

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІЗИПАК
(VISIPAQUE™)

Склад:

діюча речовина: йодиксанол;

1 мл розчину містить: йодиксанолу 550 мг, що еквівалентно 270 мг йоду/мл або йодиксанолу 652 мг, що еквівалентно 320 мг йоду/мл;

допоміжні речовини: трометамол; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; кальцію-натрію едетат; кислота хлористоводнева 5 М розчин до рН 6,8-7,6; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору розчин, практично вільний від часток.

Чистий водний розчин йодиксанолу у всіх клінічно використовуваних концентраціях має меншу осмоляльність, ніж цільна кров та неіонні мономерні контрастні засоби в таких самих концентраціях. Препарат Візипак є ізотонічним відносно нормальних рідин тіла за рахунок додавання електролітів.

Значення осмоляльності та в'язкості препарату:

Концентрація	Осмоляльність* мОсм/кг H ₂ O при 37 °C	В'язкість (мПа·с) 20 °C	В'язкість (мПа·с) 37 °C
270 мг йоду/мл	290	11,3	5,8
320 мг йоду/мл	290	25,4	11,4

* Метод: парофазна осмометрія.

270 мг йоду/мл: 1 мл препарату містить 0,76 мг (0,03 ммоль) натрію. Слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контрольованій натрієвій дієті.

320 мг йоду/мл: 1 мл препарату містить 0,45 мг (0,02 ммоль) натрію. Слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контрольованій натрієвій дієті (див. розділ «Особливості застосування»).

Фармакотерапевтична група.

Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби. Код АТХ V08A B09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йодиксанол – неіонний, димерний, гексайодований, водорозчинний рентгеноконтрастний засіб.

Після ін'єкції органічно зв'язаний йод, що знаходиться у судинах і тканинах, поглинає радіацію.

Під час проведення досліджень на здорових добровольцях після внутрішньовенної ін'єкції йодиксанолу не було встановлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних показників та показників коагуляції. Зміни деяких лабораторних показників були незначними і не вважаються клінічно значущими.

У деяких груп пацієнтів препарат Візипак має лише незначний вплив на функцію нирок. Застосування препарату у 3 % пацієнтів із 64, хворих на цукровий діабет, із рівнем креатиніну у сироватці крові 1,3-3,5 мг/дл, супроводжувалося підвищенням рівня

креатиніну на $\geq 0,5$ мг/дл, але у жодного пацієнта не спостерігалось підвищення на ≥ 1 мг/дл. При застосуванні Візипаку секреція ферментів (лужної фосфатази та N-ацетил- β -глюкозамінідази) у проксимальних каналцях нирок була слабша, ніж після введення неіонних мономерних контрастних засобів, і такою ж самою, як після введення іонних димерних контрастних засобів.

Препарат Візипак не впливає на функцію нирок.

Такі серцево-судинні показники як кінцево-діастолічний тиск у лівому шлуночку, систолічний тиск у лівому шлуночку, частота серцевих скорочень, інтервал QT і швидкість току у стегновій артерії меншою мірою змінювалися після введення препарату Візипак порівняно з іншими контрастними засобами.

Фармакокінетика.

Йодиксанол швидко розподіляється в організмі. Період розподілу в середньому становить близько 21 хвилину. Об'єм розподілення еквівалентний об'єму міжклітинної рідини (0,26 л/кг маси тіла), що свідчить про розподілення йодиксанолу тільки у міжклітинну рідину. Метаболітів не встановлено. Зв'язування з білками крові становить менше 2 %.

Період напіввиведення препарату становить близько 2 годин. Йодиксанол переважно виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації. У пацієнтів з нормальною функцією нирок через 4 години після внутрішньовенної ін'єкції йодиксанолу у сечу переходить близько 80 % введеного препарату, через 24 години – 97 %. Близько 1,2 % введеної дози виводиться з калом протягом 72 годин. Максимальна концентрація йодиксанолу в сечі встановлюється через 1 годину після ін'єкції.

У діапазоні рекомендованих доз фармакокінетика не є дозозалежною. Досліджень фармакокінетики застосування препарату у порожнинах тіла не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Візипак призначений тільки для діагностичних цілей.

Рентгеноконтрастний препарат застосовувати дорослим пацієнтам для проведення кардіоангіографії, церебральної ангіографії, периферичної ангіографії, абдомінальної ангіографії, включаючи внутрішньоартеріальну цифрову субстракційну ангіографію (ЦСА), урографії, флебографії, контрастного підсилення при комп'ютерній томографії (КТ) та досліджень шлунково-кишкового тракту.

Люмбальна, торакальна і цервікальна мієлографія.

Артрографія, гістеросальпінгографія (ГСГ).

Препарат застосовувати дітям для проведення кардіоангіографії, урографії, контрастного підсилення при комп'ютерній томографії (КТ) та досліджень шлунково-кишкового тракту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату Візипак.

Маніфестуючий тиреотоксикоз.

Особливі заходи безпеки.

Флакони призначені тільки для одноразового застосування. Невикористані залишки препарату потрібно знищити.

Як і стосовно всіх засобів для парентерального введення, перед застосуванням препарат Візипак слід візуально перевірити на відсутність нерозчинних частинок, зміни кольору та порушень цілісності упаковки.

Препарат набирати у шприц безпосередньо перед застосуванням. Контрастний засіб необхідно нагрівати до температури тіла перед застосуванням.

Додаткові інструкції для автоінжектора/помпи. Флакони місткістю 500 мл контрастної речовини потрібно використовувати тільки для автоінжектора/помпи, призначених для цього об'єму. Прокол здійснюється лише один раз.

Катетер, що з'єднує автоінжектор/помпу та пацієнта, потрібно міняти після кожного застосування. Невикористані при обстеженні залишки контрастного засобу у флаконі та всіх сполучних трубках потрібно утилізувати в кінці робочого дня. Для зручності можна застосовувати флакони меншого об'єму. Необхідно дотримуватись інструкції виробника автоінжектора/помпи.

Будь-який невикористаний препарат або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діагностика захворювань щитовидної залози із застосуванням всіх йодовмісних контрастних засобів може ускладнюватися через зниження йодозв'язуючої здатності тканин щитовидної залози на період до декількох тижнів, впливаючи на тести, що вимірюють поглинання йоду (з використанням радіоактивного йоду).

Високі концентрації контрастних речовин у плазмі крові і сечі можуть впливати на результати лабораторних досліджень за визначенням концентрації білірубину, білків або неорганічних сполук (наприклад, заліза, міді, кальцію і фосфатів). Подібні аналізи не слід виконувати у день дослідження.

Застосування йодовмісних контрастних засобів пацієнтам з цукровим діабетом, які застосовують метформін, може призводити до зворотного порушення функції нирок і розвитку лактоацидозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти, які приймали інтерлейкін-2 менш ніж за 2 тижні до ін'єкції йодовмісним контрастним засобом, мають схильність до віддалених побічних реакцій (грипоподібні стани або шкірні реакції).

Є дані, що застосування β -блокаторів є фактором ризику розвитку анафілактоїдних реакцій на рентгеноконтрастні засоби (спостерігалась тяжка артеріальна гіпотензія при застосуванні рентгеноконтрастних засобів у пацієнтів, які приймають β -блокатори).

Пацієнти з астмою мають більш високий ризик при супутній терапії бета-блокаторами (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Загальні особливості застосування неіонних контрастних засобів.

Гіперчутливість. Наявність в анамнезі алергії, астми та небажаних реакцій на йодовмісні контрастні препарати потребує підвищеної уваги. У цих випадках необхідно розглянути можливість премедикації кортикостероїдами та антагоністами H_1 - та H_2 -гістамінових рецепторів.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на Візіпак дуже незначний. Однак йодовмісні контрастні речовини можуть спричинити анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості.

Слід завжди брати до уваги можливість розвитку серйозних, тих, що загрожують життю, летальних анафілактичних/анафілактоїдних реакцій. Більшість серйозних побічних реакцій виникає протягом перших 30 хвилин після застосування. Можливе пізнє виникнення реакцій гіперчутливості (1 година або більше після застосування). З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення тяжких побічних реакцій та мати необхідні препарати і обладнання для невідкладної терапії. Рекомендується завжди застосовувати постійну канюлю або катетер на час проведення

рентгеноконтрастного дослідження з метою полегшення швидкого внутрішньовенного введення лікарських засобів.

Застосування β -адреноблокуючих засобів знижує поріг та збільшує вираженість контрастних реакцій та зменшує чутливість до лікування анафілактоїдних реакцій адреналіном.

Пацієнти з астмою мають більш високий ризик при супутній терапії β -блокаторами (див. розділ «*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*»)

Після введення препарату Візипак слід спостерігати за пацієнтом протягом як мінімум 30 хвилин.

Коагулопатія. Порівняно з іонними препаратами неіонні йодовмісні контрастні засоби менше впливають *in vitro* на систему коагуляції крові. Повідомлялось про згортання крові у випадку, коли кров перебувала у контакті зі шприцами, що містять контрастні засоби, в тому числі неіонні. Є дані, що використання пластикових шприців замість скляних може зменшити, але не усунути ймовірність згортання крові *in vitro*.

При проведенні ангіографічних досліджень із використанням іонних або неіонних контрастних речовин повідомлялось про розвиток серйозних, рідко летальних, тромбоемболічних ускладнень, що призводять до інфаркту міокарда та інсульту. Тому необхідно ретельно проводити внутрішньосудинне введення, особливо під час ангіографічних процедур, щоб мінімізувати можливість розвитку тромбоемболічних ускладнень.

Розвитку тромбоемболічних ускладнень можуть сприяти численні фактори, включаючи тривалість дослідження, матеріал, з якого виготовлені катетер та шприц, стан основного захворювання та сумісний прийом препаратів. З даних причин слід дуже ретельно дотримуватись методик ангіографічних досліджень, включаючи уважний нагляд за маніпуляціями з катетером та трубками, застосування багатокomпонентних систем та/або триходових запірних кранів, часте промивання катетерів розчином хлориду натрію з додаванням гепарину та скорочення тривалості процедури для мінімізації ризику тромбозів та емболій, пов'язаних із втручанням.

Сучасна апаратура, що підтримує життєдіяльність організму, повинна бути швидко доступною.

Слід бути уважним при дослідженні пацієнтів з гомоцистинуриєю (через ризик розвитку тромбоемболізму).

Гідратація. Перед та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватне насичення організму досліджуваного рідиною (гідратацію). Це має особливе значення для пацієнтів з мієломною хворобою, цукровим діабетом, порушенням функції нирок, а також для немовлят, маленьких дітей і пацієнтів літнього віку. У дітей віком до одного року та особливо у новонароджених порушення гемодинаміки та електролітного балансу відбувається особливо легко.

Серцево-судинні захворювання. Слід бути уважним при дослідженні пацієнтів з тяжкими серцево-судинними захворюваннями і легеневою гіпертензією у зв'язку з ризиком розвитку аритмії або порушень гемодинаміки. У рідких випадках виникали тяжкі реакції, що загрожують життю, та летальні випадки серцево-судинного походження, такі як зупинка серця, зупинка серця та дихання, інфаркт міокарда.

Розлади центральної нервової системи.

Повідомлялося про енцефалопатію при застосуванні йодиксанолу (див. розділ «Побічні реакції»). Контрастна енцефалопатія може проявлятися такими симптомами та ознаками неврологічної дисфункції, як головний біль, порушення зору, кортикальна сліпота, сплутаність свідомості, судоми, втрата координації, геміпарез, афазія, непритомність, кома

та набряк мозку, протягом від декількох хвилин до годин після введення йодиксанолу і, як правило, проходить протягом декількох днів.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із ураженням гематоенцефалічного бар'єра, що потенційно може призвести до збільшення проникності контрастних речовин та збільшення ризику енцефалопатії.

Хворі з гострою церебральною патологією, пухлинами мозку та епілепсією в анамнезі схильні до розвитку судом і потребують особливої уваги. Підвищений ризик розвитку судом і неврологічних реакцій в осіб з алкогольною та наркотичною залежністю. Особливу увагу при внутрішньовенному введенні слід приділяти пацієнтам із гострим інсультом або гострою внутрішньочерепною кровотечею та пацієнтам із пошкодженнями гематоенцефалічного бар'єру, набряком головного мозку або демієлінізуючим процесом у гострій фазі.

При підозрі на контрастну енцефалопатію прийом йодиксанолу слід припинити та розпочати відповідне медикаментозне лікування.

Захворювання нирок. Головним фактором ризику розвитку контраст-індукованої нефропатії є наявне порушення функції нирок. Цукровий діабет та кількість йодовмісного контрастного засобу, що вводиться, є факторами, що впливають на розвиток порушення функції нирок. Додатковими факторами є дегідратація, прогресуючий атеросклероз, низький рівень перфузії нирок та наявність інших нефротоксичних факторів, таких як певні препарати або оперативне втручання.

Для запобігання розвитку гострої ниркової недостатності, пов'язаної з введенням контрастної речовини, необхідна особлива обережність при дослідженні хворих, які вже мають порушення функції нирок і цукровий діабет, і належать до групи ризику. Те ж саме стосується і дослідження пацієнтів з парапротеїнеміями (мієломна хвороба, макроглобулінемія Вальденстрема).

Заходи щодо запобігання побічним реакціям:

- визначення пацієнтів, які належать до групи ризику;
- забезпечення адекватної гідратації; якщо необхідно, це може бути досягнуто за допомогою постійної внутрішньовенної інфузії, що розпочалася ще до моменту введення контрастного засобу і продовжується до моменту його виведення нирками;
- запобігання додаткового навантаження на нирки, що виникає при застосуванні нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії, при перетисканні ниркових артерій, ангіопластики ниркових артерій, хірургічних операціях – до виведення контрастної речовини з організму;
- зниження дози до мінімуму;
- повторні рентгеноконтрастні дослідження необхідно проводити після повної нормалізації функції нирок після останнього введення препарату.

Йодовмісні контрастні засоби можна застосовувати пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, оскільки ці засоби виводяться шляхом гемодіалізу.

Пацієнти з цукровим діабетом, що застосовують метформін. Дослідження внутрішньосудинного контрасту з йодовмістними контрастними речовинами можуть призвести до гострої зміни функції нирок і можуть бути пов'язані з лактоацидозом у пацієнтів з порушенням функції нирок, які отримували метформін.

Для попередження лактоацидозу у пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном, перед внутрішньосудинним введенням йодовмісного контрастного засобу необхідно виміряти рівень креатиніну сироватки крові.

1. Пацієнти з нормальним рівнем креатиніну сироватки або більшими, ніж 60 мл/хв / 1,73 м² (ХЗН 1 і 2), можуть продовжувати нормально приймати метформін.

2. Пацієнти з рівнем креатиніну сироватки 30-59 мл/хв / 1,73 м² (ХЗН 3):
- Пацієнти, які отримують контрастний препарат внутрішньовенно з нормальним рівнем креатиніну сироватки або більшим 45 мл/хв / 1,73 м², можуть продовжувати нормально приймати метформін
 - Пацієнтам, яким застосовують контрастну речовину внутрішньоартеріально та внутрішньовенно з рівнем креатиніну сироватки від 30 до 44 мл/хв / 1,73 м² прийом метформіну слід припинити під час введення контрастного засобу і не відновлювати протягом 48 годин або до відновлення функції нирок/креатиніну сироватки крові до нормального рівня.
3. У пацієнтів із рівнем креатиніну сироватки менше 30 мл/хв / 1,73 м² (ХЗН 4 та 5) або з інтеркурентним захворюванням, що спричинює зниження функції печінки або гіпоксію, метформін протипоказаний, а застосування йодовмісних контрастних речовин слід уникати.
4. У невідкладних випадках, при яких відзначається порушення функції нирок або стан їх невідомий, лікар має оцінити співвідношення ризик/користь для пацієнта від застосування препарату і вжити запобіжні заходи: припинити прийом метформіну, гідратувати пацієнта, контролювати функцію нирок та спостерігати за симптомами лактоацидозу у пацієнта. Терапію метформіном поновлювати тільки у випадку, якщо функції нирок/креатиніну сироватки крові залишаються незміненими.
- Порушення функції нирок та печінки.* Особливо обережними слід бути з хворими, у яких тяжкі комбіновані порушення функції нирок і печінки, оскільки у них спостерігається значне зниження кліренсу контрастних речовин. Пацієнти, які перебувають на гемодіалізі, можуть отримувати контрастну речовину для радіологічних процедур. Немає необхідності кореляції часу між ін'єкцією контрастної речовини і сеансом гемодіалізу, оскільки немає ніяких доказів того, що гемодіаліз запобігає розвитку контраст-індукованої нефропатії у пацієнтів з порушенням функції нирок.
- Міастенія.* Введення йодовмісних рентгеноконтрастних речовин може посилювати симптоми міастенії.
- Феохромоцитома.* При виконанні інвазивних досліджень хворим на феохромоцитому необхідне профілактичне застосування α -блокаторів для запобігання розвитку гіпертонічних кризів.
- Порушення функції щитовидної залози.* Перед застосуванням йодовмісних контрастних засобів слід проводити ретельне обстеження пацієнтів з ризиком розвитку тиреотоксикозу. Необхідна особлива обережність при обстеженні пацієнтів з гіпертиреозом. У хворих з багатовузловим зобом після введення йодовмісних контрастних засобів існує ризик розвитку гіпертиреозидизму.
- Повідомлялося про тести на функцію щитовидної залози, що свідчать про гіпотиреоз або тимчасове пригнічення роботи щитовидної залози після введення йодовмісних контрастних речовин дорослим та педіатричним пацієнтам, включаючи немовлят. Деякі пацієнти лікувалися від гіпотиреозу.
- Діти.* Слід пам'ятати про можливість розвитку у зв'язку з введенням контрастних речовин транзиторного гіпотиреозидизму у недоношених дітей. У разі застосування йодовмісних рентгеноконтрастних засобів жінці у період вагітності, слід перевірити функцію щитовидної залози у немовляти протягом першого тижня життя. Повторну перевірку функції щитовидної залози слід проводити на 2-6 тижні життя, особливо у немовлят із низькою вагою при народженні та у недоношених немовлят (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Екстравазація. Завдяки своїй ізотонічності Візипак спричиняє менший локальний біль і набряк, ніж гіперосмолярні контрастні засоби. У разі виникнення екстравазації необхідно підняти та схолодити місце введення ін'єкції. У випадку розвитку компартмент-синдрому можливе проведення хірургічної декомпресії.

Препарат Візипак залежно від показання може містити більше ніж 23 мг натрію на дозу. Це слід враховувати пацієнтам, які знаходяться на контрольованій натрієвій дієті.

Нагляд за пацієнтом. Після введення контрастного препарату слід спостерігати за пацієнтом протягом як мінімум 30 хвилин, оскільки більшість серйозних побічних реакцій виникає протягом цього часу. Проте можливий розвиток реакцій гіперчутливості від декількох годин або днів після ін'єкції.

Інтратекальне введення. Після виконання мієлографії пацієнт має перебувати у спокої не менше 1 години, лежачи з піднятою на 20° головою та грудною кліткою. Після цього хворого слід перевести на амбулаторний режим, однак необхідно уникати нахилів. При дотриманні постільного режиму підняте положення голови та грудей слід зберігати протягом перших 6 годин. При підозрі на низький поріг розвитку судом необхідне спостереження за досліджуваним протягом цього періоду. Амбулаторних пацієнтів протягом перших 24 годин після дослідження не слід залишати на самоті.

Гістеросальпінгографія. Гістеросальпінгографію не слід виконувати у період вагітності та при гострому пельвіоперитоніті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Безпека застосування препарату Візипак у період вагітності не встановлена. Результати експериментальних доклінічних досліджень, що стосувалися репродуктивності, розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, пери- та постнатального розвитку, не вказують на існування прямого або непрямого шкідливого впливу. При можливості слід уникати променевого впливу у період вагітності, необхідно виважено підійти до призначення рентгєнівського дослідження з або без контрастного засобу через можливий ризик. Препарат можна застосовувати у період вагітності лише у разі крайньої необхідності згідно з рекомендаціями лікаря та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

У разі застосування йодовмісних рентгєноконтрастних засобів жінці у період вагітності, слід перевірити функцію щитовидної залози у немовляти протягом першого тижня життя. Повторну перевірку функції щитовидної залози слід проводити на 2-6 тижні життя, особливо у немовлят із низькою вагою при народженні та у недоношених немовлят.

Годування груддю.

Контрастні засоби незначною мірою проникають у грудне молоко та мінімальна кількість абсорбується в кишечнику. Після введення йодовмісних рентгєноконтрастних засобів жінці годування груддю можна продовжувати.

Фертильність.

Вплив препарату Візипак на репродукцію людини не встановлено. Оцінка експериментальних досліджень на тваринах не вказує на прямі чи опосередковані шкідливі наслідки щодо репродукції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами не проводили. Не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складною технікою протягом перших 24 годин після інтратекального введення контрастних засобів.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньоартеріального, внутрішньовенного, інтратекального і внутрішньопорожнинного введення.

Доза препарату залежить від методу дослідження, віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця, загального стану пацієнта та техніки застосування препарату. Зазвичай слід застосовувати ті ж самі концентрацію та об'єм йоду, що й при використанні інших загальноприйнятих йодовмісних рентгеноконтрастних засобів. Були отримані діагностичні дані щодо ін'єкційного введення йодиксанолу з меншою концентрацією йоду. Перед та після застосування контрастної речовини, як і інших рентгеноконтрастних засобів, необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму.

Дози, вказані для внутрішньоартеріального введення, застосовувати для одноразових ін'єкцій, які у разі необхідності можна вводити повторно.

Рекомендований режим дозування:

Внутрішньоартеріальне (в/а) введення

Показання	Концентрація	Об'єм
Артеріографія Селективна церебральна	270/320 ⁽¹⁾ мг йоду/мл;	5-10 мл/ін.
Аортографія Периферична Селективна вісцеральна в/а ЦСА	270/320 мг йоду/мл; 270/320 мг йоду/мл; 270 мг йоду/мл;	40-60 мл/ін. 30-60 мл/ін. 10-40 мл/ін.
Кардіоангіографія <u>Дорослі</u> Лівий шлуночок та корінь аорти Селективна коронарографія <u>Діти</u>	320 мг йоду/мл; 320 мг йоду/мл; 270/320 мг йоду/мл;	30-60 мл/ін. 4-8 мл/ін. залежно від віку, маси тіла та патології (рекомендований макс. загальний об'єм не більше 10 мл/кг)

Внутрішньовенне (в/в) введення

Показання	Концентрація	Об'єм
Урографія <u>Дорослі</u>	270/320 мг йоду/мл;	40-80 мл ⁽²⁾
<u>Діти < 7 кг</u>	270/320 мг йоду/мл;	2-4 мл/кг
<u>Діти > 7 кг</u>	270/320 мг йоду/мл;	2-3 мл/кг залежно від віку, маси тіла та патології (макс. 50 мл)
Флебографія	270 мг йоду/мл;	50-150 мл на кінцівку

Контрастне підсилення при КТ		
<u>Дорослі</u>		
КТ голови	270/320 мг йоду/мл;	50-150 мл
КТ тіла	270/320 мг йоду/мл;	75-150 мл
<u>Діти</u>		
КТ голови і тіла	270/320 мг йоду/мл;	2-3 мл/кг маси тіла до 50 мл (в окремих випадках можна вводити до 150 мл)

Інtrateкальне введення

Показання	Концентрація	Об'єм
Люмбальна та торакальна мієлографія (люмбальне введення)	270 мг йоду/мл або 320 мг йоду/мл;	10-12 мл ⁽³⁾ 10 мл ⁽³⁾
Цервікальна мієлографія (цервікальне або люмбальне введення)	270 мг йоду/мл або 320 мг йоду/мл;	10-12 мл ⁽³⁾ 10 мл ⁽³⁾

Внутрішньопорожнинне введення

Дозу підбирають індивідуально для оптимальної візуалізації

Показання	Концентрація	Об'єм
Артрографія	270 мг йоду/мл	1-15 мл
Гістеросальпінгографія (ГСГ)	270 мг йоду/мл	5-10 мл Рекомендована доза може бути збільшена у декілька разів, наприклад, при зворотному затіканні у піхву (застосовували дози до 40 мл)
Дослідження ШКТ <i>Пероральне застосування</i>		
<u>Дорослі</u>		
Оцінка пасажу по ЖКТ	320 мг йоду/мл;	Застосовували дози 80-200 мл
Стравохід	320 мг йоду/мл;	Застосовували дози 10-200 мл
Шлунок	320 мг йоду/мл;	Застосовували дози 20-200 мл
<u>Діти</u>	270/320 мг йоду/мл;	5 мл/кг маси тіла, застосовували дози 10-240 мл
<i>Ректальне застосування</i>		
<u>Діти</u>	270/320 мг йоду/мл;	Застосовували дози 30-400 мл

(1) можна використовувати обидві концентрації, але в більшості випадків рекомендується 270 мг йоду/мл;

(2) в окремих випадках можливе введення більших доз;

(3) для мінімізації ризику виникнення побічних реакцій сумарна доза йоду не має перевищувати 3,2 г.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Пацієнти з печінковою та/або нирковою недостатністю не потребують коригування дози.

Діти.

Препарат застосовувати дітям для проведення кардіоангіографії, урографії, контрастного підсилення при комп'ютерній томографії (КТ) та досліджень травного тракту. Рекомендовані дози див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Передозування малоімовірне у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Тривала процедура при високих дозах препарату може позначитися на функції нирок (період напіввиведення – 2 години). При випадковому передозуванні необхідно провести корекцію порушення водно-електролітного балансу за допомогою інфузійної терапії. Наступні 3 дні слід моніторувати функцію нирок. У разі необхідності надлишок препарату видаляється шляхом гемодіалізу. Специфічного антидоту не існує. При передозуванні застосовують симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Нижче приведені можливі побічні ефекти, пов'язані з проведенням рентгенологічних процедур, що включають застосування препарату Візипак.

Небажані реакції, зумовлені застосуванням препарату Візипак, зазвичай мають легкий та помірний ступінь клінічного прояву, а також оборотний характер. Серйозні реакції та летальні наслідки зустрічаються лише у рідкісних випадках. Вони можуть включати: гостру хронічну ниркову недостатність, гостру ниркову недостатність, анафілактичний або анафілактоїдний шок, реакції гіперчутливості, що супроводжуються реакціями з боку серця (гострий коронарний синдром), зупинкою серця, зупинкою серця та дихання, інфарктом міокарда.

Реакції з боку серця можуть бути викликані основним захворюванням або проведенням втручання.

Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, які зазвичай проявляються у формі дихальних та шкірних реакцій, таких як задишка, висипання, еритема, кропив'янка, свербіж, серйозні шкірні реакції, ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, гарячка, набряк гортані, бронхоспазм та набряк легенів. У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями спостерігалися випадки розвитку васкуліту та ознаки синдрому Стівенса-Джонсона. Вони можуть розвиватися як безпосередньо після введення препарату, так і через декілька днів. Реакції гіперчутливості можуть виникати незалежно від дози та способу введення. Легкі симптоми можуть бути першими ознаками серйозної анафілактичної реакції/шоку.

Введення контрастної речовини слід негайно припинити та у разі необхідності слід провести специфічну терапію із застосуванням внутрішньосудинного введення ліків. У пацієнтів, які приймають β-блокатори, прояви реакцій гіперчутливості можуть бути атипічними і помилково прийматися за вагусні реакції.

Незначне транзиторне підвищення рівня креатиніну сироватки крові є частим явищем після застосування йодовмісних контрастних засобів. Зазвичай це не є клінічно значущим показником.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частота не визначена за даними).

Побічні реакції, пов'язані з внутрішньосудинним введенням.

З боку крові та лімфатичної системи.

Невідомо: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості.

Невідомо: анафілактичні/анафілактоїдні реакції, анафілактичний/анафілактоїдний шок, включаючи реакцію, небезпечну для життя чи смертельну анафілаксію.

З боку ендокринної системи:

Невідомо: гупертиреоїдизм, гіпотиреоїдизм.

З боку психіки.

Дуже рідко: ажитація, тривога.

Невідомо: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль.

Рідко: запаморочення, сенсорні порушення, включаючи дисгевзію, парестезія, паросмія.

Дуже рідко: інсульт, амнезія, синкопе, тремор (транзиторний), гіпостезія.

Невідомо: кома, порушення у свідомості, судоми, транзиторна контраст-індукована енцефалопатія*, викликана екстравазацією контрастних речовин, що може проявлятися як сенсорна, рухова або загальна неврологічна дисфункція

* Транзиторна контрастно-індукована енцефалопатія:

У невідомих випадках контрастна речовина може перетинати гематоенцефалічний бар'єр, що призводить до поглинання контрастної речовини в корі головного мозку, що може викликати контрастну енцефалопатію. Симптоми можуть включати збудження, минушу кортикальну сліпоту, амнезію, галюцинацію, параліч, парез, дезорієнтацію, перехідне порушення мови, афазію, дизартрію.

З боку органів зору.

Дуже рідко: коркова сліпота (транзиторна), порушення зору, включаючи диплопію, помутніння зору), набряк повік.

З боку серцевої системи.

Рідко: аритмія (включаючи брадикардію, тахікардію), інфаркт міокарда.

Дуже рідко: зупинка серця, серцебиття.

Невідомо: серцева недостатність, шлуночкова гіпокінезія, спазм коронарних артерій, зупинка серця і дихання, порушення серцевої провідності, тромбоз коронарних артерій, стенокардія.

З боку судинної системи.

Нечасто: припливи.

Рідко: артеріальна гіпотензія.

Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, ішемія.

Невідомо: шок, артеріальний спазм, тромбоз, тромбофлебіт.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння.

Рідко: кашель, чхання.

Дуже рідко: диспное, подразнення горла, набряк гортані.

Невідомо: некардіальний набряк легень, зупинка дихання, дихальна недостатність, бронхоспазм, закупорка горла, набряк глотки.

З боку травної системи.

Нечасто: нудота, блювання.

Дуже рідко: біль/дискомфорт у животі, діарея.

Невідомо: гострий панкреатит, загострення панкреатиту, збільшення слинних залоз.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Нечасто: висип або токсикодермія, свербіж, кропив'янка.

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, еритема, гіпертиреоїдизм.

Невідомо: бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, еритема мультиформна, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозний висип з еозинофілією та системними симптомами.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Дуже рідко: біль у спині, спазми м'язів.

Невідомо: артралгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Нечасто: гостра ниркова недостатність або нефропатична токсичність (контрастіндукована нефропатія).

Невідомо: підвищення рівня креатиніну в крові.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Нечасто: біль у грудях, відчуття зміни температури тіла.

Рідко: гіпертермія, реакції в місці введення, включаючи екстравазацію, біль та дискомфорт.

Дуже рідко: астеничний стан (наприклад, нездужання, підвищена втомлюваність), набряк обличчя, локалізовані набряки.

Невідомо: набряки.

Травми, отруєння та ускладнення процедур.

Невідомо: йодизм.

Побічні реакції, пов'язані з інтратекальним введенням.

Побічні реакції – віддалені і можуть виникати через декілька годин або днів після інтратекального введення. Їх частота приблизно відповідає частоті ускладнень після люмбальних пункцій без введення контрастного засобу. При застосуванні інших неіонних контрастних засобів можуть проявлятися ознаки подразнення мозкової оболонки у вигляді фотофобії, менінгізму, хімічного менінгіту. Слід також мати на увазі можливість виникнення інфекційного менінгіту.

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль (може бути сильним та тривалим).

Невідомо: запаморочення, транзиторна контраст-індукована енцефалопатія (включаючи галюцинації, амнезію, сплутаність свідомості та інші неврологічні симптоми).

З боку травної системи.

Нечасто: блювання.

Рідко: нудота.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Невідомо: спазми м'язів.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Невідомо: тремтіння, біль у місці ін'єкції.

Побічні реакції, пов'язані з проведенням гістеросальпінгографії (ГСГ).

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль.

З боку травної системи.

Дуже часто: біль у животі.

Часто: нудота.

Невідомо: блювання.

З боку репродуктивної системи.

Дуже часто: вагінальна кровотеча.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Часто: гіпертермія.

Невідомо: тремтіння, реакція у місці ін'єкції.

Побічні реакції, пов'язані з проведенням артрографії.

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Часто: біль у місці ін'єкції.

Невідомо: тремтіння.

Побічні реакції, пов'язані з внутрішньопорожнинним введенням.

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку травної системи.

Часто: діарея, біль у животі, нудота.

Нечасто: блювання.

Загальні розлади та зміни у місці введення.

Невідомо: тремтіння.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в захищеному від вторинного рентгенівського опромінення місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Несумісність.

Дані щодо сумісності препарату з іншими засобами відсутні, тому слід використовувати окремий шприц для введення препарату Візипак та не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

270 мг йоду/мл – по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

320 мг йоду/мл – по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед, Ірландія/ GE Healthcare Ireland Limited, Ireland.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

ІДА Бізнес Парк, Каррігтохіл, Ко. Корк, Ірландія/ IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland.