

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

VISIPAQUE® / ВИЗИПАК

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
1040
Към РУ 10.781, 22.11.2007
Датум: 7/30.10.07

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Visipaque solution for injection 270mg/ml, 320mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка	Концентрация	Съдържание в ml
Iodixanol (INN)	270 mg/ml	550mg екв. 270 mg I
Iodixanol (INN)	320 mg/ml	652mg екв. 320 mg I

Йодиксанолът е нейонно, димерно, хексайодирано водно разтворимо рентгено-контрастно вещество.

Чистият воден разтвор на йодиксанол във всички предлагани концентрации има по-нисък осмолалитет от кръвта и съответства на нейонните мономерни контрастни вещества. Чрез прибавянето на електролити VISIPAQUE е изотоничен с нормалните телесни течности. Осмоларитетните и вискозитетни стойности на ВИЗИПАК са както следва:

Концентрация	Осмоларитет Mosm/kg H ₂ O 37°C	Вискозитет (mP*s)	
		20°C	37°C
270 mg/ml	290	11.3	5.8
320 mg/ml	290	25.4	11.4

Метод: "Vapour-pressure" осмометрия

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

VISIPAQUE се предлага готов за инжектиране, бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Рентгенова контрастна материя, която се използва за кардиоангиография, церебрална ангиография (конвенционална и i.a. DSA), периферна артериография (конвенционална и i.a. DSA), абдоминална ангиография (i.a. DSA), урография, флебография и Компютърно-томографско усилване. Лумбална, торакална и цервикална миелография.

Артрография, ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) хистеросалпингография (HSG) и изследвания на гастроинтестиналния тракт.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозирането зависи от вида на изследването, възрастта, теллото, състоянието на сърцето, общото състояние на пациента и използваната техника. Обикновено се прилагат същите йодни концентрации и обеми както при другите йодни рентгенови контрастни вещества, използвани в ежедневната практика, но адекватна диагностична информация може да се получи също с инжектиране на малко по-ниски йодни концентрации iodixanol. Както и при другите контрастни вещества е необходимо да бъде обезпечена подходяща хидратация преди и след прилагането на продукта. Продуктът се прилага интравенозно, интраартериално, интратекално и в телесните кухини.

Препоръчват се следните дози. Дозировките дадени за интраартериално приложение са за еднократно инжектиране, което може да бъде повтаряно.



Приложение № 2

Индикации/изследвания	Концентрации	Количество
Артериално приложение		
Артериографии		
Селективна церебрална	270/320 ⁽¹⁾ mg/ml	5-10 ml per inj.
Селективна церебрална i.a.DSA	150 mg/ml	5-10 ml per inj.
Аортография	270/320 mg/ml	40-60 ml per inj.
Периферна	270/320 mg/ml	30-60 ml per inj.
Периферна i.a.DSA	150 mg/ml	30-60 ml per inj.
Селективна висцерална i.a.DSA	270 mg/ml	10-40 ml per inj.
Кардиоангиографии, <u>възрастни</u>		
Ляв вентрикул и аорто инж.	320 mg/ml	30-60 ml per inj.
Селективна коронарна артериография	320 mg/ml	4-8 ml per inj.
<u>Деца</u>	270/320 mg/ml	В зависимост от възрастта, теглото и патологията (препоръчвана максимална доза 10 ml/kg)



Венозно приложение		
Урография		
Възрастни	270/320 mgI/ml	40-80 ml ⁽²⁾
Деца < 7 кг	270/320 mgI/ml	2-4 ml/kg
Деца > 7 кг	270/320 mgI/ml	2-3 ml/kg
		Всички дози зависят от възрастта, теллото и патологията (максимално 50)
Флебография	270 mgI/ml	50-150 ml/leg
Компютърна томография (СТ)		
СТ на главата (възрастни)	270/320 mgI/ml	50-150 ml
СТ на тялото (възрастни)	270/320 mgI/ml	75-150 ml
Деца, СТ на главата и тялото	270/320 mgI/ml	2-3 ml/kg до 50 ml (в някои случаи могат да бъдат инжектирани до 150 ml)
Инtrateкална употреба		
Лумбална и торакална миелография (лумбално инжектиране)	270 mgI/ml или 320 mgI/ml	10-12 ml ⁽³⁾ 10 ³
Цервикална миелография (цервикално или лумбално инжектиране)	270 mgI/ml или 320 mgI/ml	10-12 ml ³ 10 ³
Телесни кухни		
Артрографии	270 mgI/ml	Дозировката се определя индивидуално за осигуряване на оптимална визуализация 1-15 ml 5-20 ml
Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP)	150 mgI/ml	Препоръчаната доза може да бъде превишена няколко пъти в зависимост от например инжектиране в дуоденума (до 140 ml са изследвани) 5-10 ml
Хистеросалпингография (HSG)	270 mgI/ml	Препоръчана доза може да бъде превишена няколко пъти в зависимост от вливането във вагината (до 40 ml са изследвани)

- 1) Двете концентрации са документирани, но в повечето случаи се препоръчва 270 mgI/ml
- (2) Дозата от 80 ml може да се превиши в определени случаи
- (3) За намаляване на възможните нежелани реакции, не трябва да бъде превишавана общата доза от 3.2 g йод.

Пациенти в напреднала възраст
Както при другите възрастни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Манифестна тиреотоксикоза. Анамнеза за сериозна реакция на свръхчувствителност към VISIPAQUE.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Специални предпазни мерки за употреба на нейонни контрастни вещества



Специално внимание се изисква при анамнеза за алергия, астма или непоносимост към йодни контрастни вещества. В тези случаи може да се обсъди премедикация с кортикостероиди или H₁ и H₂ хистаминови антагонисти.

Рискът от сериозни реакции свързани с употребата на VISIPAQUE се оценява като малък. Йодните контрастни вещества обаче, могат да провокират анафилактоидни реакции или друг тип на свръхчувствителност. Хода на действие следователно трябва да бъде предварително планиран, с нужните лекарства и необходима апаратура за незабавно лечение на появили се тежки реакции. Препоръчително е винаги да се използват постоянни венозни канюли или катетри за бърз интравенозен достъп по време на цялата рентгенова процедура.

В сравнение с йонните контрастни вещества, нейонните имат по-слаб ефект върху коагулационната система *in-vitro*. Когато се провежда съдова катетеризация трябва да се обърща особено внимание на ангиографската техника и необходимостта от често промиване на катетъра (например: с хепаринизиран физиологичен разтвор) за да се намали риска от *свързани с процедурата* тромбози и емболии.

Преди и след прилагането на контрастното вещество трябва да се осигури адекватна хидратация. Това е особено важно при пациенти с мултиплен миелом, захарен диабет, бъбречна дисфункция, както и при кърмачета, малки деца и пациенти в напреднала възраст. При малки деца (под 1 година) и кърмачета са възможни електролитни нарушения и хемодинамични промени.

Особено внимание се изисква при пациенти с **тежки сърдечни заболявания** и **белодробна хипертензия**, тъй като те могат да развият хемодинамични нарушения или аритмии.

Пациенти с **остри мозъчни заболявания**, тумори или анамнеза за **епилепсия** са предразположени към гърчове и се нуждаят от особено внимание. **Алкохолиците** и тези с **лекарствена зависимост** също са с повишен риск от гърчове и неврологични реакции.

За да се предотврати остра бъбречна недостатъчност вследствие прилагането на контрастното вещество, специално внимание трябва да се обърне на пациенти с данни за съществуващо **бъбречно увреждане** и **захарен диабет**, тъй като при тях съществува риск от нейната поява. Пациенти с парапротеинемии (миеломатоза и макроглобулинемия на Waldenstroem) са също рискови.

Превантивните мерки включват:

- Установяване на пациенти с висок риск.
- Осигуряване подходяща хидратация. Ако е необходимо, чрез поддържане на венозна инфузия, която започва преди процедурата и продължава докато контрастното вещество бъде екскретирано чрез бъбреците.
- Избягване на допълнително натоварване на бъбреците под формата на нефротоксични лекарства, вещества за орална холецистография, клампиране на артерии, бъбречна артериална ангиопластика или тежки хирургични интервенции, докато контрастното вещество бъде екскретирано.
- Отсрочване на повторно изследване с контрастна материя, докато бъбречната функция не се възстанови до нивата преди рентгеновата процедура.

За да се предотврати появата на лактатна ацидоза при пациенти с диабет лекувани с **metformin**, преди вътресъдовото приложение на йодно контрастно вещество трябва да бъде измерено нивото на серумния креатинин. Нормален серумен креатинин/бъбречна функция: приемането на **metformin** трябва да се спре по време на приложението на контрастното вещество и да не се започва отново за 48 часа или докато бъбречната функция/серумния креатинин не се нормализира.

Креатинин извън границите на нормата/бъбречна функция: **Metformin** трябва да се спре и изследването с контрастно вещество да се отложи за 48 часа. **Metformin** трябва да се започне само ако бъбречната функция/серумния креатинин е нормален. При спешни случаи, когато бъбречната функция е променена или неизследвана, лекарят трябва да прецени риск/полза от изследването с контрастно вещество и да се съобрази с предупреждението: **metformin** да се спре, пациента: да се хидратира, да се проследи бъбречната функция и да се наблюдава за поява на признаци на лактатна ацидоза.



Особено внимание се изисква при пациенти с тежки нарушения както на бъбречната, така и на чернодробната функция, тъй като те могат да имат значително забавено елиминиране на контрастното вещество. Пациенти на **хемодиализа** могат да бъдат инжектирани с контрастна материя за рентгенологично изследване. Не е необходима корелация между времето на инжектиране на контрастното вещество и времето за хемодиализа.

Прилагането на йодни контрастни вещества може да засили симптомите на **миастения гравис**. За **предотвратяване** на хипертонични кризи при случаите с феохромоцитом с профилактична цел по време на изследване с контрастна материя трябва да им се дават алфа-блокери. Особено внимание трябва да се обърне на пациенти с **хипертиреоидизъм**. При **струма нодоза** съществува риск от развитие на хипертиреоидизъм след инжектирането на йодни контрастни вещества. Не трябва да се забравя и възможността от предизвикване на преходен **хипотиреоидизъм** при недоносени деца, получаващи контрастни вещества.

Не се съобщава за **екстравазация** на VISIPAQUE, но най-вероятно поради неговата изотоничност, предизвиква по-слаба локална болка и екстравакуларен оток, отколкото хиперосмоларните контрастни вещества. В случай на екстравазация се препоръчва като рутинна мярка **повдигане и охлаждане** на засегнатото място. Хирургическа декомпресия може да бъде необходима в случай на синдром на притискане.

Време за наблюдение:

Пациентът трябва да бъде под лекарско наблюдение 30 минути след прилагането на контрастното вещество, тъй като повечето от тежките нежелани реакции настъпват в този период. Обаче опитът показва, че реакции на свръхчувствителност могат да се появят от няколко часа до няколко дни след инжектирането.

Инtrateкално приложение:

Пациентът трябва да бъде оставен в покой с повдигната глава и гръден кош под ъгъл 20° за един час след миелография. След това тя/той може да се движи внимателно, но трябва да се избягва навеждане. Главата и гръдния кош на пациента трябва да бъдат повдигнати през първите шест часа, ако пациентът бъде оставен на легло. Пациенти с нисък гърчов праг трябва да бъдат наблюдавани по време на този период. Амбулаторните пациенти не трябва да се оставят сами през първите 24 часа.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Използването на йодни контрастни вещества може да доведе до преходни нарушения на бъбречната функция, което може да доведе до **преципитация на лактатната ацидоза** при диабетици, които вземат metformin (Виж сектор 4.4. Специални предупреждения и специални предписания за употреба).

Пациенти, лекувани с interleukin-2 по-малко от 2 седмици преди инжектирането на йодно контрастно вещество, имат повишен риск от късни реакции (**грипоподобен синдром или кожни реакции**).

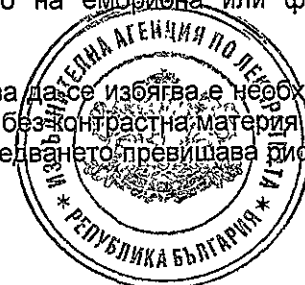
Всички йодни контрастни вещества могат да взаимодействат с тестовете за определяне тиреоидната функция, като йод-свързващият капацитет на щитовидната жлеза може да бъде намален за няколко седмици.

Високите концентрации на контрастната материя в серума и урината могат да повлияят върху **лабораторните тестове** за определяне на билирубин, протеини или неорганичните субстанции (като желязо, мед, калций и фосфор). Следователно тези субстанции не трябва да бъдат изследвани в деня на рентгеновата процедура.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Безопасността при използване на VISIPAQUE по време на бременност не е изследвана. Оценката на експериментите проведени на животни не показват директни и индиректни увреждащи ефекти по отношение на репродукция, развитието на ембриона или фетуса, протичане на гестацията и пери- и постнаталното развитие.

Тъй като рентгеновото облъчване по време на бременност трябва да се избягва, е необходимо да се прецени ползата и риска от рентгеновото изследване, с или без контрастна материя. Продуктът не бива да бъде използван, освен ако ползата от изследването превишава риска и е преценено като жизнено важно от лекуващия лекар.



При прилагане на йодно контрастно вещество на майката кърменето може да продължи по обичайния начин.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се препоръчва шофиране или работа с машини през първите 24 часа след интратекално изследване.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По-долу са описани възможните нежелани реакции свързани с рентгенографските процедури, при които се използва VISIPAQUE.

Интраваскуларно приложение:

Нежеланите реакции, свързани с използването на йодните контрастни материали, са обикновено леки до умерени и бързо преходни. Те са по рядки при нейонните в сравнение с йонните контрастни вещества. Тежки реакции, както и такива с фатален изход, са наблюдавани в много редки случаи.

По-често срещаните нежелани реакции са леки, главно чувство на затопляне или студенина. При периферната ангиография често е усещането на топлина (> 1:10 случаи), докато дистална болка се среща рядко (< 1:10, но > 1:100 случаи).

Абдоминален дискомфорт/болка е много рядко (случаи < 1:1000) а гастро-интестинални реакции като гадене или повръщане са редки (<1:100, но > 1:1000 случаи).

Реакции на свръхчувствителност са редки и обикновено се представят с леки респираторни или кожни симптоми като диспнея, обрив, еритема, уртикария, сърбежи и ангиоедема. Те могат да се появят или веднага след инжектирането, или до няколко дни по-късно. Могат да се наблюдават също хипотония или фебрилитет. Има съобщения за тежки до токсични кожни реакции. Прояви като ларингеален едем, бронхоспазм или белодробен едем и анафилактичен шок са много редки.

Анафилактоидни реакции могат да се срещнат независимо от дозата и начина на прилагане, а леките симптоми на свръхчувствителност могат да представляват първите признаци на тежките реакции. Прилагането на контрастна материя трябва да бъде незабавно преустановено и ако е необходимо да се приложи специфична терапия венозно, Пациентите, които използват бета-блокери, могат да проявят атипични симптоми на анафилаксия, която може да бъде погрешно интерпретирана като вагусова реакция.

Вагусова реакция, проявяваща се с хипотония и брадикардия, обикновено се среща много рядко.

Йодизъм или йодна "заушка" е много рядко усложнение на йодните контрастни материали, което се демонстрира с подуване и болезненост на слюнчените жлези приблизително до 10 дни след изследването.

Леко преходното повишаване на S-креатинин е често след приложение на йодирани контрастни вещества, но обикновено няма клинично значение. Бъбречната недостатъчност е много рядка, но има съобщения за фатални инциденти при високо рискови пациенти.

След инжектиране в коронарните, церебралните или реналните артерии, може да последва **артериален спазъм** и да се предизвика преходна исхемия.

Неврологичните реакции са много редки. Те могат да се проявят с главоболие, замаяност, гърчове или преходни моторни или сензорни нарушения. В много редки случаи контрастното вещество може да премине кръвно-мозъчната бариера, в резултат на което се натрупва в мозъчната кора, която може да бъде видяна при СТ скениране до един ден след изследването, понякога се наблюдава преходна обърканост или корова слепота.

Тежките **сърдечни усложнения** са много редки. Те включват аритмия, депресия или признаци на исхемия. Може да се наблюдава и хипертензия.

Тромбофлебит и тромбози след флебографии са много редки. Съобщават се малко случаи на артралгия.



Могат да се появят тежки респираторни симптоми и признаци (като диспнея и некардиогенен белодробен оток), както и кашлица.

Инtrateкално приложение:

Появата на нежелани реакции след инtrateкално приложение може да бъде забавена и те да се появят няколко часа или даже няколко дни след процедурата. Честотата е подобна на честотата на нежеланите реакции само след лумбална пункция.

Главоболие, гадене, повръщане или замаяност са чести реакции и се приписват до голяма степен на намаляване налягането в субарахноидалното пространство в резултат на изтичане на цереброспинална течност от мястото на инжектиране. Някои от тези пациенти могат да почувстват силно главоболие в продължение на няколко дни. Прекомерно изтегляне на цереброспинална течност трябва да се избягва, за да се минимизира понижението на налягането.

Може да се наблюдава лека **локална и радикулитна болка** на мястото на инжектиране.

Менингиално дразнене, което води до фотофобия и менингизъм и проявен химически менингит са наблюдавани с други нейонни йодирани контрастни вещества. Трябва да се има предвид също и възможност за инфекциозни менингити.

Сходни прояви на **преходни нарушения на мозъчната функция** са наблюдавани само в редки случаи с други нейонни йодирани контрастни вещества. Те включват гърчове, преходна обърканост и преходни двигателни и сензорни нарушения. Промени в EEG са отбелязани при няколко от тези пациенти.

Приложение в телесните кухини:

Системни реакции на свръхчувствителност са редки.

Ендоскопска ретроградна холангипанкреатография (ERCP): Често се повишава амилазата и липазата. Понякога се наблюдава **панкреатит**; обаче панкреатита е добре познато усложнение при ERCP. Понякога се наблюдават **треска, абдоминална болка, гадене и повръщане**.

Хистеросалпингография (HSG): Понякога, обикновено по-късно се наблюдават преходни и леки **болки** ниско в корема. Докладвани бяха напоследък и други случаи като **вагинално кървене/кръвоизлив, гадене, повръщане, главоболие и треска**. Тези случаи са добре познати като възможни да се срещнат след HSG.

Артрографии:

Понякога са докладвани чувство на натиск и болка на мястото на инжектиране.

Изследвания на Гастро-интестиналния тракт:

Гастроинтестинални реакции като: гадене, повръщане, стомашна болка и свръхчувствителност се наблюдават понякога.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При пациенти с нормална бъбречна функция предозирането е малко вероятно. Продължителността на процедурата е важна за бъбречната поносимост към високи дози на контрастно вещество ($t_{1/2}$ ~2 часа).

В случай на случайно предозирание се препоръчва компенсаторна инфузия с течности и електролити. Бъбречната функция трябва да се контролира в продължение на най-малко 3 дни. Ако е необходимо може да се приложи хемодиализа за отстраняване на йодиксанола от организма на пациента. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Органично свързаният йод абсорбира рентгеновите лъчи, когато е инжектиран в кръвоносните съдове/тъкани. За по-голяма част от хемодинамичните, клинично-химични и коагулационните параметри, изследвани след венозно инжектиране на йодиксанол на **здрав и доброволци**, не бяха намерени значими отклонения на стойностите в сравнение с тези преди инжектирането. Малкото наблюдавани промени в лабораторните параметри се преценяват като незначителни и без клинично значение.

VISIPAQUE оказва незначителен ефект върху бъбречната функция на пациентите.



При пациенти с диабет и нива на серумния креатинин от 1.3 до 3.5 mg/dl използването на VISIPAQUE при 3% от пациентите води до повишаване ≥ 0.5 mg/dl на серумния креатинин и при 0% повишаване от ≥ 1.0 mg/dl. Освобождаването на ензимите (алкална фосфатаза и ацетил-глюкозаминидаза) от проксималните тубулни клетки е по-ниско отколкото след инжектирането на нейонни мономерни контрастни вещества, а подобна тенденция се наблюдава също в сравнение с йонните димерни контрастни вещества. VISIPAQUE е добре поносим от бъбреците.

Измерено е, че кардиоваскуларните параметри като LVEDP, LVSP, сърдечната честота и QT-интервала, както и феморалния кръвен ток се повлияват по-слабо от VISIPAQUE, отколкото след инжектиране на други контрастни вещества.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Йодиксанолът бързо се разпределя в организма със средно време на разпределение приблизително около 21 минути. Предполагаемият обем на разпределението е еднакъв с този на извънклетъчната течност (0.26 l/kg телесно тегло), което показва, че йодиксанолът се разпределя само в екстрацелуларния обем.

Метаболити не са открити. Свързването с протеините е по-ниско от 2%.

Средната стойност на полу-живота на елиминиране е приблизително 2 часа. Йодиксанолът се екскретира главно през бъбреците чрез гломерулна филтрация. При здрави доброволци след венозно приложение, приблизително 80% от приложената доза се излъчва неметаболизирана в урината за 4 часа и 97% за 24 часа. Само около 1.2% от инжектираната доза се екскретира чрез фекалиите за 72 часа. Максималната концентрация в урината се установява приблизително 1 час след инжектирането. В обхвата на препоръчаните дози не се наблюдавана дозо-зависима кинетика.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проведеното проучване за влиянието на йодиксанола върху репродуктивността при плъхове и зайци не даде данни за увреждане на фертилитета или тератогеност, дължащи се на препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Включени са следните помощни вещества:

	270 mg/ml	320 mg/ml
Трометамол	1.20 mg	1.20 mg
Натриев хлорид ad inf.	1.87 mg	1.11 mg
Калциев хлорид	0.07 mg	0.04 mg
Юнатриево калциев едетат	0.10 mg	0.10 mg
Хлороводородна киселина, 5 mol/l до pH 7.2-7.6	q.s.	q.s.
Вода за инжекции	1 ml	1 ml

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е установена несъвместимост. VISIPAQUE обаче не трябва да се смесва директно с други лекарства. Трябва да се използват отделни спринцовки.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност е както следва:

Стъклени флакони – 3 години във всички климатични зони

Полипропиленови бутилки:- 3 години в климатични зони I и II

В климатични зони III и IV срокът на годност е по-кратък, зависи от обема и условията на съхранение.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

За страните от Европейския съюз:

VISIPAQUE трябва да се съхранява защитен от светлина.



Продуктът в стъклени контейнери и в 40, 50, 75, 100, 150, 175, 200 и 500ml в полипропиленови бутилки, могат да се съхраняват при 37°C до 1 месец преди употребата. Полипропиленовите бутилки от 10, 15 и 20ml могат да се съхраняват при 37°C до 1 седмица преди употреба.

За страните извън Европейския съюз:

Визипак трябва да се съхранява под 30°C, защитен от светлина – в I и II климатични зони. Условието за съхранение могат да са различни в зависимост от климатичните условия на конкретната климатична зона.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Стъклени флакони и бутилки:

Продуктът е напълнен в инжекционни флакони (20 ml) и инфузионни бутилки (50, 75, 100, 150, 175, 200 и 500 ml). И двата вида опаковки са направени от безцветно високо устойчиво боросиликатно стъкло (Европейска фармакопея тип I), затворени с хлоробутил гумена запушалка (Европейска фармакопея тип I) и запечатени с цялостна алуминиева капсула с оцветено "flip-off" връхче.

Полипропиленови бутилки

Продукта е напълнен в полипропиленови флакони. Флаконите от 10, 20, 40 и 50ml са устойчиви стоящи бутилки с връхчета които се чупят при завъртане. Флаконите от 75, 100, 150, 175, 200 и 500ml са затворени с гумени запушалка от хлоробутилр снабдени със винтова капачка с пръстен за отваряне.

Предлагат се следните разфасовки:

VISIPAQUE 270 mg/ml 10x20 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x50 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x100 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 6x200 ml

VISIPAQUE 320 mg/ml 10x20 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x50 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x100 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 6x200 ml

Полипропиленови бутилки:

Продукта е напълнен в полипропиленови бутилки. Бутилките от 10, 20, 40 и 50ml са твърди стоящи бутилки с връхчета, които се чупят чрез завъртане.

Бутилките от 50, 75, 100, 150, 175, 200 и 500ml се доставят в пластмасови запушалки с винт подсигурени със защитен пръстен.

Предлагат се следните разфасовки:

VISIPAQUE 270 mg/ml 10x10 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x20 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x40 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x50 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x75 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 1x100 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x100 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x150 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 1x200 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x200 ml
VISIPAQUE 270 mg/ml 10x500 ml

VISIPAQUE 320 mg/ml 10x10 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x20 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x40 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x50 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 1x100 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x100 ml



VISIPAQUE 320 mg/ml 10x150 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 1x200 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 10x200 ml
VISIPAQUE 320 mg/ml 6x500 ml

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА

Както всички парентерални препарати, преди употреба VISIPAQUE трябва да бъде огледан визуално за съдържание на частици, промени в цвета и цялост на опаковката.

Продуктът трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди употребата. Флаконът е предназначен само за 1 пациент. Ако остане някакво количество то се изхвърля. VISIPAQUE може да бъде затоплен до телесната температура (37°C) преди прилагането му.

Допълнителна инструкция за авто инжектор/помпа:

Контрастното вещество в бутилка от 500ml мл трябва да се използва във връзка с авто инжектори/помпи одобрени за тези обеми. Да се използват еднократна процедура на инжектиране.

Подвижната част на авто инжектора за пациента трябва да бъде сменяна след всеки пациент. Неизползваните количества контрастно вещество, което е останало в бутилката и всички свързващи тръби трябва да се изхвърлят в края на деня. За удобство могат да се използват и по-малки бутилки. Трябва да се спазват инструкциите на производителя на авто инжектора.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE HEALTHCARE AS
Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220, Nydalen
NO-0401 Oslo
Норвегия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

VISIPAQUE 270 mg/ml Per.№ 20010929
VISIPAQUE 320 mg/ml Per.№ 20010930

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

VISIPAQUE 270 mg/ml - 19.10.2006
VISIPAQUE 320 mg/ml - 19.10.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2006

