

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Омнираque за инжектиране 240 mg/ml, 300mg/ml, 350 mg/ml.

Приложение към 7142, 7143, 7144
разрешение за употреба № 10.04.05г

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

636/25.03.03 *[Signature]*

Активна съставка	Концентрация	Съдържание за 1 мл.
Iohexol (INN)	240 mg/ml	518 mg equiv. 240 mgI
Iohexol (INN)	300 mg/ml	647 mg equiv. 300 mgI
Iohexol (INN)	350 mg/ml	755 mg equiv. 350 mgI

Iohexol е нейонна, мономерна, трийодирана, водно-разтворима рентгенова контрастна материя. Омнипак в концентрации от 140 mg/ml е изотоничен с кръвта и тъканната течност.

Стойностите на осмоларитета и вискозитета са както следва:

Концентрация	Осмоларитет Osm/kg H ₂ O 37°C	Вискозитет	
		20°C	37°C
240 mg/ml	0.51	5.6	3.3
300 mg/ml	0.64	11.6	6.1
350 mg/ml	0.78	23.3	10.6

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Омнираque инжекции се предлага в готов за употреба вид като бистър, безцветен до бледо жълт стерилен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Рентгено-контрастно вещество за приложение при възрастни и деца за кардиоангиография, артериография, урография, флебография и компютърно-томографско усилено изображение. Лумбална, торакална и цервикална миелография и компютърна томография на базалните цистерни, след субарахноидално инжектиране. Артрография, ендоскопска ретроградна панкреатография (ERP), ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография (ERCP), херниография, хистеросалпингография, сиалография и изследвания на гастроинтестиналния тракт.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата варира и зависи от типа на изследването, възрастта, теллото, сърдечната дейност и общото състояние на пациента и използваната техника. Обикновено се прилагат същите йодни концентрации и обеми както при другите йодни рентгенови контрасти в текущата практика. Съответна хидратация трябва да бъде осигурена преди и след прилагането, както при другите контрастни вещества.
За интревенозно, интраартериално и интратекално приложение, и приложение в телесни кухини.



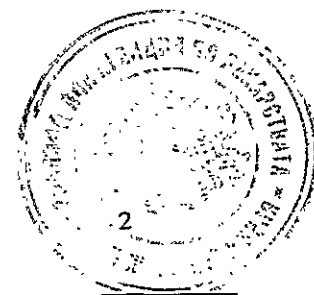
Следните дозировки могат да послужат като указание:

Указание при Интравенозно приложение

Показания	Концентрация	Количество	Забележка
Урографии <u>възрастни:</u> деца < 7 кг деца > 7 кг	300 mg/ml или 350 mg/ml 240 mg/ml или 300 mg/ml 240 mg/ml или 300 mg/ml	40-80 ml 40-80 ml 4 ml/kg 3 ml/kg 3 ml/kg 2 ml/kg (max 40 ml)	в определени случаи може и над 80 ml
Флебографии (крак)	200 mg/ml или 240 mg/ml или 300 mg/ml	20-100 ml/на крак	
DSA (Дигитална субтракционна ангиография)	300 mg/ml или 350 mg/ml	20-60 ml/inj. 20-60 ml/inj.	
CT усилване <u>възрастни:</u> деца:	140 mg/ml или 200 mg/ml или 240 mg/ml или 300 mg/ml или 350 mg/ml 240 mg/ml или 300 mg/ml	100-400 ml 100-300 ml 100-250 ml 100-200 ml 100-150 ml 2-3 ml/kg тегло до 40 ml 1-3 ml/kg тегло до 40 ml	общо количество йод 30-60 г В някои случаи до 100 ml

Указание за Интраартериално приложение:

Показания	Концентрация	Количество	Забележка
Артериографии сводова аортография селективна церебрална аортография феморална	300 mg/ml 300 mg/ml 350 mg/ml 300 mg/ml или 350 mg/ml	30-40 ml/inj. 5-10 ml/inj. 40-60 ml/inj. 30-50 ml/inj.	Обемът на инжекти-ране зависи от мястото на инжекти-ране
Други	300 mg/ml	зависи от вида на изследването	



Кардиоангиографии <u>възрастни:</u> инжектиране в ляв вентрикул и аортна основа селективна коронарна артериография <u>деца:</u>	350 mg/ml	30-60 ml/inj.	
	350 mg/ml	4-8 ml/inj.	
	300 mg/ml или 350 mg/ml	зависи от възрастта, теглото и патологията (max 8 ml/kg)	
Дигитална субтракционна ангиография	140 mg/ml или 200 mg/ml или 240 mg/ml или 300 mg/ml	1-15 ml/inj. 1-15 ml/inj. 1-15 ml/inj. 1-15 ml/inj.	Зависи от мястото на инжектиране могат да се използват по- големи количес- тва - до 30 мл

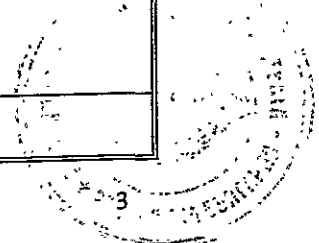
Указание при интратекално приложение:

Показания	Концентрация	Количество	Забележка
Лумбална и торакална миелография (лумбално инжектиране)	180 mg/ml или 200 mg/ml или 240 mg/ml	10-15 ml 10-15 ml 8-12 ml	
Цервикална миелография (лумбално инжектиране)	240 mg/ml или 300 mg/ml	10-12 ml 7-10 ml	
Цервикална миелография (латерално цервикално инжектиране)	240 mg/ml или 300 mg/ml	6-10 ml 6-8 ml	
СТ цистернография (лумбално инжектиране)	180 mg/ml или 200 mg/ml или 240 mg/ml	5-15 ml 5-15 ml 4-12 ml	
Миелографии в педиатрията < 2 години 2-6 години > 6 години	180 mg/ml 180 mg/ml 180 mg/ml	2-6 ml 4-8 ml 6-12 ml	

За свеждане до минимум на възможните странични реакции общата доза от 3 г йод не трябва да бъде превишавана.

Указание за приложение в телесните кухини

Показания	Концентрация	Количество	Забележка
Артрографии	200 mg/ml или 240 mg/ml или 300 mg/ml или 350 mg/ml	5-20 ml 5-20 ml 5-15 ml 5-10 ml	
ERP/ERCP	240 mg/ml	20-50 ml	



Херниографии	240 mg/ml	50 ml	Дозата зависи от размера на хернията
Хистеросалпингографии	240 mg/ml или 300 mg/ml	15-50 ml 15-25 ml	
Сиалографии	240 mg/ml или 300 mg/ml	0.5-2 ml 0.5-2 ml	
<u>Гастроинтестинални изследвания</u> Орално приложение Възрастни:	180 mg/ml или 200 mg/ml или 350 mg/ml	индивидуално индивидуално индивидуално	
Деца: - езофагус	300 mg/ml или 350 mg/ml	2-4 ml/kgbw 2-4 ml/kgbw	max. 50 ml max. 50 ml
- стомах/пасаж	140 mg/ml	4-5 ml/kgbw	
Недоносени:	350 mg/ml	2-4 ml/kgbw	
Ректално приложение - деца:	140 mg/ml или разредено с дестилирана вода до 100-150 mg/ml	5-10 ml/kgbw 5-10 ml/kgbw	напр.: разреде- те Omniraque 240, 300 или 350 с дестили- рана вода 1:1 или 1:2
<u>СТ усилване</u> Орално приложение - възрастни:	разредено до 6mg/ml	800-2000 ml от разтвора на определен период	Напр. разреде- те Omniraque 300 или 350 с дестилирана вода 1:50
- деца:	разредено до 6mg/ml	15-20 ml/kgbw от разтвора	
Ректално приложение - деца:	разредено до 6mg/ml	индивидуално	

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Манифестна тиреотоксикоза. Анемнестични данни за сериозни реакции към OMNIRAQUE.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА НА НЕЙОННИ МОНОМЕРНИ КОНТРАСТНИ ВЕЩЕСТВА

История за наличие на алергия, астма или нежелани реакции към йодни контрастни вещества са показания, които се нуждаят от специална грижа. В тези случаи може да се обърне прилагането на премедикация с кортикостероиди или H₁ и H₂ антагонисти.

Рискът от сериозни реакции свързани с приложението на OMNIRAQUE се счита за малък. Обаче йодните контрастни вещества могат да провокират анафилактични реакции или други прояви на свръхчувствителност. В периодът на прилагането действието трябва предварително да бъдат подигурени необходимите лекарства и необходимата апаратура за незабавно лечение, ако се проявят сериозни реакции.



Препоръчва се винаги да се използва постоянен катетър за бърз интравенозен достъп през цялата рентгено-контрастна процедура.

Нейонните контрастни среди имат слаб ефект върху коагулационната система in-vitro, сравнени с йонните контрастни вещества. Когато се изпълнява процедура на съдова кататеризация трябва да се прилага точно, внимателно ангиографската техника и често да се промива катетъра (например с хепаринизиран физиологичен разтвор), за да се намали риска от тромбози и емболии свързани с процедурата.

Съответна **хидратация** трябва да бъде осигурена преди и след прилагането на контрастната среда. Това прилагане е особено важно за пациенти с мултиплен миелома, захарен диабет, бъбречна дисфункция, също така и за кърмачета, малки деца и по-възрастни пациенти. **Кърмачетата** (възраст < 1 година) и особено **новородени** са предразположени към електролитни нарушения и хемодинамични промени.

Необходимо е по-особено внимание при пациенти с **тежки сърдечни заболявания** и **белодробна хипертония** тъй като те могат да развият хемодинамични промени или аритмия.

Пациенти с **остра церебрална патология**, тумори или данни за **епилепсия** са предразположени към припадъци и подлежат на особена грижа. **Алкохолици** и **пристрастени към лекарства** имат повишен риск от припадъци и неврологични реакции. Някои пациенти след **миелография** имат прояви на временно **намаление на слуха** или даже **глухота**, които се дължат на спадане налягането на ликвора при лумбална пункция.

За предпазване от остра бъбречна недостатъчност вследствие на прилагането на контрастната материя, специално внимание трябва да се отдели при пациенти със съществуващо **бъбречно увреждане** и **захарен диабет**, тъй като те са в рисковата група.

Пациенти с **парапротеинемия** (миеломатоза макроглобулинемия на Waldenström) са също с риск.

Превантивните мерки включват:

- Определяне на пациенти с висок риск.
- осигуряване на подходяща хидратация. Ако е необходимо чрез поддържаща венозна инфузия преди започване на процедурата до изчистването на контрастната материя чрез бъбреците.
- Избягване на товарването на бъбреците с нефротоксични лекарства, орални холецистографични средства, артериално клипване, артериална ренална ангиопластика или обща хирургия, докато контрастното вещество не бъде екскретирано.
- Отлагане на повторно изследване с контрастна материя докато бъбречна функция не възстанови нивото преди изследването.

За да се предотврати появата на лактатна ацидоза при пациенти с диабет лекувани с metformin, преди вътресъдовото приложение на йодно контрастно вещество трябва да бъде измерено нивото на серумния креатинин. Нормален серумен креатинин/бъбречна функция: приемането на metformin трябва да се спре по време на приложението на контрастното вещество и да не се започва отново за 48 часа или докато бъбречната функция/серумния креатинин не се нормализира.

Креатинин извън границите на нормата/бъбречна функция: Metformin трябва да се спре и изследването с контрастно вещество да се отложи за 48 часа. Metformin трябва да се започне само ако бъбречната функция/серумния креатинин е нормален. При спешни случаи, когато бъбречната функция е променена или неизследвана, лекаря трябва да прецени риск/полза от изследването с контрастно вещество и да се съобрази с предупреждението: metformin да се спре, пациента: да се хидратира; да се проследи бъбречната функция и да се наблюдава за поява на признаци на лактатна ацидоза.

Съществува потенциален риск от преходно нарушение на чернодробната функция. Особено внимание се изисква към пациенти с тежки нарушения както на бъбречната така и на чернодробна функция, тъй като при тях може да бъде значително намалено отделянето на контрастната материя. При пациенти на **хемодиализа** може да се



инжектира контрастна материя при условие, че се осигури извършването на хемодиализа непосредствено след извършване на процедурата.

Прилагането на йодни контрастни материи може да засили симптомите на **миастения гравис**. При пациенти с **феохромоцитом** подложени на интервенционални процедури трябва да се дават алфа-блокери за да се предотврати хипертонична криза. Специално внимание е необходимо при пациенти с **хипертиреозидизъм**. При пациенти с мултинодуларна **гуша** съществува риск от развитие на хипертиреозидизъм в резултат на инжектирането на йодирана контрастна материя. Трябва да се знае също за възможността от предизвикване на транзитoren хипотиреозидизъм у недоносени деца получаващи контрастна материя.

Екстравазацията на контрастната материя обикновено е рядка и се получава подуване и локална болка и обикновено изчезва без последиствие. Но може да се стигне даже до некроза на тъканите. Като рутинна мярка се препоръчва силно изстудяване на засегнатото място. Хирургическа декомпресия може да бъде необходима в случай на образуване на хематом.

Време за наблюдение:

След прилагането на контрастното вещество, пациентът трябва да бъде наблюдаван най-малко 30 минути, тъй като повечето от сериозните нежелани реакции се наблюдават по това време. Могат да се наблюдават и забавени реакции.

Инtrateкално приложение

След **миелография** пациента трябва да бъде в покой с повдигната глава и гръден кош (20°) за 1 час. След това пациентите могат внимателно да се движат, но навеждането надолу трябва да бъде избягвано. Главата и гръдният кош трябва да бъдат повдигнати през първите 6 часа оставайки на легло. Пациентите при които има съмнения и предположение към припадъци трябва да бъдат наблюдавани по време на този период. Амбулаторните пациенти не трябва да бъдат оставяни съвсем сами през първите 24 часа.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Използването на контрастна материя може да доведе до преходни нарушения на бъбречната функция и това може да ускори лактат ацидозата при диабетици, които вземат metformin. (виж сектор 4.4. Специални предупреждения и специални предписания за употреба).

Пациенти третирани с **интерлевкин-2** трябва да намаляват дозата две седмици предварително защото съществува с риск от забавени реакции (грип-подобни симптоми или кожни реакции).

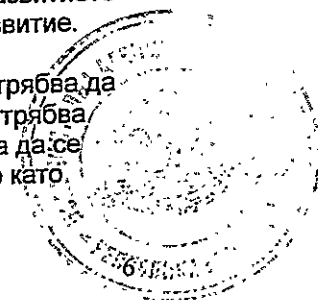
Всички йодни контрастни вещества могат да взаимодействат с тестове за определяне на тироидната функция, поради това йод-свързващия капацитет на щитовидната жлеза може да бъде намален за няколко седмици.

Високите концентрации на контрастната материя в серума и урината могат да взаимодействат с **лабораторни тестове** за билирубин, протеини или неорганични субстанции (т.е. желязо, мед, калций и фосфор). Следователно тези субстанции не трябва да бъдат изследвани в деня след рентгеновата процедура.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Безопасността на OMNIPAQUE за използване по време на бременност при хората не беше установена. Оценката на експерименти проведени на животни не показаха директни и индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродукцията, развитието на ембриона или фетуса, в периода на гестацията и перинаталното развитие.

Винаги когато е възможно рентгеновото изследване по време на бременност трябва да се избягва, ползата от рентгеновото изследване с и без контрастно вещество трябва да се внимателно да бъде преценена спрямо възможния риск. Omnipaque не трябва да се използва при бременни, освен когато ползата превишава риска и е преценено като крайно необходимо от лекар.



Тъй като не е известно какво количество от контрастното вещество се екскретира в кърмата, не се препоръчва да се кърми най-малко 24 часа след приложението на OMNIPAQUE.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се препоръчва управляване на моторни превозни средства и работа с машини през първите 24 часа след интратекално изследване.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

ОБЩИ (валидни за всички използвани йодни контрастни средства)

По-долу са описаните общи нежелани реакции свързани с рентенографските процедури, които включват използването на йонни мономерни контрастни материи. За странични реакции специфични за начина на прилагането моля насочете се към специфичната секция.

Нежеланите реакции свързани с прилагането на йодни контрастни материи са обикновено леки до умерени и бързопреходни по природа и по-малко по честота с нейонните отколкото с йонните контрастни материи. Сериозни реакции също както и такива с фатален изход са наблюдавани в много редки случаи.

Най-често срещаните реакции са леки, **общо усещане** като чувство на топлина или преходен метален вкус.

Абдоминален дискомфорт/болка са много редки (честота < 1:1000) и **гастроинтестинални реакции** като гадене и повръщане са редки (честота < 1:100 но > 1:1000).

Реакциите на свръхчувствителност са редки и обикновено са представени като леки респираторни или кожни симптоми като диспнея, обрив, еритема, уртикария, пруритус и ангиоедема. Те могат да се появят или незабавно след инжектирането или до няколко дни по-късно. Тежки прояви като едема на ларингса, бронхоспазъм или белодробен едем са много редки. Наблюдавани са и тежки кожни реакции от типа на синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза.

Анафилактоидни реакции могат да се срещнат независимо от дозата и начина на прилагането и леките симптоми на свръхчувствителност могат да представляват първите признаци на сериозни реакции. Прилагането на контрастната материя трябва да бъде незабавно прекъснато и ако е необходимо да се приложи специфична терапия приложена венозно. Пациенти, които използват **бета-блокери** могат да проявят атипични симптоми на анафилаксия, които могат да бъдат погрешно интерпретирани като вегетативна реакция.

Вегетативни реакции проявяващи се с хипотония и брадикардия обикновено се срещат много рядко.

Могат да се наблюдават **главоболие** и **треска**. Срещат се също и **хипертония**. **Пирексия** с тръпки обикновено са рядко срещани.

Йодизъм или "йодна заушка" е много рядко усложнение на йодните контрастни материи проявяващо се с увеличаване и болезненост на слюнчените жлези приблизително до 10 дни след изследването.

Вътресъдово приложение

Моля първо прочетете сектора "Общи". По-долу са описани само случаи на нежелани реакции, които са наблюдавани по-често по време на вътресъдово приложение на йонни мономерни контрастни материи.

По същество нежеланите реакции специфично срещани по време на интраартериално приложение зависят от мястото на инжектиране и дозата. Селективните артериални и други процедури при които контрастната материя достига отделен орган във високи концентрации може да бъде свързано с усложнения в този отделен орган.



Периферна болка или чувство на топлина при периферната ангиография са общи (честота > 1:10).

Преходно повишаване на серумния креатинин е често, но обикновено няма клинично значение. Бъбречната недостатъчност е много рядка. При високорискови пациенти обаче може да се развие бъбречна недостатъчност като са наблюдавани и случаи с фатален изход при такива пациенти.

Артериален спазъм може да последва след инжектиране в коронарните, церебралните или реналните артерии и като резултат се явява преходна исхемия.

Неврологичните реакции са много редки. Те могат да включват припадък или преходни моторни или сензорни разстройства. В много редки случаи контрастната материя може да премине кръвно-мозъчната бариера в резултат на което контрастната материя се натрупва в мозъчната кора, която може да бъде видяна на СТ-сканиране до деня след изследването, понякога свързано с преходна обърканост или корова слепота.

Сериозните сърдечни усложнения включващи спиране на сърдечната дейност, аритмия, депресия или признаци на асфиксия са много редки.

След флебографии тромбофлебитите или тромбозите са много редки. Докладвани бяха много малко случаи с артралгия.

Инtrateкално приложение

Моля първо прочетете сектора "Общи". По-долу са описани само случаи на нежелани реакции, които са по-често по време на инtrateкално използване на нейонни мономерни контрастни материи.

Нежелани реакции след инtrateкално приложение могат да бъдат забавени и да са налице няколко часа или даже дни след процедурата. Честотата е също както само при лумбалната пункция.

Главоболие, гадене, повръщане или замаяност се срещат обикновено и могат до голяма степен да се дължат на спадане на налягането в субарахноидалното пространство в резултат на изтичане на ликвор в мястото на пункцията. Някои от тези пациенти могат да почувстват силно главоболие в продължение на няколко дни. Трябва да се избягва излишното изтичане на цереброспинална течност за да се намали понижението на налягането.

Умерена локална болка, парестезии и радикулитна болка се срещат понякога (честота <1:10, но > 1:100) на мястото на инжектиране. Крампи и болки в долните крайници обикновено се наблюдават рядко.

Рядко се среща менингеално дразнене, което води до фотофобия и менингизъм. Проявен химически менингит се среща обикновено много рядко. Възможността за инфекциозен менингит трябва също да се има предвид.

Обикновено много рядко се наблюдават прояви на преходна церебрална дисфункция. Те включват припадък, преходна обърканост или преходни двигателна или сетивна дисфункция. При някои пациенти могат да бъдат отбелязани промени в EEG.

Използване в телесните кухини

Моля прочетете първо сектора "Общи". По-долу са описани само прояви на нежелани реакции, които се наблюдават по-често по време на използването на нейонни мономерни контрастни материи в телесните кухини.

Системни реакции на свръхчувствителност са редки.

Ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография (ERCP): Обикновено се повишават леко амлазните нива. След ERCP бъбречна опацификация се среща обикновено рядко и е свързана с повишен риск от панкреатит след ERCP. В редки случаи беше описан некротичен панкреатит.



Оргално приложение: Срещат се обикновено гастроинтестинални разстройства.

Хистеросалпингографии (HSG): Преходна и лека болка - обикновено се наблюдава ниско в корема.

Артрографии: След процедурата обикновено се наблюдава болка. Проявен артрит се среща рядко. В тези случаи трябва да се има предвид възможността от инфекциозен артрит.

Херниографии: Лека болка след процедурата е често явление.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предклиничните данни показват една висока граница на безопасност за Omnipaque и не са установени фиксирани горни нива на дозата за рутинно вътресъдово приложение. Симптоматично предозирание е необичайно при пациенти с нормална бъбречна функция, освен ако пациента е получил повече от 2000 mgI/kg телесно тегло за ограничен период от време. Продължителността на процедурата е важна за бъбречната поносимост на високи дози от контрастната материя. ($t_{1/2}$ ~2 часа). Случайно предозирание е по-вероятно след сложна ангиографска процедура при деца, особено когато се прилагат многократно инжекции от контрастна материя с високи концентрации.

В случай на предозирание трябва да се коригира на водния или електролитния дисбаланс. Бъбречната функция трябва да бъде мониторирана в следващите 3 дни. Ако е необходимо може да се приложи хемодиализа за отстраняване излишъка от контрастна материя. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

За по-голямата част от хемодинамичните клинично-химичните и коагулационни параметри изследвани след венозно инжектиране на iohexol на здрави доброволци, не бяха намерени значими отклонения в стойностите в сравнение с тези преди инжектирането. Малкото на брой от наблюдаваните промени в лабораторните параметри бяха обсъдени и преценени като незначителни и нямащи клинично значение.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Венозно инжектираният iohexol в 100% се екскретира непроменен чрез бъбреците за 24 часа при пациенти с нормална бъбречна функция. Максималната концентрация в урината на iohexol се явява 1 час след инжектирането. Времето за полуелиминиране е приблизително 2 часа при пациенти с нормална бъбречна функция. Метаболити не бяха открити.

Свързването на OMNIPAQUE с протеините е ниско (по-малко от 2%), това няма важно клинично значение и следователно може да бъде пренебрегнато.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Iohexol има много ниска остра венозна токсичност при мишки и плъхове. Изследванията проведени на животни показваха, че iohexol има много малко свързване с протеините и е добре поносим от бъбреците. Сърдечно-съдовата и невротоксичността са ниски. Установено беше, че хистамино-освобождаващата способност и антикоагулантната активност са по-ниски в сравнение с йонните контрастни среди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Количества в 1 мл за 240mgI/ml; 300mgI/ml; 350mgI/ml:
Trometanol 1.21 mg, sodium calcium edetate 0.10 mg, hydrochloric acid до pH 6.8-7.6 q.s. и вода за инжектиране до 1 мл.



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Въпреки че не беше намерена несъвместимост, OMNIPAQUE не трябва директно да се смесва с други лекарства. Трябва да се използва отделна спринцовка.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност е както следва:

Стъклени флакони и Полипропиленови бутилки: 3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

OMNIPAQUE трябва да се съхранява при температура до 30°C, защитен от светлина. Продуктът в стъклени флакони и в 40, 50, 75, 100, 150, 175, 200 и 500 мл полипропиленови бутилки, могат да се съхраняват при 37°C до 1 месец преди употребата. Полипропиленовите бутилки от 10, 15 и 20 мл могат да се съхраняват при 37°C до 1 седмица преди употреба.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Стъклени флакони и бутилки:

Продуктът е напълнен в инжекционни флакони (10, 15, 20 мл) и инфузионни бутилки (40, 50, 75, 100, 200 и 500 мл).

Двата контейнера са направени от безцветно, високо резистентно боросиликатно стъкло (Евр. Фарм. Тип I), затворени с хлорбутилови каучукови запушалки (Евр.Фарм. Тип I) запечатени с комбинирани "flip-off seal/tear off seal – flat plast disc".

Предлагат се следните разфасовки:

OMNIPAQUE 240 mg/ml 25x20 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 10x50 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 6x200 ml

OMNIPAQUE 300 mg/ml 25x20 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x50 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x100 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 6x150 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 6x500 ml

OMNIPAQUE 350 mg/ml 25x20 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x50 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x100 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 6x150 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 6x200 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 6x500 ml

Полипропиленови бутилки:

Продуктът е напълнен в полипропиленови бутилки. Бутилките от 10, 15, 20, 40 и 50 мл са твърди, прави бутилки с връхчета които се чупят чрез завъртане.

Бутилките от 75, 100, 150, 175, 200 и 500 мл са затворени с хлорбутилови каучукови запушалки (Евр.Фарм. тип I) и снабдени с пластмасови капачки на винт, подсигурена със защитен пръстен.

Предлагат се следните разфасовки:

OMNIPAQUE 240 mg/ml 10x10 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 10x20 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 10x50 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 10x100 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 10x200 ml
OMNIPAQUE 240 mg/ml 6x500 ml

OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x10 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x20 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x40 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x50 ml



OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x75 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x100 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x150 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x175 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 10x200 ml
OMNIPAQUE 300 mg/ml 6x500 ml

OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x20 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x40 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x50 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x75 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x100 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x150 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x175 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 10x200 ml
OMNIPAQUE 350 mg/ml 6x500 ml

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Подобно на всички парентерални продукти OMNIPAQUE преди употреба трябва да бъде огледан визуално за съдържане на частици, промени в цвета и целостта на опаковката. Продуктът трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди употребата. Флаконите са предназначени само за еднократна употреба, неизползваното количество трябва да бъде изхвърлено.

Преди прилагането Omnipaque трябва да се затопли до телесна температура (37°C).

Допълнителна инструкция за авто.инжектор/помпа:
Контрастното вещество в бутилка от 500 мл трябва да се използва във връзка с авто инжектори/помпи одобрени за тези обеми. Да се използват еднократна процедура на инжектиране.

Подвижната част на авто инжектора за пациента трябва да бъде сменяна след всеки пациент. Неизползваните количества контрастно вещество, което е останало в бутилката и всички свързващи тръби трябва да се изхвърлят в края на деня. За удобство могат да се използват и по-малки бутилки. Трябва да се спазват инструкциите на производителя на авто инжектора.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AMERSHAM HEALTH AS
Nycoveien 1-2
P.O.Box 4220, Nydalen
A-0401 Oslo
NORWAY

Алтернативен производител в Ирландия:
AMERSHAM HEALTH
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
IRELAND

Забележка: Amersham Health в Ирландия е дъщерна фирма на Amersham Health AS Норвегия.
Притежателят на разрешението за употреба е Amersham Health AS, Норвегия.

8. СТРАНИ В КОИТО Е РЕГИСТРИРАНО



Албания, Аржентина, Армения, Австралия, Австрия, Азербайджан, Бангладеш, Белгия, Белорусия, Бенин, Бразилия, България, Канада, Чили, Китай, Колумбия, Коста Рика, Хърватско, Кипър, Чехия, Германия, Дания, Доминиканска Република, Еквадор, Египет, Салвадор, Естония, Финландия, Франция, Конго, Грузия, Гана, Гърция, Гватемала, Хондурас, Хонг-Конг, Унгария, Исландия, Индия и др., общо в 91 държави

9. Дата на частична промяна на текста:
15 Октомври 2001

