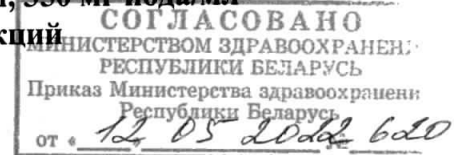


Листок-вкладыш: информация для потребителя**Омнипак®**

(йогексол),

240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл**раствор для инъекций**

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 Омнипак® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Омнипак®.
3. Применение препарата Омнипак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омнипак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Омнипак® содержит действующее вещество йогексол. Данный лекарственный препарат используется только для диагностических целей (только для выявления болезни, а не для лечения). Омнипак® - это «контрастное вещество». Омнипак® принимается перед рентгеном, для того чтобы снимок был более четким.

- Инъекция препарата поможет Вашему лечащему врачу определить аномалии внутренних органов по форме и внешнему виду.
- Препарат можно использовать для рентгена мочевыделительной системы, позвоночника или кровеносных сосудов, включая кровеносные сосуды сердца.
- Вам могут ввести препарат до или во время сканирования головы или тела с помощью компьютерной томографии (КТ). Этот тип сканирования использует рентгеновские лучи.
- Препарат также можно использовать для осмотра Ваших слюнных желез, желудка и кишечника или полостей тела, например суставов, матки и яичниковых труб.

Ваш лечащий врач пояснит Вам, какая часть Вашего тела будет сканироваться.

2. О чем следует знать перед применением препарата Омнипак®

Вам не следует применять препарат Омнипак®, если:

- у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) на йогексол (действующее вещество Омнипака®), или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б).
- у Вас серьезные проблемы со щитовидной железой.

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

- Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на препарат, подобный Омнипаку®, называемый «контрастным веществом» (признаки аллергической реакции могут включать одно или сразу несколько из следующих: одышка, затрудненное дыхание, стеснение или боль в груди, кожная сыпь, уплотнения, зудящие пятна, волдыри на коже и во рту, красные / зудящие глаза, кашель, насморк, чихание или другие аллергические симптомы, отек лица, головокружение или обморок, вызванные низким артериальным давлением)
- Если у Вас есть проблемы со щитовидной железой
- Если у Вас когда-либо была любая аллергия
- Если у Вас астма
- Если у Вас диабет
- Если у Вас есть заболевание головного мозга, например опухоли, отек или воспаление головного мозга или любое состояние, связанное с кровеносными сосудами головного мозга, включая сгусток крови или кровотечение
- Если у Вас есть или были тяжелые сердечные заболевания (с поражением сердца или кровеносных сосудов), включая высокое кровяное давление, образование тромбов, инсульт и нерегулярное сердцебиение (аритмии)
- Если у Вас проблемы с почками или проблемы с печенью и почками
- Если у Вас заболевание, называемое «миастения гравис» (состояние, вызывающее сильную мышечную слабость)
- Если у Вас «феохромочитома» (постоянное повышение артериального давления или приступы повышенного давления из-за редкой опухоли надпочечника)
- Если у Вас «гомоцистинурия» (состояние с повышенной экскрецией аминокислоты цистеина с мочой)
- Если у Вас есть проблемы с кровью или костным мозгом
- Если у Вас заболевание иммунной системы
- Если Вы когда-либо были зависимы от алкоголя или наркотиков
- Если у Вас эпилепсия
- Если в ближайшие несколько недель Вам предстоит пройти обследование на функционирование щитовидной железы
- Если у Вас легочная гипертензия (высокое кровяное давление в артериях легких)
- Если у Вас парапротеинемия (наличие чрезмерного количества аномального белка в крови)
- Если в тот же день у Вас будут взяты образцы крови или мочи

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать Омнипак®. Обязательно пейте много жидкости до и после приема препарата Омнипак®. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой (заболевание лейкоцитов), диабетом, проблемами с почками, пациентами с плохим общим состоянием, детей и пожилых пациентов.

Во время или вскоре после процедуры визуализации у Вас может возникнуть

кратковременное расстройство мозга, называемое энцефалопатией. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какие-либо признаки и симптомы, связанные с этим состоянием, описанным в Разделе 4.

Дети и подростки

Обязательно пейте много жидкости до и после приема препарата Омнипак®. Особенно это касается младенцев и маленьких детей. Препараты, которые могут повредить почки, не следует принимать одновременно с препаратом Омнипак®. Функцию щитовидной железы следует проверять у новорожденных в течение первой недели жизни, если мать получала Омнипак® во время беременности. Повторное тестирование рекомендуется в возрасте 2–6 недель для новорожденных с низкой массой тела и недоношенных новорожденных.

Омнипак® может выводиться из организма младенца медленнее, чем взрослого.

Младенцы (младше 1 года) и особенно новорожденные подвержены изменениям в некоторых лабораторных тестах (баланс солей и минералов) и изменениям кровообращения (приток крови к сердцу).

Другие лекарственные препараты и Омнипак®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы страдаете диабетом и принимаете какие-либо препараты, содержащие метформин.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, или если Вы используете бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ферментов АПФ или антагонисты ангиотензина (лекарства, используемые для лечения повышенного кровяного давления) или недавно лечились интерлейкином-2 или интерферонами (лекарства, используемые для лечения заболеваний иммунной системы), антидепрессантами (лекарства, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия). Это связано с тем, что некоторые лекарства могут влиять на работу Омнипак®.

Бета-адреноблокаторы могут увеличить риск возникновения затруднения дыхания и помешать лечению тяжелых аллергических реакций.

Лабораторные тесты

Сообщите Вашему лечащему врачу или медсестре, что Вы принимали Омнипак®, если вас попросят предоставить образец крови или мочи для любых лабораторных исследований в тот же день, когда было и сканирование. Это связано с тем, что Омнипак® может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов.

Фертильность, беременность и кормление грудью

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что беременны. Ваш врач будет использовать данный препарат только в том случае, если польза применения препарата превышает потенциальный риск как для матери, так и для ребенка. Если Омнипак® был назначен матери во время беременности, необходимо проверить функцию щитовидной железы новорожденного в первую неделю после рождения и в возрасте 2 и 6 недель у недоношенных новорожденных и новорожденных с низкой массой тела. Кормление грудью можно продолжить после обследования с помощью Омнипак®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Омнипак® может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Не садитесь за руль и не управляйте механизмами:

- в течение 24 часов, если Омнипак® вводили Вам в позвоночник

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 10/01/2018

- в течение часа во всех остальных случаях

Это связано с тем, что Омнипак® может вызвать головокружение или другие отсроченные реакции.

Натрий

Омнипак® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на мл, то есть «практически не содержит натрия».

3. Применение препарата Омнипак®

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

Ваш лечащий врач определит наиболее подходящую дозу для Вас.

Обычная доза составляет:

- одна инъекция, или Вас могут попросить ее проглотить.

После того, как Вы приняли Омнипак®, 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;
- находиться в поликлинике или больнице в течение часа, поскольку могут возникнуть отсроченные реакции.

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 Омнипак®. Если вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, обратитесь к врачу. Омнипак® может приниматься по-разному, описание того, как его обычно дают, приведено ниже:

Инъекция в артерию или вену

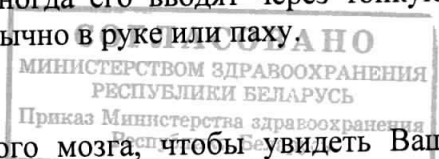
Омнипак® чаще всего вводят в вену руки или ноги. Иногда его вводят через тонкую пластиковую трубку (катетер), вставленную в артерию, обычно в руку или паху.

Инъекция в позвоночник

Омнипак® будет введен в пространство вокруг спинного мозга, чтобы увидеть Ваш позвоночный канал. Если после этого Вам ввели Омнипак® в позвоночник, Вас попросят следовать приведенным ниже рекомендациям:

- отдыхать в горизонтальном положении, держа голову и грудь в приподнятом на 20 градусов состоянии в течение одного часа или шести часов, если Вы находитесь в постели;
- после этого ходить осторожно и в течение шести часов не наклоняться;
- не оставаться одному в течение первых 24 часов после приема препарата Омнипак®, если Вы находитесь в амбулаторных условиях и когда-либо имели приступы судорог.

Приведенная выше рекомендация применима только в том случае, если Вам сделали инъекцию препарата Омнипак® в позвоночник. Если вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, обратитесь к врачу.



Применение в полостях тела или суставах

Полостями тела могут быть суставы, матка и яичниковые трубы. Место и путь применения препарата Омнипак® может варьировать.

Применение внутрь

Для исследования пищевода, желудка или тонкой кишки Омнипак® обычно назначают внутрь. В этом случае Омнипак® можно разбавить водой.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Омнипак® 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 Омнипак®, 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, красные / зудящие глаза, кашель, насморк, чихание 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 Омнипак®. Если какая-либо из этих нежелательных реакций произойдет после выписки из больницы или клиники, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Кратковременное снижение образования мочи из-за снижения функции почек является частой реакцией после приема препарата Омнипак®. Это может привести к повреждению почек.

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

Общие (относятся ко всем способам применения Омнипак®):

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

- жар

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

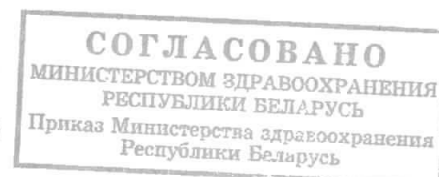
- плохое самочувствие (тошнота)
- повышенное / аномальное потоотделение, чувство холода, головокружение / обмороки

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

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- медленное сердцебиение
- головная боль, рвота, жар

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

- мгновенное изменение вкусовых ощущений
- повышенное или пониженное артериальное давление, дрожь (озноб)
- диарея, боль в области живота



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

- аллергическая реакция, в том числе тяжелая аллергическая реакция, приводящая к шоку и коллапсу (см. подраздел «Аллергические реакции»)
- йодизм (чрезмерное количество йода в организме), вызывающий отек и повышенную чувствительность (боль) слонных желез

После инъекции в артерию или вену

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

- кратковременные изменения частоты дыхания, респираторные проблемы

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

- боль и дискомфорт

Редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

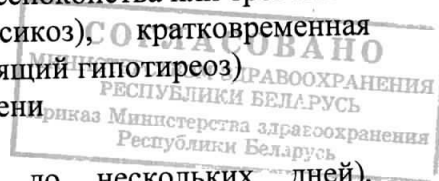
- головокружение, чувство слабости, мышечная слабость
- непереносимость яркого света
- чувство сильной усталости
- диарея
- нерегулярное сердцебиение, в том числе учащенное сердцебиение
- проблемы с почками
- кашель, остановка дыхания, лихорадка, общий дискомфорт
- кожная сыпь и зуд, покраснение кожи
- снижение зрения

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

- судороги (припадки), помутнение сознания, нарушение чувств (например, прикосновение), дрожь
- промывка
- затрудненное дыхание
- кратковременные нарушения головного мозга (энцефалопатия)
- ступор («сонное состояние»)
- инфаркт миокарда

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

- чувство растерянности, дезориентации, возбуждения, беспокойства или тревоги
- гиперактивность щитовидной железы (тиреотоксикоз), кратковременная недостаточная активность щитовидной железы (преходящий гипотиреоз)
- трудности с передвижением в течение некоторого времени
- кратковременная потеря памяти
- кратковременная слепота (от нескольких часов до нескольких дней), кратковременная потеря слуха
- боль в груди, проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, остановку сердца, спазмы сердечных артерий и цианоз (цвет кожи от синего до пурпурного из-за недостатка кислорода)
- стеснение в груди или затрудненное дыхание, включая отек легких, спазмы в дыхательных путях
- обострение воспаления поджелудочной железы (орган позади желудка)
- боль и набухание вены, образование тромбов (тромбоз), уменьшение количества



- кровяных телец
- боли в суставах, мышечные спазмы, боли в спине
- реакция в месте инъекции
- серьезные кожные реакции, включая сильную сыпь, образование пузырей и шелушение кожи
- обострение псориаза
- нарушения речи, включая афазию (неспособность говорить), дизартрию (трудности с произношением слов)
- кома
- ретроградная амнезия (потеря памяти), дезориентация, отек / опухоль головного мозга
- приступ астмы
- йодизм (чрезмерное количество йода в организме), вызывающий отек и повышенную чувствительность слюнных желез

После введения в позвоночник

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- головная боль (может быть сильной и продолжительной)

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

- плохое самочувствие (тошнота), рвота

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

- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг

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

- судороги (припадки), головокружение, боль в руках или ногах, боль в шее, боль в спине

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

- чувство волнения
- аномальная электрическая активность головного мозга при обследовании под названием электроэнцефалография
- непереносимость яркого света, скованность шеи
- трудности с передвижением в течение некоторого времени, чувство замешательства
- нарушение чувств (например, осязание), кратковременная слепота (от нескольких часов до нескольких дней), кратковременная потеря слуха
- покалывание, мышечные сокращения (спазмы), реакция в месте введения
- кратковременные нарушения головного мозга (энцефалопатия), которые могут вызывать спутанность сознания, галлюцинации, проблемы со зрением, потерю зрения, судороги, потерю координации, потерю движений одной стороны тела, проблемы с речью и потерю сознания, включая кратковременную потерю памяти, кому, ступор («сонное состояние») и ретроградную амнезию (потерю памяти)
- нарушения речи, включая афазию (неспособность говорить), дизартрию (трудности с произношением слов)

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 14.08.2018 № 100/018

После использования в полостях тела (например, матка и яичниковые трубы, желчный пузырь и поджелудочная железа или грыжа)

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- боль в области живота

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

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- аномальное количество вещества, вырабатываемого поджелудочной железой, обнаруженное лабораторным исследованием

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

- боль

После инъекции в суставы

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- боль в месте укола

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

- воспаление сустава

После перорального приема

Очень часто (могут возникать у 1 и более человек из 10):

- диарея

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

- плохое самочувствие (тошнота), рвота

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

- боль в области живота



Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной или Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в списке, сообщите об этом своему врачу.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Сообщалось о кратковременных нарушениях функции щитовидной железы, которые позже возвращаются к норме (преходящий гипотиреоз), у недоношенных, новорожденных и других детей после приема Омнипак®. Обычно никаких симптомов не наблюдается. Недоношенные дети особенно чувствительны к действию йода.

Сообщалось о кратковременном нарушении функции щитовидной железы, которое позже возвращается к норме (преходящий гипотиреоз), у недоношенного ребенка, вскармливаемого грудью. Кормящая мать неоднократно подвергалась воздействию Омнипак®.

При возникновении любых нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в данном листке-вкладыше, сообщите о них 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 Омнипак®

4532 - 2018

- Как и все препараты для парентерального применения, Омнипак® следует визуально проверять на предмет наличия механических частиц, обесцвечивания и целостности контейнера перед использованием (см. раздел б).
- Хранить данный лекарственный препарат в недоступном 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 Омнипак® содержит:

- Действующим веществом является йогексол.

Омнипак® 240 мг йода/мл содержит йогексол 518 мг/мл

Омнипак® 300 мг йода/мл содержит йогексол 647 мг/мл

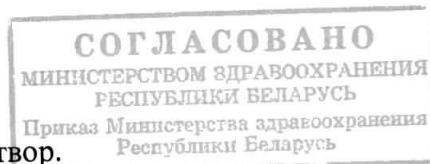
Омнипак® 350 мг йода/мл содержит йогексол 755 мг/мл

- Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) – триметамол, натрия кальция эдетат, хлористоводородная кислота (5М раствор до pH 6,8-7,6) и вода для инъекций.

Как выглядит Омнипак® и содержимое упаковки

Омнипак® представляет собой раствор для инъекций.

Омнипак® прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

*Для дозировки 240 мг йода/мл*

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупленный резиновой пробкой и обжатым алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для дозировки 300 мг йода/мл

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупленный резиновой пробкой и обжатым алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 50 или 100 мл во флакон из полипропилена РРМ R021, укупленный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

На флаконе объемом 50 мл и 100 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

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

пачку.

Для дозировки 350 мг йода/мл

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупороенный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 50, 100, 200 или 500 мл во флакон из полипропилена РРМ R021, укупороенный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

В разных странах могут быть зарегистрированы не все представленные дозировки и фасовки.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия

а/я 4220, Нидален 0401, Осло, Норвегия

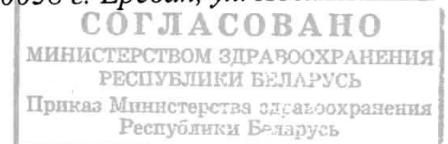
Производитель

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия

ИДА Бизнес Парк, Карригтохилл, Ко. 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*



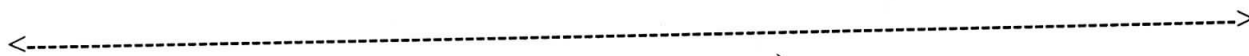
*Претензии потребителей на территории Грузии направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Грузии, 0160, Грузия, Тбилиси, Гамрекели
19, офис 307
тел: +995 32 2 242505
моб: +995 599 925222
e-mail: kuprashvili@lvsystem.lv*

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОМНИПАК®

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омнипак®, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл раствор для инъекций.
Международное непатентованное наименование: Йогексол (Iohexol)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Йогексол – неионное, мономерное, триодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

2.2. Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит:

Омнипак® 240 мг йода/мл: йогексол 518 мг/мл

Омнипак® 300 мг йода/мл: йогексол 647 мг/мл

Омнипак® 350 мг йода/мл: йогексол 755 мг/мл

Перечень всех вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

Осмоляльность и вязкость препарата Омнипак® приведены ниже:

Концентрация	Осмоляльность* Осм/кг H ₂ 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

* Метод: осмометрия при помощи давления пара.

Так как 1 мл препарата содержит 0,012 мг натрия, препарат может считаться практически свободным от натрия.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Омнипак® предназначен для использования только в диагностических целях.

Рентгеноконтрастное средство для применения у детей и взрослых, предназначенное для выполнения ангиографии, урографии, флебографии, контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ). Люмбальная, торакальная и цервикальная миелография, КТ-цистернография после субарахноидального введения. Артрография, эндоскопическая ретроградная панкреатография (ЭРПГ), эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ), герниография, гистеросальпингография, сиалография и исследования желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

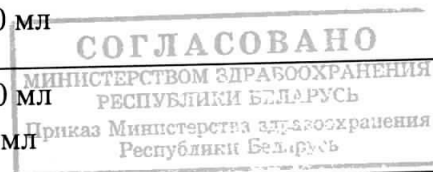
Доза варьирует в зависимости от типа исследования, возраста, массы тела, сердечного выброса, общего состояния пациента и используемого технического оборудования. Обычно используются такие же концентрация и объем йода, как и для иного йодсодержащего рентгеноконтрастного средства, применяемого в настоящее время. Надлежащая гидратация должна быть обеспечена до и после применения, как и при использовании других контрастных средств. Препарат предназначен для внутривенного, внутриартериального, интратекального и внутривенного введения.

Рекомендуемые режимы дозирования приведены в таблице ниже:

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
Внутривенное (в/в) введение			
<u>Урография</u>			
<u>Взрослые</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40 – 80 мл 40 – 80 мл	В отдельных случаях можно применять более 80 мл
<u>Дети (массой тела <7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг 3 мл/кг	
<u>Дети (массой тела >7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	3 мл/кг 2 мл/кг	макс. 40 мл
<u>Флебография</u> (нижние конечности)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	20 – 100 мл на конечность	
<u>Цифровая субтракционная ангиография</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20 – 60 мл на 1 инъекцию 20 – 60 мл на 1 инъекцию	
<u>КТ-усиление</u>			
<u>Взрослые</u>	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
<u>Дети</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	2 – 3 мл на кг массы тела не более 40 мл 1 – 3 мл на кг массы тела не более 40 мл	В редких случаях можно применять до 100 мл

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
Внутриартериальное (в/а) введение			
<i>Артериография</i>			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30 – 40 мл на 1 инъекцию	Объем инъекции зависит от места инъекции
Селективная церебральная ангиография	300 мг йода/мл	5 – 10 мл на 1 инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40 – 60 мл на 1 инъекцию	
Феморальная ангиография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30 – 50 мл на 1 инъекцию	
Другие	300 мг йода/мл	в зависимости от типа исследования	
<i>Кардиоангиография</i>			
<u>Взрослые</u>			
Левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл	30 – 60 мл на 1 инъекцию	
Селективная коронарография	350 мг йода/мл	4 – 8 мл на 1 инъекцию	
<u>Дети</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	в зависимости от возраста, массы тела 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
Инtrateкальное введение			
<i>Люмбальная и торакальная миелографии (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 доза йода не должна превышать 3 г

Введение в полости тела

Артрография

240 мг йода/мл 5 – 20 мл
или 300 мг йода/мл 5 – 15 мл

Показание/обследование	Концентрация	Объем	Примечания
	или 350 мг йода/мл	5 – 10 мл	
<i>ЭРПГ / ЭРХПГ</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	

Исследования желудочно-кишечного тракта

Пероральное применение

<u>Взрослые</u>	350 мг йода/мл	индивидуально	
<u>Дети</u> - пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2 – 4 мл/кг массы тела 2 – 4 мл/кг массы тела	Максимальная доза 50 мл Максимальная доза 50 мл
<u>Недоношенные дети:</u>	350 мг йода/мл	2 – 4 мл/кг массы тела	

Ректальное применение

<u>Дети</u>	Развести водой до 100 – 150 мг йода/мл	5 – 10 мл/кг массы тела	Пример: развести Омнипак® 240, 300 или 350 водой 1:1 или 1:2
-------------	---	----------------------------	--

КТ-усиление

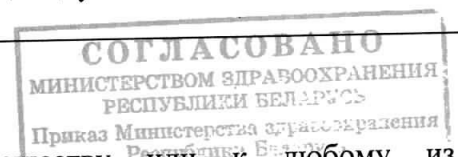
<u>Взрослые</u>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	800 – 2000 мл разведенного раствора в течение одного периода времени	Пример: развести Омнипак® 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл водой 1:50
<u>Дети:</u>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	15 – 20 мл/кг массы тела разведенного раствора	
<u>Ректальное применение</u> <u>Дети</u>	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	индивидуально	

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6.1).
Тиреотоксикоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие меры предосторожности при использовании неионных мономерных рентгеноконтрастных средств:



Гиперчувствительность

Наличие в анамнезе пациента аллергии, астмы или нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные средства указывает на необходимость соблюдения особой осторожности. Любому применению контрастного средства должен, следовательно, предшествовать сбор детального анамнеза, у пациентов с аллергическим диатезом и с установленными реакциями гиперчувствительности требуется очень строгое решение о назначении препарата.

Премедикация кортикостероидами или H_1 и H_2 антагонистами может быть рассмотрена у пациентов с риском непереносимости; они могут, тем не менее, не предотвратить анафилактический шок и в действительности маскировать первоначальные симптомы. У пациентов с бронхиальной астмой особенно повышен риск бронхоспазма.

Риск проявления серьезных нежелательных реакций в связи с использованием препарата Омнипак® считается незначительным. Тем не менее, йодсодержащее контрастное средство может спровоцировать серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактические/анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Вне зависимости от количества и способа введения такие симптомы, как ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, зуд, насморк, чихание и крапивница могут свидетельствовать о серьезной анафилактоидной реакции, требующей лечения.

Таким образом, заранее следует подготовить план действий с необходимыми препаратами, оборудованием, квалифицированным персоналом с достаточным медицинским опытом для оказания неотложной помощи в случае развития серьезной нежелательной реакции. В состоянии шока введение контрастного средства должно быть прекращено немедленно и, если необходимо, начато соответствующее внутривенное лечение. Целесообразно использовать постоянные канюлю или катетер для быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, особенно пациенты с астмой, могут иметь более низкий порог бронхоспазма и быть менее чувствительными к лечению бета-агонистами и адреналином, что может потребовать применения более высоких доз. У данных пациентов могут также проявляться атипичные симптомы анафилаксии, которые могут ошибочно приниматься за вагусные реакции.

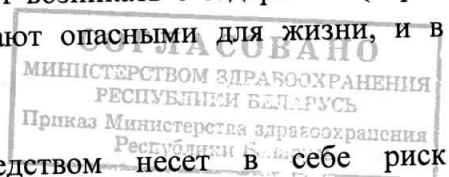
Как правило, реакции гиперчувствительности начинают проявляться в виде незначительных респираторных или кожных симптомов, таких как легкое затруднение дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангионевротический отек, отек гортани, бронхоспазм и шок, являются редкими. Эти реакции обычно возникают в течение одного часа после применения контрастного средства. В редких случаях гиперчувствительность может возникать с задержкой (через несколько часов или дней), но эти случаи редко бывают опасными для жизни, и в основном имеют проявления в виде кожных реакций.

Коагулопатия

Катетеризационная ангиография с контрастным средством несет в себе риск тромбоэмболических осложнений. *In vitro* неионные контрастные средства обладают более слабым эффектом подавления коагуляции, чем ионные контрастные средства.

Во время катетеризации следует учитывать, что, помимо контрастного средства многие другие факторы также могут влиять на развитие тромбоэмболии.

К ним относятся: продолжительность исследования, количество инъекций, тип материала



катетера и шприца, сопутствующие заболевания и сопутствующие препараты. Неионогенные контрастные средства оказывают меньшее влияние на систему коагуляции *in vitro* по сравнению с ионными контрастными средствами. При выполнении катетеризации на сосудах следует обратить пристальное внимание на ангиографическую технику и часто промывать катетер (например, гепаринизированным физиологическим раствором) с тем, чтобы свести к минимуму риск связанных с процедурой тромбоза и эмболии.

Исследование должно проводиться как можно быстрее.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гемоцистинурией (риск тромбоза эмболии).

Гидратация

До и после введения контрастного раствора необходимо обеспечить адекватное насыщение организма исследуемого жидкостью (гидратация). При необходимости следует проводить гидратацию внутривенно до полного выведения контрастного вещества.

Это особенно относится к пациентам с дис- и парапротеинемиями, такими как множественная миелома, сахарный диабет, почечной дисфункцией, гиперурикемией, а также к младенцам, маленьким детям и пожилым пациентам и пациентам с плохим общим состоянием. Дети младше 1 года и особенно новорожденные восприимчивы к электролитным и гемодинамическим нарушениям. У пациентов группы риска должно быть предварительно оценено состояние водно-электролитного обмена и проведено исследование уровня кальция в моче и в сыворотке крови.

При дегидратации, вызванной диуретиками, необходимо перед началом исследования восполнить дефицит воды и электролитов, чтобы снизить риск развития острой почечной недостаточности.

Сердечно-сосудистые заболевания

Также необходимо проявлять осторожность при применении препарата у больных тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, поскольку у таких пациентов могут развиваться изменения гемодинамики или аритмии.

Это в особенности относится к введению контрастного средства интракоронарно, в левый и правый желудочки (см. также раздел 4.8).

Пациенты с сердечной недостаточностью, тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, клапанным пороком сердца, перенесших инфаркт миокарда, коронарное шунтирование, с легочной гипертензией особенно предрасположены к нежелательным реакциям со стороны сердца.

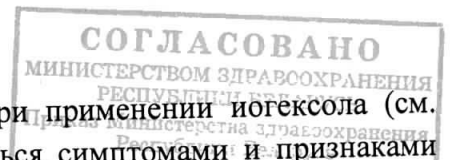
У пациентов пожилого возраста и у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца ишемические изменения на ЭКГ и аритмии встречаются чаще.

У пациентов с сердечной недостаточностью внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отек легких.

Нарушения центральной нервной системы (ЦНС)

Сообщалось о случаях возникновения энцефалопатии при применении иогексола (см. раздел 4.8). Контрастная энцефалопатия может проявляться симптомами и признаками неврологической дисфункции, такими как головная боль, нарушение зрения, корковая слепота, спутанность сознания, судороги, потеря координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома и отек мозга. Симптомы обычно возникают в течение нескольких минут или часов после приема иогексола и обычно проходят в течение нескольких дней.

Факторы, повышающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, облегчат перенос контрастного вещества в ткань мозга и могут привести к возможным реакциям со стороны



ЦНС, например к энцефалопатии. Следует с осторожностью применять препарат при внутрисосудистом введении у пациентов с острым инфарктом мозга или острым внутрочерепным кровоизлиянием, а также у пациентов с заболеваниями, вызывающими нарушение гематоэнцефалического барьера, и у больных с отеком мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом. При подозрении на контрастную энцефалопатию следует начать соответствующее медицинское лечение и назначать йогексол не следует.

Неврологические симптомы, вызванные метастазами, дегенеративными или воспалительными процессами, могут усугубляться применением контрастных средств. Внутриаертериальное введение контрастного средства может вызвать спазм сосудов, что может привести к ишемии головного мозга.

Пациенты с симптоматическими цереброваскулярными заболеваниями головного мозга, перенесшие инсульт или частые транзиторные ишемические атаки, подвергаются повышенному риску неврологических осложнений, вызванных контрастным средством, после внутриаертериальной инъекции.

Пациенты с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе предрасположены к развитию судорог и заслуживают особого внимания. Пациенты с алкогольной и наркотической зависимостью подвержены повышенному риску развития судорог и неврологических реакций. У нескольких пациентов возникала временная потеря слуха или даже глухота после миелографии, что предположительно связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

Осложнения со стороны почек

Использование йодсодержащих контрастных средств может вызвать контраст-индуцированную нефропатию, нарушение функции почек или острую почечную недостаточность. Для того чтобы предотвратить эти состояния после введения контрастного средства, особое внимание следует уделять пациентам с сопутствующей почечной недостаточностью и сахарным диабетом, поскольку именно они находятся в группе риска.

Другие предрасполагающие факторы: предшествующее развитие почечной недостаточности после введения контрастного средства, заболевание почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, обезвоживание, прогрессирующий атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, высокие дозы контрастного средства и многократные инъекции, прямое введение контрастного средства в почечную артерию, воздействие других нефротоксических факторов, тяжелая и хроническая артериальная гипертензия, гиперурикемия, парапротеинемии (миеломатоз и макроглобулинемическая плазмоцитома Вальденстрема) или диспротеинемии.

Профилактические меры включают:

- Идентификация пациентов, относящихся к группе высокого риска.
- Обеспечение адекватной гидратации пациента, при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками.
- Исключение дополнительной нагрузки на почки, в том числе применения нефротоксичных препаратов, пероральных средств для холецистографии, пережатия артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических вмешательств, вплоть до выведения контрастного средства из

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

организма.

- Уменьшение дозы до минимума.
- Отсрочка повторного использования контрастного средства до возврата функции почек до уровня, предшествовавшего исследованию.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут получать контрастные средства для проведения рентгенологических процедур. Корреляции времени введения контрастного средства с сеансом гемодиализа не требуется.

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие метформин

Существует риск развития молочнокислого ацидоза при применении йодсодержащего контрастного средства у пациентов с диабетом, принимающих метформин, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Для того чтобы уменьшить риск лактоацидоза, у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин, следует измерять уровень креатинина в сыворотке крови до внутрисосудистого введения йодсодержащих контрастных средств, а также применять меры предосторожности в следующих случаях:

Нормальный уровень креатинина сыворотки (<130 мкмоль/л) / нормальная функция почек: Применение метформина должно быть прекращено в момент введения контрастного средства и не должно возобновляться в течение 48 часов, применение возобновляется, только если функция почек / креатинин в сыворотке остаются в нормальном диапазоне.

Аномальные уровни креатинина в сыворотке крови (>130 мкмоль/л) / нарушенная функция почек: использование метформина следует прекратить, проведение обследования с контрастным средством отсрочить на 48 часов. Применение метформина следует возобновить через 48 часов, только если почечная функция не ухудшается (если уровень креатинина сыворотки не увеличивается) по сравнению со значениями до применения контрастного средства.

В экстренных случаях, когда функция почек нарушена или неизвестна, врач должен оценить риск/пользу обследования при помощи контрастного средства, а также должны быть реализованы следующие меры предосторожности: применение метформина должно быть прекращено. Особенно важно, чтобы пациент был полностью гидратирован до введения контрастного средства и в течение 24 часов после его применения. Следует контролировать функцию почек (например, уровень креатинина в сыворотке), уровень содержания молочной кислоты в сыворотке и рН крови, а также клиническое состояние пациента на предмет развития признаков лактоацидоза.

Функция печени

Существует потенциальный риск преходящей дисфункции печени. Необходимо соблюдать особую осторожность у больных с тяжелыми формами нарушения функции почек и печени, поскольку они могут вызывать значительную задержку контрастного средства в организме. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное средство для радиологических процедур.

Миастения

Введение йодсодержащего контрастного средства может усугубить симптомы миастении.

Феохромоцитомы

У пациентов с феохромоцитомой, подвергающихся интервенционным процедурам, следует применять альфа-блокаторы в качестве профилактики гипертензивного криза.

Нарушения функции щитовидной железы

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 11.08.2018 г. № 100/018

Йодосодержащие контрастные вещества влияют на функцию щитовидной железы. Это может вызвать гипертиреоз или тиреотоксический криз у предрасположенных пациентов и пациентов группы риска: пациенты с выраженным не компенсированным гипертиреозом, пациенты с латентным гипертиреозом (например, многоузловой зоб), пациенты с функциональной автономией щитовидной железы (например: пожилые, особенно в районах с дефицитом йода). Необходима особая осторожность при обследовании пациентов с гипертиреоидизмом. У больных с многоузловым зобом после введения йодсодержащих контрастных средств существует риск развития гипертиреоидизма. Поэтому необходимо оценивать функциональное состояние щитовидной железы, перед введением йодсодержащих контрастных средств.

Независимо от способа введения данные контрастные вещества оказывают влияние на результаты исследования гормонов и поглощения йода щитовидной железой или метастазами рака щитовидной железы. После введения йодсодержащих контрастных веществ пациенты должны проходить обследование щитовидной железы с радиоактивным йодом только после нормализации экскреции йода в моче (см. раздел 4.5).

Существует также риск индукции гипотиреоза после введения йодсодержащих контрастных веществ.

Тревожные состояния

Седативные средства можно применять в случае выраженной тревоги.

Серповидно-клеточная анемия

Контрастные средства могут способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у гомозиготных по серповидно-клеточной анемии лиц при введении внутривенно и внутриартериально.

Другие факторы риска

Среди пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи тяжелого васкулита или состояний, подобных синдрому Стивенса-Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у пациентов пожилого возраста, являются факторами риска для реакции на контрастные средства.

Местные реакции

Попадание контрастного средства в экстравазальное пространство в редких случаях сопровождается местной болью и отеком, которые обычно проходят без осложнений.

Однако зафиксированы случаи воспаления и некроза тканей. В качестве общих мер рекомендуется по возможности приподнятое положение и охлаждение места введения инъекции. В случае развития компартмент-синдрома возможно проведение хирургической декомпрессии.

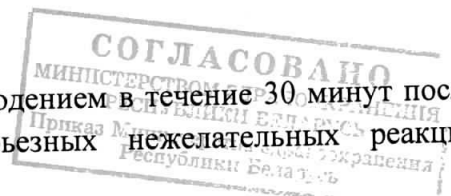
Время наблюдения:

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением в течение 30 минут после последней инъекции, поскольку большинство серьезных нежелательных реакций происходят в это время.

Пациент должен оставаться в стационаре (но не обязательно в рентгенологическом отделении) в течение одного часа после последней инъекции, и должен быть возвращен в отделение, если появятся какие-либо симптомы.

Инtrateкальное введение:

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20 градусов головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. При необходимости соблюдения



постельного режима голова и грудная клетка должны быть приподняты в течение первых 6 часов. 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.

Пациенты детского возраста:

Имеются сообщения о случаях развития гипотиреоза или транзиторной супрессии щитовидной железы у младенцев после применения йодсодержащих контрастных лекарственных средств. Специалистам системы здравоохранения необходимо следовать рекомендациям одобренной инструкции по медицинскому применению йодсодержащих контрастных лекарственных средств и осуществлять назначение контрольного исследования функции щитовидной железы.

Рекомендуется информировать родителей или опекунов о необходимости контрольного исследования функции щитовидной железы после применения йодсодержащих контрастных лекарственных средств у младенцев.

У новорожденных, особенно недоношенных, следует контролировать функцию щитовидной железы через 7-10 дней и через 1 месяц после применения йодсодержащих контрастных лекарственных средств, в связи с риском развития гипотиреоза.

Если во время беременности женщине назначались йодсодержащие контрастные лекарственные средства, у новорожденного ребенка необходимо проконтролировать функцию щитовидной железы в течение первой недели жизни. Повторный контроль следует провести на 2-6 неделе жизни новорожденного, особенно у детей с низкой массой тела или недоношенных.

Не следует ограничивать потребление жидкости до и после введения йодсодержащего контрастного лекарственного средства. Следует приостановить применение лекарственных средств с нефротоксическим действием. Скорость клубочковой фильтрации и почечный кровоток у новорожденного снижены, что может привести к задержке экскреции контрастных лекарственных средств.

При наличии нарушений водно-электролитного баланса необходима их коррекция.

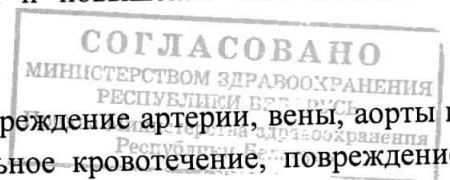
Особые меры предосторожности необходимо соблюдать при введении йодсодержащего контрастного лекарственного средства в правые отделы сердца новорожденного с цианозом, легочной гипертензией и нарушением функции сердца.

Церебральная ангиография:

У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, у пожилых пациентов и пациентов с тромбозом или эмболией сосудов головного мозга в анамнезе, мигренью могут чаще проявляться сердечно-сосудистые реакции, такие как брадикардия и повышение или понижение артериального давления.

Ангиография:

В связи с проводимой процедурой может произойти повреждение артерий, вены, аорты и прилегающих органов, плевростентез, ретроперитонеальное кровотечение, повреждение спинного мозга и развитие симптомов параплегии.



4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Использование йодсодержащих контрастных средств может привести к транзиторному

нарушению функции почек, и это может провоцировать развитие лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин (см. раздел 4.4).

У пациентов, получавших интерлейкин-2 и интерфероны менее чем за две недели до проведения исследования, повышался риск развития отсроченных реакций (эритема, гриппоподобные симптомы или кожные реакции).

Сопутствующее использование некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снизить судорожный порог и тем самым увеличить риск судорог, связанных с введением контрастного средства.

Лечение с применением бета-блокаторов может снизить порог реакций гиперчувствительности, а также привести к необходимости применения более высоких доз бета-агонистов при лечении реакций гиперчувствительности.

Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Все йодсодержащие контрастные средства могут искажать тесты функции щитовидной железы, тем самым йодсвязывающая функция щитовидной железы может быть уменьшена до нескольких недель.

Высокие концентрации контрастного средства в сыворотке крови и моче могут искажать лабораторные исследования на билирубин, белки или неорганические субстанции (например, железо, медь, кальций и фосфат). Эти показатели, таким образом, не должны анализироваться в день исследования.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность препарата Омнипак® для использования при беременности не была установлена. Оценка экспериментальных исследований на животных не указывает на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении фертильности, развития эмбриона или плода, течения беременности и пери- и постнатального развития.

Так как каждый раз, когда это возможно, следует избегать воздействия рентгеновского излучения во время беременности, преимущества рентгеновского обследования, с или без контрастного средства, должны быть тщательно взвешены против возможного риска. Препарат Омнипак® не следует использовать во время беременности, если только польза не перевешивает риск, и врач считает процедуру необходимой.

Когда оцениваются риски и выгоды, помимо избегания воздействия радиации, следует принимать во внимание чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

Функция щитовидной железы должна проверяться у всех новорожденных в течение первой недели жизни после введения йодсодержащих контрастных средств матери во время беременности. Повторное тестирование функции щитовидной железы рекомендуется в возрасте от 2 до 6 недель, особенно при низкой массе тела при рождении или у недоношенных новорожденных.

Грудное вскармливание

Контрастные средства в незначительной степени проникают в грудное молоко, и их минимальные количества всасываются в кишечнике. Поэтому вред для грудного ребенка маловероятен. Кормление грудью может быть продолжено обычным образом при применении йодсодержащих контрастных средств у матери. В исследовании количество йогексола в грудном молоке, выводимом в течение 24 часов после инъекции, составило

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство
Республики Беларусь

0,5% введенной дозы, скорректированной по весу. Количество йогексола, потребляемого ребенком в течение первых 24 часов после инъекции, соответствует только 0,2% от детской дозы.

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

Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-либо другими механизмами в течение первых 24 часов после интратекального введения контрастных средств (см. раздел 4.4). Тем не менее, необходимо применить индивидуальный подход, если существуют стойкие симптомы после миелографии.

4.8. Нежелательные реакции

Общие нежелательные реакции (применимо ко всем йодсодержащим контрастным средствам):

Ниже указаны возможные нежелательные реакции, связанные с проведением рентгенографических исследований, которые включают в себя использование неионных мономерных контрастных средств. Информация о нежелательных реакциях в зависимости от способа введения, представлена ниже.

Реакции гиперчувствительности могут развиваться независимо от дозы и способа введения препарата, серьезные анафилактические реакции/шок могут начинаться с незначительных симптомов. Введение контрастного средства следует немедленно прекратить и, в случае необходимости, назначить специфическое лечение через сосудистый доступ.

После введения йодсодержащих контрастных средств часто наблюдается преходящее повышение уровня креатинина сыворотки крови, возможно развитие контраст-индуцированной нефропатии.

Йодизм - очень редкая реакция на введение йодсодержащего контрастного средства, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез длительностью до 10 суток после исследования.

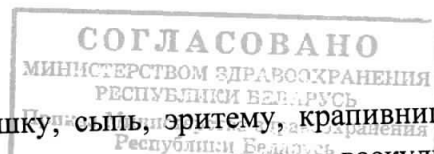
Указанные значения частоты встречаемости основаны на данных внутренней клинической документации и опубликованных исследованиях, охватывающих более 90000 пациентов.

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$; $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), очень редкие $< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности (включая одышку, сыпь, эритему, крапивницу, зуд, кожные реакции, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких). Реакции гиперчувствительности могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже, и могут указывать на развитие шокового состояния. Кожные реакции могут возникать через несколько дней после введения.

Частота неизвестна: анафилактические / анафилактоидные реакции, анафилактический / анафилактоидный шок.



Нарушения со стороны нервной системы

Редкие: головная боль

Очень редкие: дисгевзия (преходящий «металлический» привкус во рту)

Частота неизвестна: вазовагальный обморок

Нарушения со стороны сердца

Редкие: брадикардия

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: гипертензия, гипотензия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота

Редкие: рвота

Очень редкие: диарея, боль в животе/дискомфорт

Частота неизвестна: увеличение слюнных желез

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частые: ощущение жара

Нечастые: повышенное потоотделение, ощущение холода, вазовагальные реакции

Редкие: гипертермия

Очень редкие: озноб

Травмы, отравления и осложнения после процедур

Частота неизвестна: йодная интоксикация

Внутрисосудистое введение (внутриартериальное и внутривенное введение)

Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутрисосудистом введении неионных мономерных контрастных средств.

Природа нежелательных реакций, наблюдаемых во время внутриартериального введения, зависит от места инъекции и дозы. При селективной артериографии и других исследованиях, когда контрастный препарат поступает в обследуемый орган в высокой концентрации, могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопения

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз

Психические нарушения

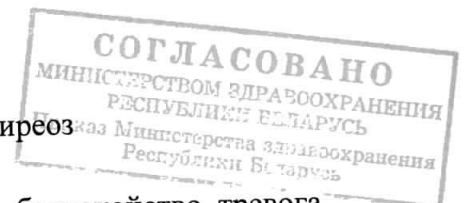
Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тревога

Нарушения со стороны нервной системы

Редкие: головокружение, парез, паралич, светобоязнь, сонливость

Очень редкие: эпилептические приступы, нарушение сознания, острое нарушение мозгового кровообращения, ступор, сенсорные нарушения (включая гипестезию), парестезия, тремор

Частота неизвестна: преходящее нарушение координации движений (включая расстройства речи, афазию и дизартрию), преходящая вызванная контрастным веществом



энцефалопатия (включая преходящую потерю памяти, дезориентацию, кому, ретроградную амнезию, отек мозга)

Нарушения со стороны органа зрения

Редкие: нарушение зрения

Частота неизвестна: преходящая кортикальная слепота

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: преходящая потеря слуха

Нарушения со стороны сердца

Редкие: аритмия (включая брадикардию, тахикардию)

Очень редкие: инфаркт миокарда

Частота неизвестна: тяжелые сердечно-сосудистые осложнения (включая остановку сердца, остановку сердца и дыхания), сердечная недостаточность, спазм коронарных артерий, цианоз, боль в груди

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: гиперемия

Частота неизвестна: шок, спазм артерий, тромбоз и венозный тромбоз

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Частые: преходящее изменение частоты дыхания, дыхательная недостаточность

Редкие: кашель, остановка дыхания

Очень редкие: одышка

Частота неизвестна: тяжелые симптомы и признаки со стороны дыхательной системы, отек легких, синдром острой дыхательной недостаточности, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, аспирация, приступ бронхиальной астмы

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: сыпь, зуд, крапивница

Частота неизвестна: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, обострение симптомов течения псориаза, эритема, дерматит, шелушение кожи

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редкие: диарея

Частота неизвестна: обострение панкреатита, острый панкреатит

Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия, мышечная слабость, мышечный спазм

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечастые: боль и дискомфорт

Редкие: астенические состояния (например, общее недомогание, утомляемость)

Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая экстравазацию, боль в спине



Травмы, отравления и осложнения после процедур

Частота неизвестна: йодная интоксикация

Инtrateкальное введение

Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при инtrateкальном введении неионных мономерных контрастных средств.

Нежелательные реакции при инtrateкальном введении могут иметь отсроченный характер и развиваться через несколько часов или даже дней после инъекции. Частота развития нежелательных реакций соответствует частоте осложнений при люмбальной пункции без введения контрастного вещества. Развитие головной боли, тошноты, рвоты или головокружения может быть в значительной степени обусловлено снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие утечки спинномозговой жидкости через место пункции. Следует избегать чрезмерной утечки спинномозговой жидкости для минимизации снижения давления.

Психические нарушения

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение

Нарушения со стороны нервной системы

Очень частые: головная боль (может быть сильной и продолжительной)

Нечастые: асептический менингит (включая химический менингит)

Редкие: эпилептические приступы, головокружение

Частота неизвестна: изменения на электроэнцефалограмме, менингизм, эпилептический статус, преходящая вызванная контрастным веществом энцефалопатия (включая преходящую потерю памяти, кому, ступор и ретроградную амнезию), нарушение координации движений (включая расстройство речи, афазию, дизартрию), парестезии, гипестезия и сенсорные нарушения

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: преходящая кортикальная слепота, светобоязнь

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: преходящая потеря слуха

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, рвота

Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани

Редкие: боль в шее, боль в спине

Частота неизвестна: мышечный спазм

Общие нарушения и состояния в месте введения

Редкие: боль в конечности

Частота неизвестна: реакции в месте введения препарата

Внутриполостное введение

Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутриполостном введении неионных мономерных контрастных средств.

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ):



Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: панкреатит, повышение активности амилазы в сыворотке крови

Пероральный прием:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: диарея

Частые: тошнота, рвота

Нечастые: боль в животе

Гистеросальпингография (ГСГ)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: боль в нижних отделах живота

Артрография

Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артрит

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень частые: боль

Герниография:

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: боль после выполнения исследования

Описание некоторых нежелательных реакций

Сообщалось о тромбозмболических осложнениях при контрастной кардиоангиографии и ангиографии церебральных, почечных и периферических артерий. Введение контрастного средства могло способствовать развитию этих осложнений (см. раздел 4.4).

Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда, во время или после коронарографии с контрастным усилением. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития данных осложнений (см. раздел 4.4).

В очень редких случаях контрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что может привести к развитию неврологических реакций, таких как судороги, преходящие нарушения координации движений или сенсорные нарушения, преходящая спутанность сознания, преходящая потеря памяти и энцефалопатия (см. раздел 4.4).

Анафилактоидные реакции и анафилактоидный шок могут привести к выраженной гипотензии и развитию связанных с ней симптомов, таких как гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность (см. раздел 4.4).

Экстравазация контрастных средств в некоторых случаях может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления, некроза тканей и синдрома сдавления (см. раздел 4.4).

Пациенты детского возраста:

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе недоношенных и

новорожденных, после введения йодсодержащих контрастных средств. Недоношенные дети особенно чувствительны к воздействию йода. Имеется сообщение о развитии транзиторного гипотиреоза у недоношенного ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Кормящей матери этого ребенка неоднократно вводился препарат Омнипак® (см. раздел 4.4).

Следует обеспечить адекватную гидратацию до и после применения контрастных средств, особенно для детей грудного и раннего возраста. Следует приостановить применение лекарственных средств с нефротоксическим действием. Сниженная скорость клубочковой фильтрации, характерная для детей младшего возраста, может привести к задержке экскреции контрастных средств.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

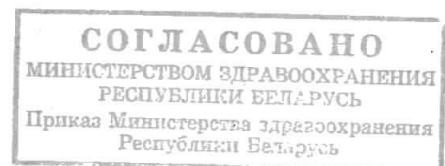
Республика Армения,

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4,

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

Тел. (+37460) 830073

<https://www.pharm.am>



4.9. Передозировка

Доклинические данные указывают на высокий порог безопасности препарата Омнипак®, фиксированная максимальная доза не была установлена для обычного внутрисосудистого использования. Симптомы передозировки маловероятны у пациентов с нормальной функцией почек, если пациент не получил избыточное количество препарата 2000 мг йода/кг массы тела в течение ограниченного периода времени. Длительность процедуры имеет важное значение для почечной переносимости высоких доз контрастных средств ($t_{1/2} \sim 2$ часа). Случайная передозировка возможна после сложных ангиографических процедур у детей, особенно когда применяются многократные инъекции высококонцентрированного контрастного средства.

В случае передозировки любой водный или электролитный дисбаланс должен быть скорректирован. Почечная функция должна контролироваться в течение следующих 3-х дней. При необходимости для удаления контрастного средства может использоваться гемодиализ. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества.
Код АТХ: V08AB02.

Для большинства гемодинамических, клинико-химических и коагуляционных параметров, рассмотренных после внутривенного введения йогексола у здоровых добровольцев, никаких существенных отклонений от значений до инъекции не было обнаружено. Некоторые изменения, наблюдавшиеся в лабораторных показателях, были незначительными и расценены как не имевшие клинического значения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Почти 100 процентов введенного внутривенно йогексола выводится из организма без изменений через почки в течение 24 часов у пациентов с нормальной функцией почек. Период полувыведения составляет около 2 часов у пациентов с нормальной функцией почек.

Не было обнаружено ни одного метаболита.

Связывание с белками препарата Омнипак® настолько низко (менее 2%), что оно не имеет клинического значения и, следовательно, им можно пренебречь.

5.3. Доклинические данные

Йогексол обладает очень низкой острой внутривенной токсичностью для мышей и крыс. Исследования на животных показали, что йогексол имеет очень низкое связывание с белками и хорошо переносится почками. Сердечно-сосудистая и нейротоксичность низкая. Было показано, что способность к высвобождению гистамина и антикоагулянтная активность ниже, чем у ионных контрастных сред.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлористоводородная кислота (5М раствор до pH 6,8-7,6)

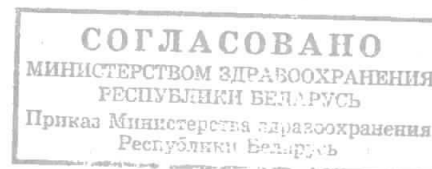
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат Омнипак® с другими лекарственными средствами. Необходимо использовать отдельный шприц и иглу.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.



6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 резиновой

пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Для дозировки 300 мг йода/мл

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 50 или 100 мл во флакон из полипропилена РРМ R021, укупоренный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрыт отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

На флаконе объемом 50 мл и 100 мл имеется этикетка, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

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

Для дозировки 350 мг йода/мл

По 20 мл в бесцветный стеклянный флакон (Евр. Фарм., тип I), укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

25 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 50, 100, 200 или 500 мл во флакон из полипропилена РРМ R021, укупоренный резиновой пробкой и закрытый навинчивающейся полипропиленовой крышкой, снабженной снизу кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия, и сверху кольцом для отрыва уплотняющей прокладки или закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

В разных странах могут быть зарегистрированы не все представленные дозировки и фасовки.

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

Как и все препараты для парентерального введения, препарат **Омнипак®** перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Так как препарат не содержит консервантов, его следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Предназначен только для одноразового использования; любое неиспользованное количество препарата к дальнейшему применению не допускается и должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

Дополнительные указания по использованию автоматического медицинского шприца/шприца-насоса

Флаконы с контрастным веществом емкостью 500 мл должны использоваться только с автоматическим медицинским шприцем/шприцем-насосом, утвержденным для данного объема. Следует использовать процедуру однократного прокалывания.

Катетер, отходящий от автоматического медицинского шприца/шприца-насоса к пациенту, должен заменяться после каждого пациента. Любое неиспользованное количество контрастного вещества, оставшееся во флаконе и всех соединительных трубках, должно быть утилизировано к концу дня. Если удобно, можно использовать флаконы меньшего размера. Необходимо следовать инструкциям производителя автоматического медицинского шприца/шприца-насоса.

Указания по утилизации

Любые остатки лекарственных препаратов, не использованные на момент окончания лечения или окончания срока хранения, должны быть возвращены в оригинальной упаковке на место поставки (лечащему врачу или фармацевту) для надлежащей утилизации.

6.7. Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

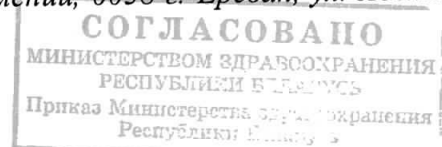
ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия
а/я 4220, Нидален 0401, Осло, Норвегия

Производитель

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия
ИДА Бизнес Парк, Карригтохилл, Ко. 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 настоящей общей характеристике лекарственного препарата.

8. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** 4532 - 2018
9. **ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Омнипак® доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.rceth.by/>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь