Ультравист



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Йопромид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инъекций прозрачный, не содержащий посторонних частиц.

	1 мл
йопромид	499 мг,
что соответствует содержанию йода	240 мг
осмоляльность при 37°C - 0.48 осм/кг H_2O вязкость при 20°C - 4.9 мПа×с, при 37°C - 2.8 мПа×с плотность при 20°C - 1.263 г/мл, при 37°C - 1.255 г/мл значение pH 6.5-8.0	

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 100 мкг, трометамол - 2.42 мг, хлористоводородная кислота 10% - 5.6 мг, вода д/и - 755.46 мг.

10 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, не содержащий посторонних частиц.

	1 мл
йопромид	623 мг,
что соответствует содержанию йода	300 мг
осмоляльность при 37°C - 0.59 осм/кг H_2O вязкость при 20°C - 8.9 мПа×с, при 37°C - 4.7 мПа×с плотность при 20°C - 1.328 г/мл, при 37°C - 1.322 г/мл значение pH 6.5-8.0	

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 100 мкг, трометамол - 2.42 мг, хлористоводородная кислота 10% - 5.6 мг, вода д/и - 696.78 мг.

10 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
20 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
100 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
200 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
500 мл - флаконы стеклянные (8) - пачки картонные.
100 мл - картриджи пластиковые (5) - упаковки картонные (2) - пачки картонные.
150 мл - картриджи пластиковые (5) - упаковки картонные (2) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, не содержащий посторонних частиц.

	1 мл

йопромид	769 мг,
что соответствует содержанию йода	370 мг
осмоляльность при 37°C - 0.77 осм/кг H_2O вязкость при 20°C - 22 мПа×с, при 37°C - 10 мПа×с плотность при 20°C - 1.409 г/мл, при 37°C - 1.399 г/мл значение pH 6.5-8.0	

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 100 мкг, трометамол - 2.42 мг, хлористоводородная кислота 10% - 5.6 мг, вода д/и - 628.72 мг.

30 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
100 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
200 мл - флаконы стеклянные (10) - пачки картонные.
500 мл - флаконы стеклянные (8) - пачки картонные.
100 мл - картриджи пластиковые (5) - упаковки картонные (2) - пачки картонные.
150 мл - картриджи пластиковые (5) - упаковки картонные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Неионизированное, низкоосмолярное трийодированное рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

Фармакокинетика

Распределение

Йопромид после внутрисосудистого введения очень быстро распределяется в межклеточном пространстве.

$T_{1/2}$ в фазе распределения составляет 3 мин.

Связывание с белками плазмы при концентрации 1.2 мг йода/мл составляет 0.9±0.2%. Ультравист не проникает через интактный ГЭБ, но в небольшом количестве проходит через плацентарный барьер (показано у кроликов).

Через 1-5 мин после болюсного в/в введения препарата Ультравист 300 мг/мл в плазме крови обнаруживается 28±6% от введенного количества независимо от величины дозы. После введения под мозговые оболочки C_{max} йода в плазме составляет 4.5% от введенной дозы и наблюдается через 3.8 ч.

Метаболизм

Метаболиты не обнаружены.

Выведение

$T_{1/2}$ у пациентов с нормальной функцией почек составляет примерно 2 ч независимо от дозы. При использовании в дозах, рекомендуемых для диагностических целей, препарат выводится из организма путем клубочковой фильтрации. Через 30 мин после введения препарата почками выводится примерно 18% от введенной дозы, через 3 ч - 60%, а через 24 ч - 92%. Общий клиренс при использовании низкой (150 мг йода/мл) и высокой (370 мг йода/мл) дозы составляет 110 мл/мин и 103 мл/мин соответственно.

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

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности неионные контрастные средства могут быть элиминированы с помощью диализа.

Нарушение функции печени не влияет на выведение препарата Ультравист, поскольку за 3 дня с калом выделяется только 1.5% от введенной дозы.

Показания к применению:

Препарат предназначен только для диагностики.

— усиление контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии (включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию /ЦСА/), в/в урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела.

Раствор для инъекций 240 мг йода/мл предназначен также для исследования субарахноидального пространства.

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

Растворы для инъекций 300 мг йода/мл и 370 мг йода/мл не рекомендуется использовать для исследований субарахноидального пространства.

Относится к болезням:

- Ангина
- Артрит
- Артроз
- Холангит

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

С *осторожностью*

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

— повышенная чувствительность, особенно при наличии тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний;

— нарушения функции щитовидной железы;

— пациенты пожилого возраста;

— тяжелое состояние пациента.

Внутрисосудистое введение

Поражение почек

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

Факторы риска:

— предшествующая почечная недостаточность;

— дегидратация;

— сахарный диабет;

— множественная миелома/парапротеинемия;

— введение Ультрависта в повторных и/или больших дозах.

Сердечно-сосудистые заболевания

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

Внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отек легких у больных с сердечной недостаточностью.

Заболевания ЦНС

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

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития гипертензивного криза. Рекомендуется премедикация альфа-

адреноблокаторами.

Больные с аутоиммунными заболеваниями

Описаны случаи возникновения тяжелых васкулитов или синдрома, подобного синдрому Стивенса-Джонсона, у больных с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.

Миастения

Введение йодсодержащего контрастного вещества может усилить выраженность симптомов миастении.

Алкоголизм

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ. Облегченное проникновение контрастного вещества в ткань мозга может приводить к реакциям со стороны ЦНС.

Введение под оболочки мозга

С осторожностью следует использовать препарат у пациентов с судорогами в анамнезе, т.к. у них увеличен риск возникновения судорог в связи с введением препарата Ультравист под оболочки мозга. Необходимо иметь наготове средства для лечения судорог.

Введение в другие полости тела

Перед проведением гистеросальпингографии должна быть исключена беременность.

Воспаление желчных протоков или маточных труб может увеличить риск возникновения реакций после ЭРХП или гистеросальпингографии.

Способ применения и дозы:

Перед использованием раствор для инъекций следует подогреть до температуры тела.

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон. При нарушении целостности флакона, значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц частиц (включая кристаллы) препарат нельзя применять. Поскольку Ультравист является высококонцентрированным раствором, кристаллизация (появление молокоподобного помутнения и/или осадка или кристаллов в виде взвеси) может происходить крайне редко.

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

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

Неиспользованный после вскрытия флакона раствор препарата следует уничтожить.

Флаконы, содержащие 200 и 500 мл препарата, следует использовать только для внутрисосудистого введения. Для введения необходимо использовать автоматический инжектор или другое оборудование, обеспечивающее стерильность препарата. Необходимо следовать инструкциям по применению автоматического инжектора или другого оборудования. Неиспользованный после вскрытия флакона препарат может применяться в течение 10 ч после первого вскрытия. Затем его следует уничтожить.

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

Внутрисосудистое введение

Внутрисосудистое введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять когда больной находится в положении лежа.

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

Доза контрастного средства должна соответствовать возрасту, массе тела, решаемой клинической проблеме и методике исследования.

Дозы, приводимые ниже, следует рассматривать только как рекомендуемые; они представляют собой обычные дозы

для среднего взрослого человека с массой тела 70 кг. Величина доз выражена в мл для однократной инъекции или на кг массы тела.

Как правило, дозы до 1.5 г йода/кг массы тела хорошо переносятся. Между отдельными инъекциями организму следует дать достаточное время для выхода жидкости из интерстициального пространства для нормализации повышенной осмоляльности сыворотки. При необходимости в некоторых случаях превысить общую дозу 300-350 мл у взрослых, показано введение воды и, возможно, электролитов.

Рекомендуются следующие дозы для однократных инъекций.

Обычная ангиография

Вид исследования	Ультравист (концентрация йода мг/мл)	Доза (мл)
Ангиография дуги аорты	300	50-80
Селективная ангиография	300	6-15
Грудная аортография	300/370	50-80
Брюшная аортография	300	40-60
Артериография верхних конечностей	300	8-12
Артериография нижних конечностей	300	20-30
Ангиокардиография желудочков сердца	370	40-60
Коронарная ангиография	370	5-8
Венография верхних конечностей	240	50-60
	300	15-30
Венография нижних конечностей	240	50-80
	300	30-60

В/в цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)

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

Внутриартериальная ЦСА

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

Компьютерная томография (КТ)

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

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

КТ всего тела

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

КТ черепа

Взрослым назначают в следующих дозах.

Ультравист раствор для инъекций 240 мг йода/мл: 1-2.5 мл/кг массы тела.

Ультравист раствор для инъекций 300 мг йода/мл: 1-2 мл/кг массы тела.

Ультравист раствор для инъекций 370 мг йода/мл: 1-1.5 мл/кг массы тела.

В/в урография

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

Рекомендуются следующие дозы препарата Ультравист.

Возраст	Количество йода (г/кг массы тела)	Ультравист (мл/кг массы тела)		
		240 мг йода/мл	300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
Новорожденные (< 1 мес)	1.2	5	4	3.2
1 месяц-2 года	1	4.2	3	2.7
Дети (2-11 лет)	0.5	2.1	1.5	1.4
Подростки и взрослые	0.3	1.3	1	0.8

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

Сроки выполнения снимков после введения препарата Ультравист 300 мг йода/мл и Ультравист 370 мг йода/мл при продолжительности введения 1-2 мин (3-5 мин в случае введения препарата Ультравист 240 мг йода/мл) составляют для паренхимы почек 3-5 мин (5-10 мин в случае введения препарата Ультравист 240 мг йода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников - 8-15 мин (12-20 мин в случае введения препарата Ультравист 240 мг йода/мл) после начала введения контрастного вещества.

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

Введение под мозговые оболочки

Дозы для **взрослых** зависят от решаемой клинической проблемы, метода и области обследования.

При наличии оборудования, позволяющего регистрировать изображение во всех проекциях без изменения положения тела пациента и при введении контрастного средства под рентгеноскопическим контролем, могут быть достаточны меньшие объемы диагностического препарата.

Миелография

Ультравист 240 мг йода/мл назначают в дозе до 12.5 мл. Максимальная доза препарата Ультравист 240 мг йода/мл (12.5 мл) соответствует общей дозе йода 3 г и ее не следует превышать для одного исследования.

После исследования контрастное средство следует направить в поясничную область, что достигается приданием пациенту прямосидячего положения или поднятия головы на 15° от уровня кровати в течение не менее 6 ч.

У **детей** безопасность и эффективность препарата Ультравист при проведении миелографии не изучены.

При введении в полости тела

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

Доза зависит от возраста, массы тела, общего состояния больного, а также от решаемой клинической проблемы, используемого технического оборудования и области обследования. Ниже приведены средние дозы, рекомендованные **взрослым пациентам**.

При *артрографии* назначают 5-15 мл Ультравист 240 мг йода/мл, или Ультравист 300 мг йода/мл, или Ультравист 370 мг йода/мл.

При *гистеросальпингографии* назначают 10-25 мл Ультравист 240 мг йода/мл.

При *ЭРХП и исследовании других полостей* доза зависит от решаемой клинической проблемы и размера визуализируемой структуры.

Побочное действие:

Побочные эффекты обычно носят мягкий, умеренный и преходящий характер и при введении неионных средств встречаются реже, чем при введении ионных препаратов. Однако возможно развитие тяжелых и опасных для жизни

реакций, вплоть до развития летального исхода.

Частота побочных эффектов определялась по следующей шкале: часто (≥1/100), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (<1/1000).

Чаще всего при внутрисосудистом введении наблюдались тошнота, рвота, болевые ощущения, чувство жара.

Для всех видов введения

Аллергические реакции: нечасто - реакции гиперчувствительности, анафилактоидные реакции, крапивница, зуд, сыпь, эритема; редко - анафилактический шок (включая фатальные случаи), сосудистый отек, слизисто-кожный синдром (например, синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла).

Со стороны эндокринной системы: редко - изменение функции щитовидной железы, тиреотоксический криз.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, беспокойство; редко - парестезия, гипестезия, спутанное сознание, страх, возбуждение, амнезия, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, кома, тремор, судороги, парез, паралич, церебральная ишемия/инфаркт, инсульт, преходящая корковая слепота.

Со стороны органа зрения: нечасто - неясность зрения, нарушения зрения; редко - конъюнктивит, слезотечение.

Со стороны органа слуха: редко - нарушение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - аритмия, расширение сосудов; редко - сердцебиение, боль в груди, чувство стеснения, брадикардия, тахикардия, остановка сердца, сердечная недостаточность, ишемия миокарда/инфаркт, цианоз, повышение или понижение АД, шок, спазм сосудов, тромбоэмболия.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - чиханье, кашель; редко - ринит, одышка, отек слизистых оболочек, бронхиальная астма, дисфония, отек гортани, глотки, языка, лица, бронхоспазм, спазм гортани/глотки, отек легких, дыхательная недостаточность, остановка дыхания.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; нечасто - рвота, нарушение вкуса; редко - раздражение глотки, дисфагия, набухание слюнных желез, боль в желудке, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - нарушение функции почек; редко - острая почечная недостаточность.

Со стороны организма в целом: часто - ощущение тепла или боли; нечасто - недомогание, озноб, повышенное потоотделение, обморок; редко - бледность, изменения температуры тела.

Местные реакции: редко - отек, локальная боль, небольшой жар и отек, воспаление и повреждение ткани в случае экстравазального введения.

При введении под оболочки мозга

В дополнение к побочным эффектам, перечисленным ранее, при введении неионных контрастных средств под оболочки мозга возможны следующие нежелательные эффекты.

Часто: невралгия, менингизм.

Нечасто: затрудненное мочеиспускание.

Редко: параплегия, психоз, асептический менингит, изменения на ЭЭГ, боль в спине, боль в конечностях, боль в месте введения.

Головная боль, включая случаи ее тяжелой продолжительной формы, тошнота, рвота встречаются редко. Большинство побочных реакций после миелографии или контрастирования полостей тела возникает в течение нескольких часов после введения контрастного вещества.

ЭРХП

В дополнение к перечисленным нежелательным эффектам при проведении ЭРХП часто возможно повышение уровня ферментов поджелудочной железы, редко - развитие панкреатита.

Передозировка:

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

Внутрисосудистое введение

Симптомы: возможно нарушение баланса жидкости и электролитов, почечной недостаточности, осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и легких.

Лечение: необходимо контролировать уровень жидкости, электролитов, функцию почек. Лечение передозировки должно быть направлено на поддержание жизненно важных функций организма. Ультравист может быть выведен из организма с помощью диализа. В случае ошибочного превышения дозы при внутрисосудистом введении препарата в организм человека, необходимо компенсировать потерю воды и электролитов посредством инфузии. Необходимо проводить наблюдение за функцией почек не менее чем в течение 3 дней.

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

Введение под оболочки мозга

Возможно развитие серьезных неврологических осложнений. Рекомендуется тщательно следить за состоянием пациента.

Для предотвращения попадания большого количества препарата Ультравист в желудочки головного мозга следует произвести насколько возможно полную аспирацию контрастного вещества. В случае ошибочного превышения дозы при введении препарата под оболочки мозга, необходимо тщательно следить за проявлениями выраженных нарушений со стороны ЦНС не менее чем в течение первых 12 ч. Такими признаками могут быть нарастающее повышение рефлексов или тонико-клонические спазмы мускулатуры, в тяжелых случаях - генерализованные судороги, гипертермия, ступор и угнетение дыхания.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Безопасность препарата Ультравист у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не изучена. Экскреция Ультрависта с грудным молоком незначительна, и маловероятно, чтобы она представляла опасность для грудных детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У больных, принимающих бигуаниды, при внутрисосудистом введении препарата Ультравист возможна кумуляция бигуанидов и развитие лактацидоза. Чтобы предупредить это осложнение, следует прекратить прием бигуанидов за 48 ч до проведения рентгеноконтрастного исследования и не возобновлять его, по крайней мере, в течение 48 ч после введения контрастного средства. Возобновить их прием следует только после восстановления функции почек.

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

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к препаратам, обладающим бета-агонистическим действием, применяемым для лечения реакций гиперчувствительности.

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

Пациент должен воздерживаться от приема пищи за 2 ч до исследования.

До и после внутрисосудистого введения Ультрависта или его введения под оболочки мозга следует потреблять адекватное количество жидкости, что особенно важно для больных с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией, гиперурикемией, а также для грудных детей, маленьких детей и пациентов преклонного возраста.

Дети грудного возраста (до года) и особенно новорожденные характеризуются чувствительностью к нарушению

электролитного баланса и гемодинамическим расстройствам. Особое внимание должно быть уделено дозе контрастного средства, техническому сопровождению радиологического исследования и состоянию пациента.

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

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

Контрастное средство, подогретое до температуры тела перед введением, лучше переносится и его легче вводить вследствие снижения вязкости раствора. Подогревать в термостате до 37°C следует только то количество препарата, которое предположительно будет использовано. При защите от дневного света нагревание в течение более длительного срока не изменяет чистоты препарата, но не следует превышать срок более 3 месяцев.

Использование небольшого количества контрастного средства для проведения теста на чувствительность не рекомендуется, т.к. он не имеет прогностического значения. Более того, проведение такого тестирования само по себе может привести к серьезным побочным реакциям.

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

У пациентов с известной гиперчувствительностью к Ультрависту или какому-либо из его компонентов или с ранее имевшей место реакцией гиперчувствительности к какому-либо другому йодсодержащему контрастному средству, имеется повышенный риск развития реакций гиперчувствительности (в т.ч. тяжелых реакций; однако такие реакции редки и непредсказуемы), что требует особенно тщательно взвесить соотношение польза/риск.

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

Риск развития аллергических реакций повышается также при наличии в анамнезе бронхиальной астмы или других аллергических заболеваний и при наличии в анамнезе реакций на йодсодержащие контрастные вещества.

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

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

Во всех случаях необходимо быть готовым оказать пациенту экстренную помощь.

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

При проведении премедикации рекомендуется использовать ГКС.

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

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

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

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

До выведения контрастного средства почками необходимо исключить дополнительную нагрузку на почки в виде

нефротоксических лекарственных средств, пероральных холецистографических средств, ограничения артериального кровотока в почках, ангиопластики почечных артерий, обширных хирургических вмешательств.

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

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

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

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

Одним из свойств неионных контрастных веществ является их крайне малое воздействие на нормальные физиологические функции организма. Именно поэтому неионные контрастные вещества обладают меньшей антикоагулянтной активностью in vitro, чем ионные. Ряд факторов, помимо свойств самого контрастного средства, таких как продолжительность исследования, число инъекций, свойства катетера и шприца, стадии заболевания и проводимое лечение, может влиять на развитие тромбоэмболических осложнений. Поэтому при проведении катетеризации сосуда необходимо учитывать эти факторы и уделять повышенное внимание выполнению техники ангиографии, а также промывать катетер физиологическим раствором (при необходимости с добавлением гепарина) и максимально сократить сроки проведения этой процедуры, чтобы свести к минимуму риск возникновения тромбозов и эмболии.

Использование пластиковых шприцов вместо стеклянных может уменьшить, но не ликвидировать вероятность свертывания крови in vitro.

Необходима осторожность при исследовании больных с гомоцистинурией из-за опасности тромбозов и эмболии.

Большинство побочных реакций после проведения миелографии развивается в течение нескольких часов после введения контрастного средства. В этот период следует наблюдать за состоянием пациента. Больные с эпилепсией в анамнезе, или получающие противосудорожную терапию, должны продолжить лечение соответствующими препаратами во время проведения исследования с введением контрастного средства под оболочки мозга.

Необходима осторожность при исследовании больных алкоголизмом и наркоманией в связи с возможностью снижения судорожного порога.

После проведения миелографии чем больше пациент двигается или напрягает свои мышцы после введения контрастного средства, тем скорее оно смешивается с биологическими жидкостями других областей, не относящимся к обследуемой области. Вследствие этого плотность контрастирования уменьшается быстрее обычного.

Для исключения дискомфорта, вызванного потерей спинномозговой жидкости, пациенту нужно отдыхать около 18 ч. В этот период следует следить за возможностью развития побочных реакций. Больные со сниженным порогом судорожной активности должны находиться под особенно тщательным наблюдением в течение нескольких часов.

При нарушениях функции почек

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

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

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

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью.

Применение в детском возрасте

У **детей** безопасность и эффективность препарата Ультравист при проведении миелографии не изучены.

В/в урография

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

Рекомендуются следующие дозы препарата Ультравист.

Возраст	Количество йода (г/кг массы тела)	Ультравист (мл/кг массы тела)		
		240 мг йода/мл	300 мг йода/мл	370 мг йода/мл
Новорожденные (< 1 мес)	1.2	5	4	3.2
1 месяц-2 года	1	4.2	3	2.7
Дети (2-11 лет)	0.5	2.1	1.5	1.4
Подростки и взрослые	0.3	1.3	1	0.8

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и рентгеновских лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ultravist