

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OMNIPAQUE 240 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 300 mg I/ml soluție injectabilă

OMNIPAQUE 350 mg I/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă	Concentrația	Conținut pe ml
Iohexol	240 mg I/ml	518 mg echiv. 240 mg I
Iohexol	300 mg I/ml	647 mg echiv. 300 mg I
Iohexol	350 mg I/ml	755 mg echiv. 350 mg I

Iohexol este o substanță de contrast pentru raze X, hidrosolubilă, triiodată, monomerică, neionică. Valorile osmolarității și vâscozității Omnipaque sunt următoarele:

Concentrația	Osmolalitatea* Osm/kg H ₂ O 37EC	Vâscozitatea (mPa·s)	
		20EC	37EC
240 mg I/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg I/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg I/ml	0,78	23,3	10,6

*) Metoda: osmometria presiune-vapori.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră până la galben pal, sterilă, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Ca substanță de contrast pentru cardioangiografie, arteriografie, urografie, flebografie la adulți și copii și pentru intensificarea contrastului în tomografia computerizată (TC). Pentru mielografie lombară, toracică, cervicală și tomografie computerizată a cisternelor bazale, după injectare subarahnoidiană. Pentru artrografie, pancreatografie endoscopică retrogradă (PER), colangiopancreatografie

endoscopică retrogradă (CPER), herniografie, histerosalpingografie, sialografie și examene radiologice ale tractului gastrointestinal.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza administrată variază în funcție de natura examenului, vârstă, greutate, debit cardiac, situația clinică și tehnica folosită. De regulă, volumul și concentrația de iod necesare sunt aceleași ca pentru alte substanțe de contrast iodate folosite uzual în radiologie. Ca și în cazul altor substanțe de contrast, pacientul trebuie hidratat corespunzător înainte și după administrarea *Omnipaque*.

Produsul se administrează obișnuit intravascular sau intratecal.

Precizările privind modul de administrare sunt redată în tabelele care urmează.

Administrare intravenoasă

Indicația	Concentrația	Volumul	Comentarii
<i>Urografie</i>			
adulți	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	40 – 80 ml 40 – 80 ml	
copii < 7 kg	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	4 ml/kg 3 ml/kg	
copii > 7 kg	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	3 ml/kg 2 ml/kg (max 40 ml)	
<i>Flebografie</i> (membrul inferior)	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	20-100ml/membru inferior	
<i>Angiografie cu subtracție digitală</i>	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	20 – 60 ml/inj 20 – 60 ml/inj	
<u>Adulți:</u>	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	20 – 60 ml/inj 20 – 60 ml/inj	
<u>Copii:</u>	140 mg I/ml	Depinde de vârstă, greutate și afecțiune patologică	
<i>TC cu substanță de contrast</i>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	100 – 250 ml 100 – 200 ml 100 – 150 ml	

Administrare intraarterială

Indicația	Concentrația	Volumul	Comentarii
-----------	--------------	---------	------------

<i>Arteriografie</i>			
a arcului aortei	300 mg I/ml	30 – 40 ml/inj	
cerebrală selectivă	300 mg I/ml	5 – 10 ml/inj	
aortografie	350 mg I/ml	40 – 60 ml/inj	
femurală	300 mg I/ml	30 – 50 ml/inj	
diverse	sau 350 mg I/ml 300 mg I/ml	în funcție de natura examinării	
<i>Cardioangiografie</i>			
<u>adulti:</u> <i>ventriculul stâng și rădăcina aortei</i>	350 mg I/ml	30 – 60 ml/inj	
coronarografie selectivă	350 mg I/ml	4 - 8 ml/inj	
<u>copii:</u>	300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	În funcție de vârstă, greutate și patologie (max 8 ml/kg)	
<i>Angiografie cu subtracție digitală</i>			
<u>adulti:</u>	200 mg I/ml sau 300 mg I/ml	1 – 15 ml/inj 1 – 15 ml/inj	
<u>copii:</u>	140 mg I/ml	Depinde de vârstă, greutate și afecțiune patologică	

Administrare intratecală

Indicația	Concentrația	Volumul	Comentarii
<i>Mielografie lombară și toracică (injectare lombară)</i>	240 mg I/ml	8 – 12 ml	
Mielografie cervicală (injectare lombară)	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	10 – 12 ml 7 – 10 ml	
Mielografie cervicală (injectare cervicală laterală)	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	6 – 10 ml 6 – 8 ml	
Cisternografie CT (injectare lombară)	240 mg I/ml	4 – 12 ml	

Pentru a minimaliza reacțiile adverse posibile nu trebuie depășită doza totală de 3 g iod.

Administrare intracavitară

Indicația	Concentrația	Volumul	Comentarii
<i>Artrografie</i>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml sau 350 mg I/ml	5 – 20 ml 5 – 15 ml 5 – 10 ml	
<i>PER. CPER</i>	240 mg I/ml	20 – 50 ml	
<i>Herniografie</i>	240 mg I/ml	50 ml	
<i>Histerosalpingografie</i>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	15 – 50 ml 15 – 25 ml	

<i>Sialografie</i>	240 mg I/ml sau 300 mg I/ml	0,5 – 2 ml 0,5 – 2 ml	
<i>Examene gastrointestinale</i>	350 mg I/ml	10– 20 ml	

4.3 Contraindicații

Tireotxicoză manifestă. Antecedente de reacții de hipersensibilitate severe la *Omnipaque*.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru substanțele de contrast monomerice, neionice, în general

Antecedentele de **alergie**, **astm** sau de **reacții adverse** la substanțele de contrast iodate indică necesitatea unor precauții speciale. În aceste cazuri trebuie avută în vedere pregătirea cu glucocorticoizi sau cu antihistaminice blocante H₁ și H₂.

Riscul reacțiilor adverse severe datorate *Omnipaque* este considerat minor. Totuși, substanțele de contrast iodate pot provoca **reacții de hipersensibilitate de tip anafilactic** sau **anafilactoid**. De aceea, în caz de apariție a unei reacții severe de acest tip trebuie să fie disponibile medicamentele și echipamentul necesar pentru tratarea imediată a acestora. Pentru accesul intravenos rapid pe parcursul întregii proceduri radiologice se recomandă folosirea unei canule sau a unui cateter.

In vitro, substanțele de contrast neionice, influențează coagularea mai puțin decât cele ionice. În timpul procedurilor de cateterizare vasculară medicul trebuie să fie foarte atent la tehnica angiografică și să spele frecvent cateterul (de ex. cu ser fiziologic heparinizat), pentru a minimaliza riscul trombozei și emboliei datorate procedurii.

Înainte și după administrarea substanțelor de contrast trebuie asigurată o **hidratare** adecvată. Acest fapt este valabil îndeosebi pentru pacienții cu **mielom multiplu**, **diabet zaharat**, **insuficiență renală**, precum și pentru **sugari**, **copii mici** și la **vârstnici**. **Sugarii** și îndeosebi **nou-născuții** sunt sensibili la tulburări electrolitice și hemodinamice.

Sunt necesare precauții și la pacienții cu **boli cardiace severe** și **hipertensiune pulmonară**, deoarece pot să apară tulburări hemodinamice sau aritmii.

Pacienții cu **patologie cerebrală acută**, tumori sau antecedente de **epilepsie**, sunt predispuși la convulsii și necesită atenție deosebită. **Alcoolicii** și **dependenții de droguri** prezintă de asemenea, risc crescut de convulsii și reacții neurologice. După mielografie au fost semnalate câteva cazuri de **hipoacuzie** sau **surditate temporară**, atribuite probabil scăderii presiunii lichidului cefalorahidian ca urmare a puncției lombare.

Pentru a preveni insuficiența renală acută, după administrarea substanțelor de contrast sunt necesare precauții deosebite la pacienții cu **afecțiuni renale preexistente** și **diabet zaharat**. Pacienții cu **paraproteinemii** (mielomatoză sau macroglobulinemie Waldenström) prezintă de asemenea, risc crescut.

Măsurile profilactice includ:

- identificarea pacienților cu risc crescut;
- asigurarea hidratării adecvate; dacă este necesar se menține perfuzia intravenoasă inițiată înainte de procedură până când substanța de contrast s-a eliminat prin rinichi;
- evitarea unor agresiuni suplimentare asupra rinichilor prin medicamente nefrotoxice, agenți colecistografici orali, clampare arterială, angioplastie arterială renală sau intervenții chirurgicale majore până la eliminarea totală a substanței de contrast;
- amânarea repetării examenului cu substanță de contrast până la revenirea funcției renale la parametrii anteriori.

Pacienți cu diabet zaharat în tratament cu metformină

La pacienții diabetici tratați cu metformină, atunci când se administrează substanțe de contrast iodate, există riscul apariției acidozei lactice, în special la cei cu insuficiență renală. Pentru a reduce riscul apariției acidozei lactice, trebuie monitorizat nivelul creatininei plasmatice la pacienții diabetici tratați cu metformină înaintea administrării substanței de contrast iodate și trebuie luate următoarele precauții în următoarele circumstanțe:

Concentrația normală de creatinină plasmatică/funcție renală normală: administrarea metforminei trebuie oprită în momentul administrării substanței de contrast iodate și nu va fi reluată timp de 48 ore sau până când funcția renală/concentrația plasmatică a creatininei revin la normal.

Concentrația modificată de creatinină plasmatică/insuficiență renală: administrarea metforminei trebuie oprită, iar examinarea cu substanță de contrast iodată amânată 48 ore. Administrarea de metformină va fi reluată după 48 ore numai dacă funcția renală nu s-a diminuat (dacă nivelul creatininei plasmatice nu a crescut) comparativ cu momentul dinaintea administrării substanței de contrast iodate.

Cazuri de urgență: în cazurile de urgență, când funcția renală este modificată sau necunoscută, medicul trebuie să evalueze raportul risc/beneficiu pentru examinarea cu substanță de contrast, fiind necesare următoarele precauții: administrarea de metformină se oprește, se hidratează pacientul înainte și 24 ore după administrarea substanței de contrast, se monitorizează funcția renală, nivelul acidului lactic din sânge și pH-ul sangvin. Un pH sangvin sub 7,25 sau o concentrație sanguină a acidului lactic mai mare de 5 mmol/l sunt semne paraclinice de acidoză lactică. Pe lângă acestea, pacienții trebuie monitorizați și pentru alte simptome clinice de acidoză lactică: vărsături, somnolență, greață, durere epigastrică, anorexie, hiperpnee, letargie, diaree și sete.

Există un risc potențial de disfuncție hepatică temporară. Pacienții cu afectări severe concomitente ale funcției renale și hepatice necesită precauții deosebite, deoarece în aceste cazuri clearance-ul substanței de contrast poate fi redus semnificativ. Pacienților **hemodializați** li se pot administra medii de contrast pentru proceduri radiologice. **Nu este necesară corelația timpului la injectarea mediului de contrast cu ședința de hemodializă.**

Administrarea substanțelor de contrast iodate poate agrava simptomele **miasteniei gravis**. La pacienții cu **feocromocitom** supuși intervențiilor chirurgicale, trebuie administrate profilactic blocante alfa-adrenergice, pentru a evita o criză hipertensivă. O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu **hipertiroidism**. După injectarea substanțelor de contrast iodate pacienții cu **gușă multinodulară** prezintă risc crescut de hipertiroidism. La prematurii la care se administrează substanțe de contrast există risc de hipotiroidism temporar.

Extravazarea substanței de contrast provoacă rareori durere locală și edem care, de regulă, cedează fără sechele. Totuși, este posibilă dezvoltarea inflamației, chiar necroză tisulară locală. Ca măsuri de rutină se recomandă ridicarea și răcirea locului afectat. Uneori poate fi necesară decompresia chirurgicală.

Timp de observație

După administrarea substanțelor de contrast pacientul trebuie supravegheat cu atenție în primele 15 minute, deoarece majoritatea reacțiilor adverse severe apar în acest interval. Pacientul trebuie reținut în spital (nu neapărat în serviciul de radiologie) timp de 1 oră după ultima injecție cu substanță de contrast și trebuie să se întoarcă în serviciul de radiologie pentru orice simptome apărute (sunt posibile reacții întârziate).

Uz intratecal

După **mielografie** pacientul trebuie să rămână în repaus timp de o oră, cu capul și toracele ridicate la 20°. După o oră pacientul se poate deplasa, dar cu atenție și evitând aplecările. Dacă rămâne la pat, în următoarele 6 ore trebuie să mențină ridicate capul și toracele. Pacienții cu un prag convulsivant scăzut

sau posibil scăzut, trebuie supravegheați în această perioadă. Pacienții în ambulator nu trebuie lăsați singuri în primele 24 ore.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea substanțelor de contrast iodate poate provoca afectarea temporară a funcției renale și aceasta poate precipita acidoza lactică la diabeticii tratați cu **metformină** (vezi punctul 4.4).

La pacienții tratați cu **interleukină-2** în cele două săptămâni anterioare injectării substanței de contrast iodate, există risc crescut de reacții întârziate (simptome de tip gripal sau reacții cutanate).

Toate substanțele de contrast iodate pot interfera cu testele funcționale tiroidiene; capacitatea de fixare a iodului de către tiroidă poate fi redusă la câteva săptămâni.

Concentrațiile serice și urinare mari ale substanței de contrast pot interfera **testele de laborator** pentru bilirubină, proteine sau substanțe anorganice (de ex. fier, cupru, calciu și fosfat). De aceea, acești parametri nu trebuie măsurați în ziua examinării.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La om, nu a fost stabilită siguranța utilizării *Omnipaque* în timpul sarcinii. Studiile preclinice efectuate la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra reproducerii, dezvoltării embrionului sau fătului, evoluției gestației și dezvoltării peri- și postnatale.

Deoarece în timpul sarcinii trebuie evitată expunerea la radiații în măsura posibilului, beneficiile examinării radiologice, cu sau fără substanță de contrast, trebuie evaluate atent, față de posibilele riscuri. *Omnipaque* nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscurile și dacă medicul consideră esențială examinarea radiologică.

Alăptarea poate continua în mod normal atunci când mediul de contrast iodat este administrat mamei. Nivelul iohexol-ului excretat în laptele matern la 24 ore după injectarea sa a fost de 0,5% din doza ajustată în funcție de greutate utilizată în studiu. Nivelul sanguin al iohexol-ului la copii în primele 24 ore după injectare corespunde la doar 0,2% din doza utilizată la copii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există niciun efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, datorită riscului de reacții adverse tardive, nu se recomandă ca pacientul să conducă vehicule și să folosească utilaje în primele 24 ore, îndeosebi după administrarea intratecală de *Omnipaque* (vezi punctul 4.4).

Dacă persistă simptomele post-mielografie, fiecare caz trebuie judecat individual.

4.8 Reacții adverse

Generale (valabile pentru toate căile de administrare ale substanțelor de contrast iodate)

În continuare sunt enumerate posibilele reacții adverse generale ale procedurilor radiografice, în care se utilizează substanțe de contrast monomerice, neionice. Reacțiile adverse specifice fiecărei căi de administrare sunt redată separat.

Reacțiile adverse asociate cu folosirea substanțelor de contrast iodate sunt, de regulă, ușoare-moderate, temporare și mai puțin frecvente pentru cele neionice decât pentru cele ionice. Reacțiile severe și cele fatale sunt foarte rare.

Cel mai frecvent eveniment advers este o **senzație ușoară, generală**, de căldură sau de gust metalic temporar.

Disconfortul sau durerea abdominală și **reacțiile gastrointestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea pot să apară.**

Reacțiile alergice de tip anafilactic apar rar și se manifestă, de regulă, prin simptome ușoare respiratorii sau cutanate, cum sunt dispneea, rash-ul, eritemul, urticaria, pruritul și edemul angioneurotic. Ele survin fie imediat, fie până la câteva zile după injectare. Manifestări severe cum

sunt edemul laringian, bronhospasmul sau edemul pulmonar sunt foarte rare. S-au raportat și reacții cutanate severe.

Reacțiile anafilactoide pot să apară indiferent de doză și de calea de administrare. Simptome ușoare de hipersensibilitate pot reprezenta primele semne ale unei reacții severe. În acest caz administrarea substanței de contrast trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie instituit un tratament specific pe cale intravenoasă. Pacienții tratați cu blocante beta-adrenergice pot prezenta simptome anafilactoide atipice, care pot fi interpretate greșit ca reacție vagală.

Foarte rar s-au semnalat **reacții vagale** care determină hipotensiune arterială și bradicardie.

Pot să apară **cefalee** și **febră**. De asemenea, pot să apară episoade de hipertensiune arterială. Rareori s-au semnalat **hiperpirexie** și **frisoane**.

Parotidita este o complicație foarte rară a substanțelor de contrast iodate, constând în inflamația parotidei și a altor glande salivare care survine până la 10 zile după examinare.

Administrare intravasculară (intraarterială și intravenoasă)

Vă rugăm să citiți mai întâi secțiunea Reacții adverse generale. În continuare sunt descrise doar evenimentele adverse care apar mai frecvent după administrarea intravasculară a substanțelor de contrast neionice.

Natura reacțiilor adverse specifice, observate după injectarea intraarterială este în funcție de locul injectării și de doza administrată. Arteriografiile selective și alte proceduri în care substanța de contrast ajunge într-un anumit organ în concentrații mari pot fi însoțite de complicații la nivelul aceluiași organ.

Durerea distală sau **senzația de căldură** în angiografia periferică sunt reacții adverse obișnuite (> 1/10).

După utilizarea substanțelor de contrast iodate s-a observat obișnuit o creștere trecătoare, a creatininemiei, de regulă fără relevanță clinică. Insuficiența renală este foarte rară. Totuși, în grupele de pacienți cu risc mare poate să apară insuficiența renală; au fost raportate și cazuri fatale.

Injectarea în arterele coronare, cerebrale sau renale poate fi cauză de **spasm arterial** cu ischemie temporară.

Reacțiile neurologice sunt foarte rare. Ele pot include convulsii, tulburări senzitive sau motorii temporare. În cazuri foarte rare substanța de contrast poate traversa bariera hemato-encefalică ducând la captarea sa în cortexul cerebral; ea este vizibilă la TC până în ziua următoare examinării: fenomen care se asociază uneori cu confuzie și cecitate corticală tranzitorie.

Complicațiile cardiace severe sunt foarte rare, incluzând aritmii, deprimare cardiacă sau semne de ischemie miocardică.

Tromboflebitele post-flebografice și trombozele sunt foarte rare.

S-a raportat un număr foarte mic de cazuri de **artralgie**.

Pot să apară simptome și semne respiratorii grave (inclusiv dispnee, bronhospasm, laringospasm, edem pulmonar non-cardiogen) și tuse.

Poate să apară tireotxicoza.

Poate să apară o senzație de căldură.

Pot să apară reacții la locul injecției.

Administrare intratecală

Vă rugăm să citiți mai întâi secțiunea Reacții adverse. În continuare sunt descrise doar evenimentele adverse care apar mai frecvent după administrarea intratecală a substanțelor de contrast neionice.

Reacțiile adverse după administrarea intratecală pot fi întârziate și sunt prezente la câteva ore sau chiar zile de la examinare. Frecvența lor este aceeași ca în cazul puncției lombare.

Cefaleea, greața, vărsăturile și amețeala sunt reacții adverse obișnuite și pot fi atribuite îndeosebi scăderii presiunii în spațiul subarahnoidian care rezultă în urma pierderii de lichid prin locul puncției. Unii pacienți pot prezenta cefalee severă timp de câteva zile. Pentru a minimaliza scăderea presiunii trebuie evitată extragerea excesivă de lichid cefalorahidian.

Ocazional (1/10 - 1/100), la nivelul puncției pot să apară **dureri locale ușoare, parestezii și dureri radiculare**. Foarte rar la nivelul membrilor inferioare s-au semnalat **crampe musculare și durere**.

Ocazional apare **iritație meningeală** cu fotofobie și meningism. Meningita chimică francă este foarte rară. Trebuie avută în vedere și posibilitatea unei meningite infecțioase.

Foarte rar, s-au observat **tulburări cerebrale tranzitorii**, manifestate prin convulsii, confuzie, tulburări motorii sau senzoriale. La câțiva dintre acești pacienți s-au înregistrat modificări electroencefalografice (EEG).

Poate să apară orbire temporară.

Poate să apară durere la nivelul gâtului.

Pot să apară reacții la locul injecției.

Administrare intracavitară

Vă rugăm citiți mai întâi secțiunea Reacții adverse. În continuare sunt descrise doar evenimentele adverse care apar mai frecvent după administrarea intracavitară a substanțelor de contrast neionice.

Reacțiile de hipersensibilitate sistemice sunt rare.

Colangiopancreatografie endoscopică retrogradă (CPER): frecvent creșterea amilazemiei. Rareori, după CPER s-a observat opacifiere renală asociată cu risc crescut de **pancreatită**. S-au descris de asemenea cazuri rare de pancreatită necrotică.

Administrare orală: ocazional tulburări gastrointestinale.

Histerosalpingografie (HSG): durere temporară în abdomenul inferior, reacție adversă obișnuită.

Artrografie: durere post procedurală, reacție adversă obișnuită. Rareori artrită manifestă. În aceste cazuri trebuie avută în vedere și o etiologie infecțioasă.

Herniografie: durere ușoară post procedurală, reacție adversă obișnuită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Datele studiilor preclinice indică un indice terapeutic larg pentru *Omnipaque*. Nu s-a stabilit nivelul superior al dozei pentru folosirea uzuală pe cale intravasculară. La pacienții cu funcție renală normală supradozajul este puțin probabil, pentru dozele <2000 mg I/kg administrare în timp. Durata procedurii

este importantă pentru toleranța renală a dozelor mari de substanță de contrast (timpul de înjumătățire, aproximativ 2 ore). Supradozajul accidental este mai probabil după procedurile angiografice complexe la copii, îndeosebi dacă se fac injecții multiple de substanță de contrast în concentrații mari.

În caz de supradozaj trebuie corectate tulburările hidro-electrolitice. Funcția renală trebuie supravegheată în următoarele 3 zile. Dacă este necesar, se poate utiliza hemodializa pentru eliminarea substanței de contrast în exces. Nu există antidot specific pentru iohexol.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substanțe de contrast pentru examen radiologic, iodate, hidrosolubile, nefrotropice, hiposmolare. Codul ATC: V08AB02.

După injectarea intravenoasă de iohexol la voluntari sănătoși, nu s-au evidențiat modificări semnificative față de valorile anterioare pentru majoritatea parametrilor hemodinamici, clinici, chimici și ai coagulării. Au fost semnalate câteva modificări ale testelor de laborator, care au fost considerate minore și fără semnificație clinică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La pacienții cu funcție renală normală aproape 100% din iohexolul injectat intravenos se excretă nemodificat pe cale renală în decurs de 24 ore. Concentrația urinară maximă de iohexol se realizează în decurs de aproximativ 1 oră după injectare. La pacienții cu funcție renală normală timpul de înjumătățire prin eliminare este de circa 2 ore.

Nu au fost detectați metaboliți.

Legarea iohexolului de proteinele plasmatică este foarte mică (sub 2%).

5.3 Date preclinice de siguranță

La șoarece și șobolan iohexolul are o toxicitate acută intravenoasă foarte mică.

Studiile efectuate la animale au arătat că iohexolul se leagă de proteine într-o proporție foarte mică și este bine suportat de rinichi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol,
Edetat disodic monocalcic,
Acid clorhidric 5M,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Deși nu au fost evidențiate incompatibilități, *Omnipaque* nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Trebuie folosite seringi separate pentru injectare.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Omnipaque 240 mg/ml

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare turcoaz; fiecare flacon conține 50 ml soluție injectabilă.

Omnipaque 300 mg/ml

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare brună; fiecare flacon conține 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare brună; fiecare flacon conține 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare brună; fiecare flacon conține 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare brună; fiecare flacon conține 200 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă, rigide, menținute vertical și închise cu capac de tip „twist-off”; fiecare flacon conține 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 6 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 200 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 6 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 500 ml soluție injectabilă.

Omnipaque 350 mg/ml

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare verde; fiecare flacon conține 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare verde; fiecare flacon conține 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare verde; fiecare flacon conține 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, închise cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din aluminiu, acoperită cu capac din polipropilenă de tip „flip-off”, de culoare verde; fiecare flacon conține 200 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă, rigide, menținute vertical și închise cu capac de tip „twist-off”; fiecare flacon conține 10 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 50 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 6 flacoane din polipropilenă, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 200 ml soluție injectabilă.
Cutie cu 6 flacoane din polipropilenă închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din polipropilenă, cu inel de siguranță; fiecare flacon conține 500 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Înainte de utilizare, *Omnipaque* trebuie inspectat vizual pentru a observa eventualele particule, modificări de culoare sau deteriorări ale ambalajului, care contraindică folosirea produsului. Soluția trebuie încărcată în seringă imediat înainte de utilizare. Flacoanele sunt de unică folosință; cantitatea de substanță rămasă nefolosită trebuie aruncată. Înainte de administrare, *Omnipaque* poate fi încălzit la temperatura corpului (37°C).

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS
P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norvegia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11403/2019/01
11404/2019/01-09
11405/2019/01-09

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .