

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сканлукс 370 mg I/ml инжекционен разтвор
Scanlux 370 mg I/ml solution for injection

20050028
86/МММР-56882
06.12.2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сканлукс 370 mg I/ml инжекционен разтвор

Един ml инжекционен разтвор съдържа:

755 mg йопамидол (iopamidol), съответстващ на 370 mg йод (iodine)

Осмоларитет при 37°C 834.8 mosmol/kg

Вискозитет при 37°C 9.0 mPas

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Сканлукс е чист, безцветен до бледо жълт разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Рентгено-контрастно вещество за периферна артериография и венография, ангиокардиография, дигитална субтракционна ангиография, лява вентрикулография и коронарна артериография, контрастно усилване в компютърна томография, и урография.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За интравенозно или интраартериално приложение.

Дозата трябва да се съобрази с изследването, възрастта, телесното тегло, сърдечния дебит, бъбречната функция, общото състояние на пациента и използваната техника. Обикновено, същите йодна концентрация и количество се използват и при другите известни йод-съдържащи рентгено-контрастни вещества в употреба понастоящем.

Специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба, описани подробно в раздел 4.4 трябва да се имат предвид преди прилагането на този продукт. Всички пациенти трябва да бъдат наблюдавани за поне един час след процедурата, тъй като повечето нежелани лекарствени реакции се появяват през този период.

Както при всички контрастни вещества, трябва да се употребява най-ниската необходима доза за адекватна визуализация. Общият обем, който не трябва да се надвишава е 250 ml. Няма специфични изисквания към дозата за пациенти в старческа възраст.

Препоръчват се следните примерни дозировки:

Сканлукс инжекционен разтвор



Процедура	Инжекционен продукт на йопамидол	Дозировка
Периферна артериография	370 mg йод /ml	Възрастни 20-50 ml* Деца **
Ангиокардиография и лява вентрикулография	370 mg йод /ml	Възрастни 30-80 ml Деца **
Коронарна артериография	370 mg йод /ml	Възрастни 4-8 ml на артерия* Деца ***
Дигитална субтракционна ангиография (DSA)		
Интраартериално инжектиране	300 mg йод /ml	Възрастни 0,5-20 ml Деца 0,25-0,375 ml/kg
Интравенозно инжектиране	370 mg йод /ml	Възрастни 30-50 ml Деца 0,5-0,75 ml/kg**
Лява вентрикулография	370 mg йод /ml	Възрастни 25 ml Деца 0,5-0,75 ml/kg
Селективна коронарна артериография чрез интраартериална DSA	370 mg йод /ml	Възрастни 2-5 ml Деца***
Интравенозна урография	370 mg йод /ml	Възрастни 40-80 ml При тежки бъбречни нарушения влизат в употреба обикновените високодозови методи (до 1.5 ml/kg) Деца 1-2.5 ml/kg**

* Повтори при необходимост

** Пропорционална към дозата за възрастни според телесна маса и възраст

*** Процедура, неприложима за деца в общия случай

Начин на приложение

Йопамидол инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други лекарства или контрастни вещества.

Периферна артериография и флебография (венография)

За визуализация на периферните артерии и вени се използва подкожна инжекция в подходящите кръвоносни съдове.

Усилване при компютърна томография

Контрастно усилване при мозъчно сканиране може да се достигне между една и три минути след интравенозна инжекция. Сканлукс инжекция също се използва за сканиране на цялото тяло след интравенозно приложение като болус, капкова инфузия или като комбинация от двата метода.

Урография

Контрастното вещество се инжектира интравенозно и се елиминира бързо през бъбреците. При пациенти с тежки бъбречни нарушения, трябва да се използва висока доза урография.

4.3 Противопоказания



Йопамидол е строго противопоказан при пациенти с изявен хипертироидизъм.

Свръхчувствителност към йопамидол или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както и при всички други контрастни вещества, този продукт може да причини анафилаксия или други алергични прояви с гадене, повръщане, диспнея, еритема, уртикария и хипотензия. Положителна анамнеза за алергия, астма или нежелана реакция по време на предишни подобни изследвания налага нужда от повишено внимание; при такива пациенти ползата значително трябва да превъзхожда риска. Може да се обсъди предварително лечение с антихистамини или кортикостероиди с цел да се избегнат или минимизират възможни алергични реакции. Подходящи ресусцитационни мерки трябва да са в непосредствена наличност.

Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани преди и след рентгенологични процедури. Пациенти с тежки функционални увреждания на черния дроб или миокарда, миеломатоза, диабет, полиурия или олигурия, хиперурикемия, кърмачета, пациенти в старческа възраст и пациенти с тежки системни заболявания не бива да бъдат подлагани на дехидратация. Отклоненията във водния и електролитния баланс трябва да се коригират преди употреба.

При пациенти с нарушения на бъбречната функция, прилагането на потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва до пълната екскреция на контрастното вещество. По-нататъшно прилагане на контрастно вещество трябва да се отлага до възвръщане на бъбречната функция към изходното ѝ ниво.

Тъй като опитът показва, че затопленото контрастно вещество се понася по-добре, необходимо е контрастното вещество да се затопли до телесната температура преди приложение.

Пациентите с тежка чернодробна, бъбречна или комбинирана чернодробно-бъбречна недостатъчност не трябва да се изследват, освен ако няма абсолютни показания за това. Повторното изследване трябва да се отложи с 5-7 дни.

При пациенти, подложени на ангиокардиографични процедури, трябва да се обърне специално внимание на статуса на дясностранина сърдечна и пулмонарна циркулация. Дясностранината сърдечна недостатъчност и пулмонарната хипертония могат да ускорят брадикардията и системната хипотония, когато е инжектиран органичен йоден разтвор. Дясно-сърдечна ангиография трябва да се провежда само ако има абсолютни показания за това.

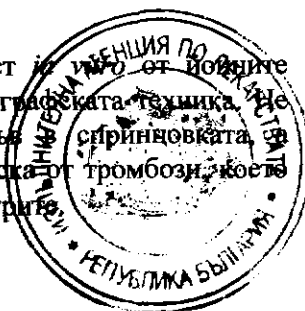
По време на интракардиална и/или коронарна артериография може, макар и рядко, да се появи камерна аритмия.

Пациенти с епилепсия или с анамнеза за епилепсия следва да са на поддържащо лечение. В някои случаи, антиконвулсната терапия може да се повиши за 48 часа преди изследването.

Употребата на този продукт може да се отрази на тестовете за тироидна функция.

Инжекционен йопамидол трябва да се използва с внимание при пациенти с хипертироидизъм. Възможно е хипертироидизма да се възобнови при пациенти, преди това лекувани за болестта на Graves.

Не-йонните контрастни вещества имат по-малка антикоагулантна активност от йонните вещества. Поради това, трябва да се обърща педантично внимание на ангиографската техника. Не трябва да се допуска не-йонните вещества да остават в контакт с кръв. Сиринцовката за вътресъдовите катетри трябва да се промиват често, за да се минимизира риска от тромбози, което рядко може да доведе до сериозни тромбоемболични усложнения след процедурите.



След вътресъдово приложение на йопамидол, пациенти с феохромоцитом могат да развият тежка хипертонична криза. Препоръчва се премедикация с алфа-рецепторни блокери.

При пациенти с моноклонална гамопатия (миеломатоза, макроглобулинемия на Waldenstrom) вътресъдовото приложение на контрастно вещество може да е потенциално опасно. При такива пациенти, рискът от увреждане на бъбречната функция може да се намали, ако пациентите са добре хидратирани преди приложение.

За да се предотвратят кризи при пациенти със сърповидноклетъчна анемия, трябва да се осигури адекватното им хидратиране и да се използва минимален обем с ниска концентрация.

В случаите на периваскуларна инфилтрация на контрастното средство може да се появи локално тъканно дразнене.

Както при всички йодосъдържащи средства, йопамидол може да предизвика тежки или фатални реакции на несъвместимост. По време на изследването се изисква венозен достъп за овладяване на спешни състояния. Трябва да са налични лекарства и оборудване за спешна ресусцитация.

Пациенти със застойна сърдечна недостатъчност трябва да се наблюдават в продължение на няколко часа след процедурата, за да се установят късни хемодинамични разстройства, които може да са свързани с преходно повишаване на циркулаторния осмотичен товар. Всички останали пациенти трябва да се наблюдават в продължение на поне един час след процедурата, тъй като повечето нежелани лекарствени реакции се проявяват в този период. Пациентът трябва да се информира също така, че до няколко дни след процедурата могат да се развият алергични реакции; в такъв случай трябва да се консултира незабавно с лекар.

При новородени и особено при недоносени се препоръчва изпитвания за тироидната функция (типично TSH и T4) да се провеждат 7-10 дни и 1 месец след прилагане на йод-съдържащи контрастни вещества, поради риска от развитие на хипотирозидизъм вследствие на йодно претоварване.

При ангиографски процедури, свързани с манипулации с катетър и инжектиране на контрастно вещество трябва да се има предвид възможността от либерация на плака или увреждане или перфорация на съда. Препоръчва се тестово инжектиране за установяване на правилното поставяне на катетъра.

При пациенти с хомоцистинурия трябва да се избягва ангиография когато това е възможно, поради повишения риск от тромбози и емболизъм.

При пациенти, подложени на периферна ангиография е необходимо да има пулсации в артерията, в която ще се инжектира контрастното вещество. При пациенти с облитериращ тромбоангит или асцендиращи инфекции в комбинация със сериозна исхемия, ангиографията трябва да се извърши (ако се извърши въобще) със специално внимание.

При пациенти, подложени на венография трябва да се обърне особено внимание на пациенти със подозиран флебит, сериозна исхемия, локални инфекции или пълна венозна оклузия.

Прилагането на йод-съдържащо контрастно вещество може да влоши симптомите на myasthenia gravis.

Инжекционен йопамидол трябва да се използва с внимание при пациенти с хипернатриемия или мозъчно-съдова болест.

Тежки кожни нежелани реакции

Съобщава се за тежки кожни нежелани реакции (SCAR) като синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell или TEN) и остра генерализирана екзантематозна



пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи при пациенти, на които е приложен Сканлукс (вж. точка 4.8, „Нежелани лекарствени реакции“). При въвеждането пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за тежки кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, по-нататъшната употреба на Сканлукс трябва да бъде спряна. Ако пациентът е развил тежка кожна нежелана реакция при употребата на Сканлукс, той никога не трябва да се прилага повторно на този пациент.

Йопамидол инжекционен разтвор не трябва да се смесва с други лекарства или контрастни вещества (вижте раздел 6.2).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максимална доза от 250 ml, т.е. на практика „свободен“ от натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

След приложение на йопамидол, капацитетът на тироидната тъкан да усвоява йод се редуцира в следващите 2-6 седмици.

Има съобщения за артериална тромбоза при прилагане на йопамидол след папаверин.

Приложението на вазопресори силно потенцира неврологичните ефекти на интраартериално въведеното контрастно вещество.

Има съобщения за бъбречна токсичност при пациенти с чернодробна дисфункция, на които са били дадени перорални холецистографични средства, с последващо приложение на интраваскуларни контрастни вещества. Следователно приложението на интраваскуларни контрастни вещества трябва да се отложи при пациенти, на които скоро преди това са били давани перорални холецистографични контрастни вещества.

Контрастните вещества могат да повлияят на лабораторните тестове за билирубин, протеини или неорганични вещества (напр. желязо, мед, калций, фосфати). Тези вещества не бива да се изследват през същия ден след прилагане на контрастното средство.

Прилагането на йопамидол може да провокира лактатна ацидоза при пациенти с предхождаща диабетна нефропатия, ако пациентите по това време получават бигваниди, например метформин. Лечението с бигваниди трябва да се преустанови 48 часа преди приложение на йопамидол и може да се възстанови когато бъбречната функция се върне към степента преди изследването.

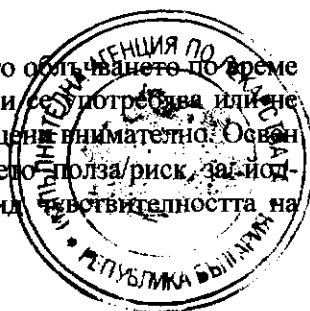
При пациенти, получаващи бета-блокери има повишен риск от по-тежки анафилактични реакции. При пациенти, лекувани с интерлевкин-2, след приложение на йопамидол са докладвани атипични странични реакции, напр. еритема, треска и грипоподобни симптоми.

При пациенти с епилепсия или мозъчни фокални лезии, лекувани със специфични психотропни медикаменти, напр. антипсихотици и аналептици, трициклически антидепресанти и МАО – инхибитори има повишен риск от припадъци. Такива средства трябва да се прекъсват, по възможност, 48 часа преди приложението на йопамидол и възстановени 24 часа по-късно.

Йопамидол не трябва да се прилага заедно с други лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала, поради повишен риск от кардиотоксичност.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на йопамидол по време на бременност не е установена. Тъй като облъчването по време на бременност, така или иначе трябва да се избягва, независимо от това дали се използва или не контрастно средство, ползата от рентгенографско изследване трябва да се прецени внимателно. Освен излагането на рентгеново лъчение на фетуса, преценката на съотношението полза/риск, за използването на контрастни вещества, трябва също така да се вземе в предвид ефективността на фетусната тироидна тъкан към йода.



Йод-съдържащите контрастни вещества се екскретират в кърмата в ниско количество. Препоръчва се прилагането им при кърмещи майки само ако лекар прецени, че е от абсолютна необходимост. Кърменето трябва да се преустанови за 48 часа след прилагането на контрастното средство.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, поради риска от ранни реакции, шофирането и управлението на машини не се препоръчва за един час след последното инжектиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а) Йопамидол може да причини нежелани лекарствени реакции, които обикновено са леки до умерени и преходни, въпреки че рядко са докладвани тежки и животозастрашаващи реакции, които понякога водят до смърт.

Нежеланите реакции често се появяват рано, но понякога и по-късно. Забавени алергични реакции, най-често сърбеж и уртикария, са докладвани до няколко дни след приложение.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са гадене, повръщане, болка, парещо усещане, горещи вълни, общо усещане на топлина или студ и променен вкус. Други включват локална болка на мястото на инжектиране или в лумбалната, абдоминалната или гръдната област, главоболие, тръпки, треска, тремор, замаяност, ринит, едем, диспнея, хипо- или хипертония, тахикардия, ангина пекторис, астма, бронхоспазм, объркване и конвулсии.

Реакции на кожата могат да се появят под различни видове обрив, разпространена еритема, образуване и разпространение на мехури, уртикария и сърбеж. Тези реакции, които се проявяват независимо от приложената доза и пътя на въвеждане, могат да са първите признаци за начален стадий на шок.

Анафилактичните реакции могат да се проявят със симптоми, включващи гадене, повръщане, разпространена еритема, лек локален или по-разпространен ангиоедем, едем на езика или ларинкса, ларингеален спазъм или болка, дисфагия, възпалено и стегнато гърло, кашлица, конюнктивит, ринит, прекомерно кихане, главоболие, треска, общо чувство на затопляне, потене, астения, замаяност, припадъци, диспнея, хриптене, бронхоспазм и умерена хипотония.

Съобщава се за тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с приложението на сканлукс (вж. точка 4.4).

б) Докладваните спонтанни нежелани лекарствени реакции след интраваскуларно приложение са:

Нарушения на кръвта и лимфната система: има няколко случая на тромбоцитопения.

Нарушения на ендокринната система: Хипертироидизъм може да се възобнови при пациенти, които преди това са били лекувани за болестта на Grave.

Нарушения на метаболизма и храненето: Ацидоза, абнормални стойности на кръвните електролити.

Нарушения на нервната система: примаяване, амнезия, объркване, промяна или загуба на съзнание, кома, парестезия, замаяност, пареза и парализа, тремор, конвулсии, неволеви мускулни контракции, сънливост, хемиплегия (с неизвестна честота).

Нарушения на очите: Нарушено зрение, воднисти/сърбящи очи, лакримация, конюнктивит, фотофобия, преходна кортикална слепота.



Нарушения на ухото и лабиринта: Нарушен слух, ехоакузия, прогресивна преходна загуба на слуха или други слухови симптоми.

Сърдечно-съдови нарушения: Основно след сърдечно-съдови процедури/интервенции: тахикардия, брадикардия, хемодинамични промени, проявяващи се с понижаване на систоличното налягане, увеличение на диастоличното налягане на левия вентрикуларен край, хипертония, миокардна исхемия или инфаркт, сърдечна недостатъчност, циркулаторен колапс, преходен исхемичен инфаркт, вентрикуларни аритмии, електрокардиографични промени, включително понижаване на S-T сегмента, повишен QT, повишен R-R, T-вълнообразна амплитуда, синдром на Kounis (с неизвестна честота).

Най-вече след сърдечни ангиографични и коронарни процедури с катетър: нарушения на сърдечния ритъм като бигеминия, екстрасистоли, артериална фибрилация, вентрикуларна тахикардия и вентрикуларна фибрилация, ангина пекторис, болка в гърдите, тромбоза, кардиопулмонарен арест, артериални спазми, почервяване, вазодилатация, цианоза.

Други сърдечно-съдови реакции могат да се проявят като последствие от процедурна случайност, те включват хеморагия или псевдоаневризъм на страната на пункцията, брахиална парализа на нервните сплитове след аксиларни артериални пункции, болка в гърдите, артериална тромбоза, преместване на артериалните плаки и сериозни тромбоемболични реакции, венозна тромбоза. Дисекция на коронарните съдове и преходен арест на синусите са редки усложнения.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: диспнея и респираторни увреждания, астма, апнея, стягане в гърлото, кашлица, кихане, болка или тежест в гърдите, бронхоспазм, ринит, преходно нарушение в респираторната норма, пулмонарен едем, ларингален едем, респираторна недостатъчност или арест.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, анорексия, тежко подвигане и задушаване, абдоминална болка.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: периорбитален едем, едем на лицето различни обриви, уртикария, сърбеж, зачервяване, еритема мултиформе, бледост. Рядко се докладва за синдрома на Stevens-Johnson, остра генерализирана екзантематозна пустулоза [AGEP] (с неизвестна честота).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулна и лумбосакрална слабост, мускулно-скелетна болка и мускулни крампи.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: преходни промени в бъбречните химични изследвания, индикиращи бъбречна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност, анурия, олигурия, задръжка на урината или инконтиненция, болка, хематурия.

Общи нарушения ефекти на мястото на приложение: главоболие, треска, тръпки, прекомерно потене, спазми на гърба, неразположение, чувство на топлина или студ, вазовагални реакции, нарушения на секрецията на слюнчените жлези, промени във вкуса, лумбална болка, болка в абдоминалната или гръдната област, обща болка. Локална болка и не-възпалително подуване могат да се появят на мястото на инжектиране. В повечето случаи това се дължи на екстравазация на контрастното средство. Реакциите обикновено са преходни и се възстановяват без усложнения, въпреки това, в много редки случаи се наблюдава възпаление и дори некроза на кожата.

в) Странична реакция може да се развие независимо от количеството на контрастното средство и пътя на въвеждане, и умерена странична реакция може да бъде първи признак на развитието на анафилактичен шок. Приложението на контрастното средство трябва да бъде незабавно преустановено и ако е необходимо да се предприеме специфично лечение.

Реакциите на свръхчувствителност са по-чести при пациенти, предразположени към алергии или които са проявили реакции на свръхчувствителност по време на предишни изследвания с йод-съдържащи контрастни вещества.



По-тежки реакции, засягащи сърдечно-съдовата система като периферна вазодилатация с изявена хипотония, рефлексна тахикардия, ангина, бронхоспазъм, диспнея, агитация, цианоза и загуба на съзнание (синкоп), може да изискват спешно лечение, необходимо е непосредственото наличие на подходящи ресусционни мерки.

Повишен риск от тежки реакции има при пациенти с тежки сърдечни заболявания, особено тези със сърдечна недостатъчност или искемична болест на сърцето. При пациенти с изявена сърдечна недостатъчност вътресъдовото инжектиране на контрастното средство може да индуцира белодробен оток, докато приложението на контрастно средство при белодробна хипертония и сърдечноклапна болест може да доведе до изяви хемодинамични промени. Искемичните ЕКГ промени и пълни аритмии са най-чести при пациенти в напреднала възраст и при тези с налично сърдечно заболяване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Лечението на предозирането е насочено към незабавно симптоматично лечение, поддържане на всички жизнени функции и елиминирането на контрастното вещество, като през това време пациентът се поддържа добре хидратиран.

Контрастните вещества могат да се отстранят чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

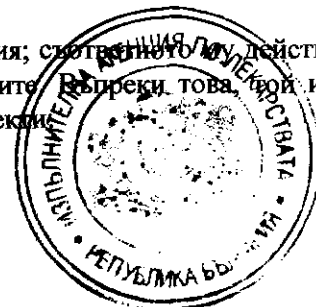
Фармакотерапевтична група: Водоразтворимо, нефротропично, рентгенологично средство с нисък осмоларитет
АТС код: V08AB04

Йопамидол е не-йонно рентгенологично контрастно средство от втора генерация, стабилно в разтвор. Йопамидол е втора генерация не-йонно контрастно вещество, което е стабилно при разтваряне. Поради не-йонния характер при него липсват натоварени частици и е с по-нисък осмоларитет от йонните агенти с еквивалентна йонна концентрация. Резултатите от клинични и експериментални проучвания на животни сочат, че йопамидол причинява по-малко отклонения на сърдечната функция от йонните контрастни агенти.

Няма данни за тератогенни ефекти при плъхове и зайци и данни за мутагенността при микронуклеарните тестове. Въпреки това, има данни, че както всички други йод-съдържащи контрастни вещества, инжектирането на йопамидол може да прояви синергична цитотоксичност при наличие на рентгенови лъчи. Описани са хромозомни увреждания на човешки лимфоцити както *in vitro*, така и *in vivo*. Клиничната значимост на тези наблюдения е неясна.

Инжекционният йопамидол няма конвенционална клинична фармакология; съответното му действие е пасивно, като увеличава абсорбцията на рентгеновите лъчи от тъканите. Въпреки това, той има разнообразни инцидентни физиологични, биохимични и хематологични ефекти.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Йопамидол се абсорбира бързо в кръвното русло от ликвора (CSF); след интратекално приложение, йопамидол се открива в плазмата в следващия един час и практически цялото лекарство достига системната циркулация за 24 часа.

Разпределение

Инжекционният йопамидол достига в екстрацелуларната течност, но не навлиза в клетките. Обемът на разпределение е 0.28 l/kg и плазменият му полуживот е 121 минути, който е удължен при бъбречно увреждане. Йопамидол показва слаба тенденция за свързване със серумните или плазмените протеини. Проучвания с животни показват, че йопамидол не преминава през кръвно-мозъчната бариера в достатъчна степен след интраваскуларно приложение.

Метаболизъм

Йопамидол се екскретира непроменен.

Елиминиране

След интратекално приложение йопамидол се екскретира основно през бъбреците и лекарството практически е неоткриваемо в плазмата 48 часа след това. При отсъствие на бъбречна дисфункция, кумулативната уринарна екскреция на йопамидол, изразена като процент от приложената интравенозна доза е приблизително 35% до 40% на 60-тата минута, 80% до 90% на 8-мия час и 90% или повече в периода 72 до 96-тия час след приложението. При здрави индивиди, приблизително 1% или по-малко от приложената доза се появява в кумулативните фекалии в периода 72-96-тия час.

Няма открити доказателства за активация на комплемента *in vivo* при здрави индивиди.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Интравенозните LD-50 стойности при различни животински видове са оценени на приблизително 15-35 пъти максималните клинични дози.

Йопамидол не е показал тератогенен потенциал. При плъхове, дозировки над 1,5 g/kg са имали ембриотоксичен ефект и са намалили броя на живите фетуси и тяхното тегло. При зайци теглото на фетусите е намаляло при дозировки от 2,0 g/kg йод.

Йопамидол не е увредил фертилността на плъховете и пери- и постнаталното развитие на потомството им.

Независимо от това, след еднократно дозиране на йопамидол при мишки се е наблюдавало обратимо нарушение на сперматогенезата.

Локална поносимост:

Локалната лекарствена поносимост на йопамидол (370 mg йод/ml) е изследвана при плъхове след интрамускулно инжектиране в аортата. В сравнение с йонните изобразяващи вещества, лекарствената поносимост на йопамидол е била сходна или по-добра.

Случайно паравенозно инжектиране може да причини локален оток, болка и еритема. Нормално тези реакции ще затихнат без усложнения. Благоприятни мерки са поддържане на засегнатия крайник в повдигнато положение и студени компреси.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трометамол, хлороводородна киселина, натриево-калциев едетат, вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

Много рентгенонегативни контрастни агенти са несъвместими *in vitro* с някои антихистамини и някои други лекарства. Затова никакви други медикаменти не трябва да се смесват с контрастните вещества.

6.3 Срок на годност

3 години

След първото отваряне продуктът трябва да се употреби незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина и рентгеново лъчение.

Да не се съхранява над 25 °C.

Съхранявайте в картонената опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Сканлукс 370 mgI/ml е наличен в 50 ml, 75 ml, 100 ml, и 200 ml безцветни тип II стъклени флакони с бромобутилова запушалка, в следните опаковки:

10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml,

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Сканлукс инжекционен разтвор е предназначен само за еднократна употреба; всяко неупотребено количество трябва да се изхвърли.

Изхвърлете ако разтворът не е чист от свободни частици.

Продуктът трябва да се аспирира със спринцовка непосредствено преди употреба.

Йод-съдържащите контрастни вещества могат да реагират с метални повърхности, съдържащи мед (напр. месинг), следователно употребата на устройства, в които йопамидол влиза в контакт с такива повърхности трябва да се избягва.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050028

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14/01/2005



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/10/2021

