Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20130216
Разрешение № 72663 / 12-08-2026
Вид МАА
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

КонтаМедиа Йох 350 mg I/ml инжекционен разтвор
ContaMedia Ioh 350 mg I/ml solution for injection

(Йохексол/Iohexol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложен КонтаМедиа Йох:
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява КонтаМедиа Йох и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен КонтаМедиа Йох
3. Как се прилага КонтаМедиа Йох
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява КонтаМедиа Йох
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КонтаМедиа Йох и за какво се използва

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика. Той се използва само за подпомагане идентифицирането (диагностиката) на заболяванията.

КонтаМедиа Йох е контрастно средство. Той се прилага преди рентгенография, за да може Вашият лекар да получи по-ясна картина.
- След като бъде инжектиран, той помага на Вашия лекар да разграничи нормалния от нарушения образ (форма) на някои органи във Вашия организъм;
- Той може да се използва при рентгенография на Вашата пикочна система, гръбначния стълб или кръвоносните съдове, включително кръвоносните съдове на сърцето;
- При някои хора този лекарствен продукт се прилага преди или по време на сканирането на главата или тялото с помощта на компютърна томография. Това е вид сканиране, при което се използват рентгенови лъчи;
- Той може да се използва и за изследване на Вашите слюнчени жлези, стомаха и червата, както и за изследване на телесните кухини, като тази в областта на ставите или матката и тръбите на яйчниците.

Вашият лекар ще Ви обясни кои части на Вашето тяло ще бъдат изследвани (сканирани).

2. Преди да Ви бъде приложен КонтаМедиа Йох

Не използвайте КонтаМедиа Йох
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (йохексол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в точка 6).
- Ако имате тежки проблеми от страна на щитовидната жлеза.

Предупреждения и предпазни мерки
Консултирайте се с Вашия лекар преди прилагането на КонтаМедиа Йох:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Ако някога сте имали алергична реакция след приема на контрастно средство, подобно на КонтаМедиа Йох;
- Ако имате някакви проблеми от страна на щитовидната жлеза;
- Ако имате (сте имали) някакви алергии;
- Ако имате астма;
- Ако имате диабет;
- Ако имате някакви мозъчни заболявания (включително мигрена) или тумори;
- Ако имате или сте имали тежко сърдечно заболяване (засягащо сърцето или кръвоносните съдове), включително високо кръвно налягане, кръвни съсиреци, инсулт и нарушен сърдечен ритъм (аритмия);
- Ако имате проблеми от страна на черния дроб и бъбреците;
- Ако имате заболяване, наречено миастения гравис (състояние, водещо до тежка мускулна слабост);
- Ако имате феохромоцитом (постоянно или пристъпно повишаване на кръвното налягане в резултат на рядък тумор на надбъбречната жлеза);
- Ако имате хомоцистинурия (състояние с повишено отделяне на аминокиселината цистеин в урината);
- Ако имате някакви проблеми, свързани с кръвта или костния мозък;
- Ако имате някакво заболяване на имунната система;
- Ако някога сте имали зависимост от алкохол или наркотици (или лекарства);
- Ако имате епилепсия;
- Ако Ви предстои провеждане на изследвания за функцията на щитовидната жлеза в рамките на следващите няколко седмици;
- Ако имате белодробна хипертония (високо кръвно налягане в артериите на Вашите бели дробове);
- Ако имате парапротеинемия (наличие на прекомерно количество абнормен протеин в кръвта);
- Ако в същия ден Ви предстои вземането на кръв или урина за изследване.

По време или непосредствено след процедура по образна диагностика може да получите за кратко симптоми на мозъчно увреждане, наречено енцефалопатия. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от симптомите и признаците, свързани с това състояние, описано в точка 4.

Нарушения на щитовидната жлеза могат да се наблюдават след приложение на КонтаМедиа Йох както при деца, така и при възрастни. Бебетата също могат да бъдат изложени чрез майката по време на бременност. Може да се наложи Вашият лекар да извърши изследвания за функцията на щитовидната жлеза преди и/или след приложението на КонтаМедиа Йох.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас, моля, попитайте Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен КонтаМедиа Йох.

Приемайте обилно количество течности преди и след прилагането на КонтаМедиа Йох. Това се отнася особено за пациентите с множествен миелом (заболяване на белите кръвни клетки), диабет, бъбречни проблеми, пациенти в лошо общо състояние, деца и пациенти в старческа възраст.

КонтаМедиа Йох съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol/ml натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Други лекарства и КонтаМедиа Йох
Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се налага от факта, че някои лекарства може да повлияят на действието на КонтаМедиа Йох.
Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте диабетик и приемате лекарство, съдържащо метформин, както и ако приемате бета-блокери, вазоактивни вещества, АСЕ инхибитори или

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

ангиотензинови антагонисти (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане) или ако наскоро сте лекувани с интерлевкин-2 или интерферони (лекарства, прилагани при лечение на заболявания на имунната система), антидепресанти (лекарства, използвани за психични заболявания, например депресия).
Бета-блокерите могат да повишат риска от затруднено дишане и да повлияят на лечението на тежки алергични реакции, което е риск при КонтаМедиа Йох.

Фертилитет, бременност и кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.
Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.
Вашият лекар ще използва този продукт само ако прецени, че неговата полза превишава риска както за майката, така и за детето. Ако КонтаМедиа Йох бъде прилаган на майката по време на бременността, то функцията на щитовидната жлеза на новороденото трябва да бъде изследвана през първата седмица от раждането, а при преждевременно родени деца и такива с ниско тегло при раждане - на 2-ра и 6-та седмица.

Кърменето може да продължи нормално след провеждане на изследването с КонтаМедиа Йох.

Шофиране и работа с машини
Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини след последното инжектиране на КонтаМедиа Йох за период от:
- 24 часа в случай на прилагане в областта на гръбначния стълб;
- 1 час при всички останали случаи.

Това се налага от факта, че може да се почувствате замаяни или да имате други признаци (нежелани реакции) след това.

Деца и юноши
Приемайте обилно количество течности преди и след прилагането на КонтаМедиа Йох. Това се отнася особено за кърмачета и малки деца. Нефротоксичните лекарства (лекарствата, които може да повлияят на бъбреците) трябва да бъдат спрени. Вижте "Предупреждения и предпазни мерки".

Зависимото от възрастта понижение на бъбречната функция също може да доведе до забавено отделяне (отмиване) на КонтаМедиа Йох от Вашия организъм.

Малки деца (под 1-годишна възраст) и особено новородените са чувствителни към промените в някои лабораторни изследвания (баланса на соли и минерали) и циркулаторни промени в кръвообращението (притока на кръв към сърцето).

3. Как се прилага КонтаМедиа Йох

КонтаМедиа Йох винаги се прилага от специално обучено и квалифицирано лице.
- КонтаМедиа Йох винаги се прилага в болница или клиника.
- Лекарският екип ще Ви каже всичко, което искате да знаете, за безопасната употреба на това лекарство.

Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза.

Препоръчителната доза е:
Една еднократна инжекция или ще бъдете помолени да приемете през устата (да изпиете) определено количество от лекарството.

След като Ви бъде приложен КонтаМедиа Йох:
Вие ще бъдете помолени:
- да приемате обилно количество течности – това ще спомогне за отделянето (отмиване) на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лекарството от Вашия организъм;
- да останете в същото или съседно отделение на това, в което Ви е било извършено сканирането или рентгенографията за период около 30 минути;
- да останете в клиниката или болницата за един час.

Ако през това време получите някакви нежелани ефекти, незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4. „Възможни нежелани реакции").

Представените по-горе съвети се отнасят до всички пациенти, които са приели КонтаМедиа Йох.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

КонтаМедиа Йох може да се прилага по различни начини, като по-долу е дадено описание на обичайните начини на прилагане на продукта:

Инжектиране в артерия или вена:
КонтаМедиа Йох най-често се инжектира в определена вена на ръката или крака. Понякога се прилага с помощта на тънка пластмасова тръбичка (катетър), поставена в определена артерия, обикновено в областта на ръката или слабините.

Инжектиране в гръбначния стълб:
КонтаМедиа Йох се инжектира в пространството около Вашия гръбначен мозък за визуализиране на гръбначния канал.
Ако КонтаМедиа Йох Ви бъде приложен в гръбначния стълб, след това ще бъдете помолени да спазвате следното:
- да останете в покой с изправена глава и тяло за период от един час или шест часа, в случай че сте на легло;
- да ходите бавно и да се стараете да не се навеждате за период от шест часа;
- да не оставате напълно сами през първите 24 часа след прилагането на КонтаМедиа Йох, ако сте извън болничното заведение или някога сте имали припадъци.

Дадените по-горе съвети се отнасят, само ако КонтаМедиа Йох Ви е бил инжектиран в гръбначния стълб. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

Прилагане в телесните кухини или ставите:
Телесните кухини може да бъдат ставите, матката и тръбите на яйчниците. Начинът и мястото на приложение може да варират.

Приложение през устата:
При изследване на хранопровода, стомаха или тънките черва, КонтаМедиа Йох обикновено се прилага през устата. При тези изследвания КонтаМедиа Йох може да бъде разреден с вода.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КонтаМедиа Йох може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции
Ако получите алергична реакция по време на престоя си в болницата или клиниката, където Ви е приложен КонтаМедиа Йох, незабавно уведомете лекаря. Признаците може да включват:
- хрипове, затруднено дишане, стягане или болка в областта на гръдния кош;
- появата на обрив или уплътнения по кожата, сърбящи петна, мехури в областта на кожата и в устата, зачервяване/сърбеж на очите, кашлица, отделяне на секрет от носа или други алергични симптоми;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- оток на лицето;
- замаяност или прималяване (в резултат на понижаване на кръвното налягане).

Представените по-горе нежелани ефекти може да се появят няколко часа или дни след прилагането на КонтаМедиа Йох. Ако някой от тези нежелани ефекти възникне, след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в отделението за спешна помощ на най-близката болница.

Често след прилагане на КонтаМедиа Йох се наблюдава понижение в образуването на урината, в резултат на понижение на бъбречната функция. Това може да доведе до увреждане на бъбреците.

По-долу са представени други нежелани ефекти, в зависимост от начина на приложение на КонтаМедиа Йох. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни как Ви е приложен КонтаМедиа Йох.

Общи (отнасят се за всички начини на приложение на КонтаМедиа Йох)
Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
- чувство на топлина (горещи вълни).

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1000
- чувство на неразположение (гадене);
- повишено/необичайно изпотяване, чувство за студенина, замаяност/припадане.

Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000:
- алергична реакция (свръхчувствителност) (може да е фатално);
- забавена сърдечна честота;
- главоболие, повръщане, треска.

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
- временна промяна във вкуса;
- високо или ниско кръвно налягане, втрисане;
- диария, болка в областта на стомаха.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни:
- алергична реакция, включително тежка алергична реакция, водеща до шок и колапс; за другите признаци вижте „Алергични реакции", по-горе;
- йодизъм (прекомерно количество йод в организма), водещо до оток и чувствителност (болка) на слюнчени жлези;
- алергична кожна реакция, която може да включва кръгли или овални, зачервени и подути петна по кожата, образуване на мехури и сърбеж (фиксиран лекарствен обрив). Възможно е да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след излекуване.
  Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява на същите места, ако лекарството се използва отново.

<u>След инжектиране на артерия или вена</u>:
Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
- краткотрайни промени в дихателната честота, дихателни проблеми.

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1000
- болка и дискомфорт.

Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000
- замаяност, чувство на слабост, мускулна слабост;
- непоносимост към ярка светлина;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- чувство на необичайна умора;
- диария;
- нарушена сърдечна честота, включително учестено сърцебиене;
- бъбречни проблеми;
- кашлица, спиране на дишането, висока температура, общо неразположение;
- кожен обрив и сърбеж, зачервяване на кожата;
- понижено зрение.

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
- конвулсии (припадъци), замъглено съзнание, инсулт, нарушение на сетивността (например при допир), треперене;
- зачервяване;
- затруднено дишане;
- краткотрайно мозъчно нарушение (енцефалопатия);
- ступор („заспало състояние");
- инфаркт на миокарда.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни
- чувство на обърканост, чувство на дезориентация, чувство на възбуда, безпокойство и тревожност;
- свръхактивност на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза), краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм);
- затруднено придвижване за известен период от време;
- краткотрайна загуба на паметта;
- краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха;
- болка в гръдния кош, сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, сърдечен арест, спазъм на артериите на сърцето и цианоза (синьо до пурпурно оцветяване на кожата поради понижение на кислорода);
- стягане в гърдите или затруднено дишане, включително оток на белите дробове, спазъм на дихателните пътища;
- влошаване на възпалението на панкреаса (орган, намиращ се зад стомаха);
- болка и оток на вената, кръвни съсиреци (тромбоза), понижение на белите кръвни клетки;
- болка в ставите, мускулен спазъм, реакция в мястото на инжектиране, болка в гърба;
- нарушения на речта, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднено произнасяне на думите);
- кома;
- ретроградна амнезия (загуба на спомените), дезориентация, оток на мозъка;
- астматичен пристъп;
- тежки кожни реакции, включително тежък обрив, появата на мехури и белене на кожата;
- обостряне на съществуващ псориазис;
- йодизъм (прекомерно количество йод в организма), водещо до оток и чувствителност (болка) на слюнчените жлези.

<u>След инжектиране в гръбначния стълб:</u>
Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
- главоболие.

Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
- чувство на неразположение (гадене, повръщане).

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1000
- възпаление на обвивките (мембраните), заобикалящи мозъка и гръбначния мозък.

Редки: засягат 1 до 10 пациенти от 10 000
- конвулсии (припадъци), замаяност, диария;
- болка в областта на ръцете или краката, болка в областта на шията, болка в гърба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни
- чувство на възбуда;
- нарушение на електрическата активност на мозъка при провеждането на изследване, наречено електроенцефалография;
- непоносимост към ярка светлина, скованост на врата;
- затруднено придвижване за известен период от време, чувство на обърканост;
- нарушение на сетивността (например при допир), краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха;
- чувство на изтръпване, мускулни контракции (спазми), реакция на мястото на инжектиране;
- краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които може да доведат до обърканост, халюцинации, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, загуба на движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание, включително краткотрайна загуба на паметта, кома, ступор („заспало състояние“), ретроградна амнезия (загуба на спомените);
- нарушения на речта, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднено произнасяне на думите).

<u>След инжектиране в телесни кухини</u> (като матка и тръби на яйчниците, жлъчен мехур и панкреас или херния):
Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
- болка в областта на стомаха.

Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
- възпаление на панкреасната жлеза (панкреатит);
- нарушено количеството на образувано от панкреасната жлеза вещество, установено при лабораторно изследване.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни
- болка.

<u>След инжектиране в ставите</u>:
Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
- болка в мястото на инжектиране.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни
- възпаление на ставите.

<u>След прилагане през устата:</u>
Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
- диария.

Чести: засягат 1 до 10 пациенти от 100
- чувство на неразположение (гадене), повръщане.

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти от 1000
- болка в областта на стомаха.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

Допълнителни нежелани ефекти при деца и юноши
Съобщавано е краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм) при преждевременно родени, новородени и други деца след прилагане на йодни контрастни средства. Преждевременно родените деца са особено чувствителни към ефекта на йода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съобщавано е краткотрайно понижение на функцията на щитовидната жлеза (преходен хипотиреоидизъм) при преждевременно родени, кърмени деца, чиито майки са приемали многократно КонтаМедиа Йох.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КонтаМедиа Йох

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарствения продукт в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КонтаМедиа Йох
Активното вещество е йохексол.
Другите помощни вещества са: трометамол, натриево-калциев едетат, хлороводородна киселина (за коригиране на pH), натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда КонтаМедиа Йох и какво съдържа опаковката
КонтаМедиа Йох е инжекционен разтвор, опакован в тип I стъклени флакони, 50 ml, 100 ml, 200 ml и 500 ml.
Флаконите по 50 ml, 100 ml и 200 ml се предлагат в опаковки по 1 или по 10.
Флаконите по 500 ml се предлагат в опаковки по 1 или по 5.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли, 2026