

Применение препарата может привести к искажению результатов исследований функции щитовидной железы.

Пациентам с заболеванием щитовидной железы инъекцию йопамидола следует проводить очень осторожно. У пациентов, которые ранее лечились от гипертиреоза, существует риск рецидива гиперфункции щитовидной железы (см. раздел «Противопоказания»).

Неионные контрастные вещества обладают *in vitro* более низкой антикоагулянтной активностью, чем ионные средства. Поэтому ангиографию следует проводить очень осторожно. Неионные контрастные вещества нельзя оставлять в инъекционном шприце в контакте с кровью.

Внутрисосудистые катетеры необходимо часто промывать, чтобы минимизировать коагуляцию, которая иногда после применения препарата приводила к возникновению тяжелых тромбозомболических осложнений.

Пациентам с феохромоцитомой предварительно следует вводить α -адреноблокаторы, поскольку вследствие внутрисосудистого применения йопамидола может возникнуть тяжелый гипертонический криз.

Внутрисосудистая инъекция йопамидола пациентам с моноклональной **гамма**патией (множественная миелома, макроглобулинемический ретикулолимфоматоз) потенциально опасна.

Чтобы уменьшить опасность нарушения функции почек, перед введением йопамидола пациенту следует обеспечить интенсивную гидратацию.

Снизить риск возникновения нежелательных реакций при исследовании пациентов с дрепаноцитозом можно, осуществив надлежащую гидратацию организма и применив минимально необходимый объем препарата.

Подобно всем йодсодержащим контрастным веществам, йопамидол может вызвать тяжелые или летальные реакции. При обследовании необходимо обеспечить доступ к вене пациента для оказания неотложной помощи в случае развития реакции непереносимости. Рядом необходимо иметь реанимационную аппаратуру и соответствующие лекарственные средства.

После завершения обследования пациент должен в течение не менее 30 минут оставаться под наблюдением врача.

Перед процедурой рентгенодиагностики пациентов следует регидратировать. Больным с тяжелыми нарушениями функции печени или миокарда, миеломатозом, диабетом, полиурией или олигурией, гиперурикемией, младенцам, пожилым пациентам и больным с тяжелыми системными болезнями регидрация не проводится. Перед введением препарата необходимо откорректировать все расстройства водно-электролитного баланса.

Больным с нарушениями функции почек потенциально нефротоксические медикаменты не применяют до полного выведения контрастного средства из организма. Введение контрастного средства откладывается, пока нарушенная функция почек не будет восстановлена.

По данным исследований, переносимость подогретого контрастного средства лучше, поэтому перед введением рекомендуется нагревать контрастное средство до температуры тела.

Пациенты должны находиться под наблюдением в течение не менее 1 часа после процедуры, поскольку большинство побочных реакций имеет место в определенный промежуток времени. До сведения пациента следует довести, что аллергические реакции могут возникнуть в течение нескольких дней после процедуры; в таком случае ему следует немедленно проконсультироваться у врача.

У новорожденных, особенно у недоношенных, рекомендуется проверять функцию щитовидной железы (обычно ТТГ и Т4) после окончания 7-10-дневного периода и через 1 месяц после введения контрастного препарата, содержащего йод, из-за риска возникновения гипотиреоза вследствие передозировки йода.

При проведении ангиографических процедур возможна агрегация тромбоцитов, повреждение или перфорация стенки сосуда, поэтому необходимо учитывать время манипулирования катетером и продолжительность инъекции контрастного средства. Рекомендуются тестовые инъекции для уверенности в надлежащем размещении катетера.

Ангиографию не следует проводить больным гемоцистинурией, поскольку она повышает риск возникновения тромбоза и эмболии.

У пациентов, которым осуществляют периферическую ангиографию, должна наблюдаться пульсация в артерии, в которую вводится контрастное средство. У пациентов с болезнью Бюргера или риском развития инфекции вместе с сильной ишемией ангиографию нужно выполнять с особой осторожностью и при наличии абсолютных показаний.

С особой осторожностью следует проводить венографию больным с подозрением на флебит, ишемию, местные инфекции или с полным венозным тромбозом.

Введение йодсодержащего контрастного средства может обострить симптомы бульбоспинального паралича.

Применение в период беременности или кормления грудью.

До сих пор не было никаких сообщений о применении йопамидола в период беременности. Поскольку беременным вообще рекомендуется как можно меньше подвергаться воздействию излучения, следует тщательно взвесить, насколько полезным является то или иное рентгенологическое обследование с использованием контрастного вещества. Наряду с нежелательностью пребывания плода под действием излучения, при определении соотношения польза/риск применения йодсодержащего контрастного вещества необходимо также учитывать чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества в небольших количествах проникают в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

После применения препарата следует быть осторожными при управлении автотранспортом и осуществлении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Для внутривенного или внутриартериального применения.

Дозировка зависит от типа обследования, возраста, массы тела, сердечной функции, функции почек и общего состояния пациента, а также применяемой методики. Как и для других контрастных веществ, дозировка должна быть минимальной, но достаточной, чтобы достичь желаемого результата.

Особое дозирование для пациентов пожилого возраста не требуется, но следует применять самые низкие эффективные дозы.

Препарат следует вводить в объеме, не превышающем 250 мл.

Томоскан 300

Процедура	Дозы препарата
Люмбальная миелография	Взрослым 5-10 мл
Торакоцервикальная миелография	Взрослым 5-10 мл
Церебральная ангиография	Взрослым 5-10 мл * Детям **
Периферическая артериография	Взрослым 20-50 мл * Детям **
Венография	Взрослым 20-50 мл * Детям ** <i>Не превышать 250 мл</i>
Усиление компьютерной томографии	Взрослым: сканирование головы 50-100 мл сканирование тела 40-100 мл
Внутривенная урография	Взрослым 40-80 мл При тяжелой почечной недостаточности – до 1,5 мг/кг Детям 1-2,5 мг/кг или **
Артрография	Взрослым 1-10 мл

* В случае необходимости повторить.

**Дозы препарата для детей рассчитываются в зависимости от массы тела и возраста.

Томоскан 370

Процедура	Дозы препарата
Периферическая артериография	Взрослым 20-50 мл * Детям**
Венография	Взрослым 20-50 мл * Детям**
Ангиокардиография и левожелудочковая вентрикулография	Взрослым 30-80 мл * Детям**
Коронарная артериография	Взрослым 4-8 мл *
Ретроградная аортография	Взрослым 30-80 мл * Детям **
Селективная коронарная артериография: внутриартериальное введение	Взрослым 2-5 мл
Цифровая субтракционная ангиография: внутриартериальное введение	Взрослым 50 мл Детям 0,5-0,75 мл/кг массы тела
Цифровая субтракционная ангиография: левожелудочковая вентрикулография	Взрослым 25 мл Детям 1-1,5 мл/кг массы тела
Экскреторная внутривенная урография	Взрослым 40-80 мл При тяжелой почечной недостаточности – до 1,5 мг/кг или** Детям 1-2,5 мг/кг **

Селективная почечная артериография	Взрослым 5-10 мл Детям **
Селективная висцеральная ангиография: - печеночная - органов брюшной полости - верхнебрыжеечные и нижнебрыжеечные артерии	Взрослым 30-70 мл; 40-70 мл; 5-30 мл Детям **

* В случае необходимости повторить.

** Соответственно массе тела ребенка.

Дети.

Препарат применяют в педиатрической практике. При этом необходимо четко определить группу детей с повышенным риском возникновения нежелательных реакций, а именно: с бронхиальной астмой; заболеваниями сердца, сопровождающимися цианозом кожи; застойной сердечной недостаточностью; имеющие в анамнезе аллергические реакции; уровень креатинина в плазме которых выше 1,5 мг/дл; дети до 12 месяцев.

Передозировка.

При передозировке может усиливаться побочное действие препарата. Проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Эффективным является гемодиализ.

Побочные реакции.

Побочные эффекты возникают, как правило, непосредственно после применения препарата, иногда – через некоторое время.

Возможно возникновение ощущения жара, холода, боль в месте инъекции или в поясничной области, в брюшной полости или груди, боль во всем теле, нарушение вкуса, экзантема, крапивница, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, озноб, повышение температуры тела, мышечный тремор, ринит, отеки, одышка, повышение или снижение артериального давления, тахикардия, вазоспастическая стенокардия. Также возможны дерматологические проявления, расстройства дыхательной системы (бронхоспазм, отек легких), нервной (нарушение сенсорной или моторной функции, развитие менингизма и менингита), сердечно-сосудистой систем и желудочно-кишечного тракта, сосудистый коллапс, в некоторых случаях – с анафилактическим шоком и/или остановкой кровообращения, развитием тромбоцитопении, синдромом Стивенса–Джонсона.

Риск возникновения тяжелых реакций повышается при тяжелой болезни сердца, прежде всего сердечной недостаточности или пороках коронарных сосудов. Вследствие внутрисосудистой инъекции йопамидола у пациентов с выраженной сердечной недостаточностью может возникнуть отек легких, а введение йопамидола лицам, страдающим легочной гипертензией и клапанным пороком сердца, может вызвать гемодинамические изменения. Ишемические изменения на ЭКГ и тяжелые аритмии наблюдаются у пациентов пожилого возраста и у лиц с длительным течением болезни сердца.

В случае тяжелых реакций может потребоваться неотложная медицинская помощь, которая заключается в осуществлении соответствующих реанимационных мероприятий.

Йопамидол может приводить к кратковременному нарушению функции почек, иногда – к острой почечной недостаточности.

Вследствие периваскулярной инфильтрации контрастного вещества могут возникнуть местные тканевые реакции. Случайная внесосудистая инъекция может привести к местному отеку. Уменьшить его можно, если поврежденную конечность положить на возвышение и сделать холодный компресс.

При кардиографии и/или коронарографии иногда возникают желудочковые нарушения ритма. После церебральной ангиографии возможны спутанность сознания, ступор, кома, парезы, проходящее нарушение зрения, конвульсии.

Случаи отсроченных аллергических реакций, чаще – зуда и крапивницы, были зарегистрированы даже через несколько дней после введения.

Побочная реакция развивается независимо от количества контрастного средства и способа введения. Легкая побочная реакция, вероятно, может быть первым признаком развития анафилактического шока.

Реакции гиперчувствительности чаще наблюдаются у больных со склонностью к аллергии или у больных, имевших реакцию гиперчувствительности во время предыдущего исследования, проведенного с контрастным средством, содержащим йод.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. К контрастным веществам нельзя добавлять никаких лекарственных средств.

Упаковка.

Томоскан 300: по 50 мл, 100 мл, 200 мл или 500 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Томоскан 370: по 50 мл, 100 мл или 200 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак» (производство по упаковке in bulk фирмы-производителя Солюфарм Фармацеутише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия).

.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 26.04.2019.