

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговко име на лекарствения продукт

Йомерон 200 mg/ml инжекционен разтвор  
Йомерон 250 mg/ml инжекционен разтвор  
Йомерон 300 mg/ml инжекционен разтвор  
Йомерон 350 mg/ml инжекционен разтвор  
Йомерон 400 mg/ml инжекционен разтвор

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ ..... 11-46344109.04.09
Одобрено: ..... 33 / 11.03.09

### 2. Качествен и количествен състав

Йомерон® разтвор съдържа: Iomeprol

Йомерон® 200 съдържа ( количество / 75 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 30.62 g съответстващо на 15 g йод

Йомерон® 250 съдържа ( количество / 50 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 25.51g съответстващо на 12.5 g йод

Йомерон® 300 съдържа ( количество/ 50 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 30.62 g съответстващо на 15 g йод

Йомерон® 300 съдържа ( количество/ 100 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 61.24 g съответстващо на 30 g йод

Йомерон® 300 съдържа ( количество/ 200 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 122.47 g съответсващо на 60 g йод

Йомерон® 350 съдържа ( количество /50 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 35.72 g съответсващо на 17.5 g йод

Йомерон® 350 съдържа ( количество /100 ml):

Лекарствено вещество: Iomeprol: 71.44 g съответстващо на 35 g йод



Iomeron® 350 съдържа ( количество /200 ml):

Лекарствено вещество: IomerproI: 142.88 g съответстващо на 70 g йод

Iomeron® 400 съдържа ( количество /50 ml):

Лекарствено вещество: IomerproI: 40.83 g съответстващо на 20 g йод

Iomeron® 400 съдържа ( количество /100 ml):

Лекарствено вещество: IomerproI: 81.65 g съответстващо на 40 g йод

Iomeron® 400 съдържа ( количество /200 ml):

Лекарствено вещество: IomerproI: 163.30 g съответстващо на 80 g йод

### 3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор за интраваскуларно и интракавитарно приложение.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показния

#### Iomeron® 200

Периферна флебография, дигитална субтракционна флебография, компютърна томография (глава и тяло), кавернозография, интравенозна и интраартериална дигитална субтракционна ангиография, ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография, артрография, хистеросалпингография, холангиография, ретроградна уретрография, ретроградна пиело-уретрография.

#### Iomeron® 250

Интравенозна урография, периферна флебография, компютърна томография (глава и тяло), интравенозна и интраартериална дигитална субтракционна ангиография.

#### Iomeron® 300



Интравенозна урография (при възрастни и в педиатрията), периферна флебография, компютърна томография (глава и тяло), кавернозография, интравенозна дигитална субтракционна ангиография, конвенционална ангиография, интраартериална дигитална субтракционна ангиография, ангиокардиография (при възрастни и в педиатрията), конвенционална селективна коронарна артериография, интервенционална коронарна артериография, ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография, артрография, хистеросалпингография, фистулография, дискография, галактография, холангиография, дакриоцистография, сиалография, ретроградна уретрография, ретроградна пиело-уретрография.

#### **Iomeron® 350**

Интравенозна урография (при възрастни и в педиатрията), компютърна томография (тяло), интравенозна дигитална субтракционна ангиография, конвенционална ангиография, интраартериална дигитална субтракционна ангиография, ангиокардиография (при възрастни и в педиатрията), конвенционална селективна коронарна артериография, интервенционална коронарна артериография, артрография, хистеросалпингография, фистулография, галактография, ретроградна холангиография, дакриоцистография, сиалография.

#### **Iomeron® 400**

Интравенозна урография (при възрастни, включително и тези с бъбречни заболявания или диабет), компютърна томография (тяло), конвенционална ангиография, интраартериална дигитална субтракционна ангиография, ангиокардиография (при възрастни и в педиатрията), конвенционална селективна коронарна артериография, интервенционална коронарна артериография, фистулография, галактография, дакриоцистография, сиалография.

#### **4.2 Дозировка и начин на употреба**



Показания	Концентрация	Препоръчани дози
Интравенозна урография	250, 300, 350, 400	Възрастни: 50-150 ml Новородени: 3-4.8 ml/kg Кърмачета: 2.5-4 ml/kg Деца: 1-1.25 ml/kg <sup>a</sup>
Периферна флебография	200, 250, 300	Възрастни: 10-100 ml. Дозата може да се повтори при необходимост. <sup>b</sup> (10-50 ml за горни крайници; 50-100 ml за долни крайници).
Дигитална субтракционна флебография	200	Възрастни: 10-100 ml. Дозата може да се повтори при необходимост. <sup>b</sup> (10-50 ml за горни крайници; 50-100 ml за долни крайници).
СТ (глава)	200,250,300	Възрастни: 50-200 ml. Деца <sup>a</sup>
СТ (тяло)	200,250,300, 350, 400	Възрастни: 100-200 ml. Деца <sup>a</sup>
Кавернозография	200, 300	Възрастни: до 100 ml.
Интравенозна DSA	250, 300, 350, 400	Възрастни 100-250 ml Деца <sup>a</sup>
Конвенционална ангиография		
Артериография на горни крайници	300, 350	Възрастни <sup>b</sup>
Артериография на таз и долни крайници	300, 350, 400	Възрастни <sup>b</sup>
Абдоминална артериография	300, 350, 400	Възрастни <sup>b</sup>
Артериография на аорта десценденс	300, 350	Възрастни <sup>b</sup>



Пулмонална ангиография	300, 350, 400	Възрастни: до 170 ml.
Мозъчна ангиография	300, 350	Възрастни: до 100 ml.
Артериография в педиатрията	300	Деца : до 130 ml <sup>a</sup> .
Интервенционална	300, 350, 400	Възрастни <sup>b</sup> Деца <sup>a</sup>
Интраартериална DSA		
Мозъчна	200, 300, 350	Възрастни: 30-60 ml за общ оглед. 5-10 ml за селективни инжекции Деца <sup>a</sup>
Торакална	200, 300	Възрастни <sup>b</sup> : 20-25 ml ( аорта ) Дозата може да се повтори при необходимост. 20 ml (бронхиални артерии)
Аортна дъга	200, 300, 350	Възрастни <sup>c</sup>
Корем	200, 250, 300	Възрастни <sup>c</sup>
Аортография	200, 300, 350	Възрастни <sup>c</sup>
Транслумбална аортография	200, 300	Възрастни <sup>b</sup>
Периферна артериография	200, 250, 300	Възрастни: 5-10 ml за селективни инжекции до 250 ml Деца <sup>a</sup>
Интервенционална	200, 300	Възрастни: 10-30 ml за селективни инжекции до 250 ml Деца <sup>a</sup>



Ангиокардиография	300, 350, 400	Възрастни <sup>b</sup> Деца: 3-5 ml/kg
Конвенционална селективна коронарна артериография	300, 350, 400	Възрастни: 4-10 ml артериално. Дозата може да се повтори при необходимост.
ERCP	200, 300	Възрастни: до 100 ml
Хистеросалпингография	200, 300, 350	Възрастни: до 35 ml
Фистулография	300, 350, 400	Възрастни: до 100 ml
Дискография	300	Възрастни: до 4 ml
Галактография	300, 350, 400	Възрастни: 0.15-1.2 ml за инжекция
Дакриоцистография	300, 350, 400	Възрастни: 2.5-8 ml за инжекция
Сиалография	300, 350, 400	Възрастни: 1-3 ml за инжекция

Ретроградна холангиография	200, 300, 350	Възрастни: до 60 ml
Ретроградна уретерография	200, 300	Възрастни: 20-100 ml
Ретроградна пиелоуретрография	200, 300	Възрастни: 10- 20 ml за инжекция

<sup>a</sup> - в зависимост от теглото и възрастта.



<sup>b</sup> – Да не надвишава 250 ml. Обемът на всяка инжекция зависи от изследваната област.

<sup>c</sup> - Да не надвишава 350 ml.

CT - компютърна томография

DSA - дигитална субтракционна ангиография

ERCP- ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография

#### 4.3 Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за употребата на нейонни уроангиографични контрастни вещества, с изключение на парапротеинемия на Валденщрьом, мултиплен миелом и тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

Изследването на женските гениталии при подозирана или потвърдена бременност и в случаи с остро възпаление е противопоказано.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В предвид възможни сериозни странични реакции, употребата на органични йодни контрастни вещества би трябвало да бъде ограничено само за случаите, при които е прецизирана необходимостта от контрастно изследване. Тя би трябвало да бъде оценена на базата на клиничния статус на пациента, със специално внимание за съществуващи патологични изменения на сърдечно-съдовата, отделителната и жлъчно-чернодробната системи.

Контрастните вещества за ангиокардиографски процедури трябва да се прилагат в болници или клиники с оборудване и обучен персонал за интензивни грижи при спешни случаи.

За други по-обикновени диагностични процедури, изискващи употребата на йодни контрастни вещества, държавните или частните институции, където се провеждат, трябва да имат готовност за реанимационни и терапевтични мерки.

**Употреба при новородени, кърмачета, деца:**



Малките кърмачета (възраст под 1 година) , особено новородените са податливи на електролитни и хемодинамични нарушения. Трябва да бъде обърнато внимание на дозата, която ще се използва, на отделните детайли на процедурата и на статуса на пациента.

#### **Употреба при по-възрастни пациенти:**

По-възрастните пациенти са с по-висок риск на странични реакции към контрастни вещества.

Миокардна исхемия, тежки аритмии и екстрасистоли са по-вероятни по време на изследването при тези пациенти. Често срещаната комбинация от неврологични смущения и тежки съдови патологии представляват сериозно усложнение.

Вероятността от остра бъбречна недостатъчност е по-висока.

#### **Употреба при пациенти със специфични патологични състояния:**

##### **Свръхчувствителност към йодни контрастни вещества.**

Свръхчувствителността или анамнезата за реакции към йодни контрастни вещества увеличава риска от повтаряне на тежки реакции към нейонните вещества.

##### **Алергично предразположение:**

Страничните реакции към йодни контрастни вещества са по-чести при пациенти, имащи анамнеза за алергии: сенна хрема, обрив и хранителна алергия.

##### **Пациенти с астма:**

Рискът от бронхоспазм е по-висок след приложението на контрастни вещества.

##### **Хипертиреозидизъм, нодозна струма:**





Малкото количество на свободния неорганичен йод, присъстващ в контрастните вещества, може да окаже въздействие върху функцията на щитовидната жлеза: тези ефекти са по-изразени при пациенти с хипертиреозидизъм или струма. След приложението на йонни контрастни вещества са наблюдавани тиреотоксични кризи.

### **Интраартериално и интравенозно приложение**

*Приложение при пациенти със специфични патологични състояния:*

#### **Бъбречна недостатъчност**

Приложението на контрастни вещества при съществуващо бъбречно заболяване може да предразположи към остро бъбречно нарушение. Превантивните мерки включват идентификация на пациенти с висок риск, осигурена адекватна хидратация преди приложението на контрастни вещества, за предпочитане интравенозна инфузия преди и по време на процедурата до отделянето на контрастните вещества от бъбреците; избягване, когато е възможно приложението на нефротоксични лекарства или тежки хирургични процедури, като бъбречна ангиопластика, докато контрастните вещества не бъдат екскретирани; отлагането на ново контрастно изследване до възстановяване на бъбречната функция. Пациентите на диализа могат да се изследват с контрастни вещества (такива като IomerproI), само ако могат да бъдат отделени чрез диализа.

#### **Диабет**

Наличието на бъбречни увреждания при пациенти с диабет е един от факторите, предразполагащи към бъбречни усложнения след приложението на контрастни вещества. Като предпазна мярка бигванидините би трябвало да се спрат 48 часа преди приложението на контрастни вещества и приема им да бъде възстановен, само след контрол на бъбречната функция.

#### **Мултиплен миелом, парапротеинемия**



Мултипления миелом и парапротеинемия са противопоказания за приложението на Iomegon<sup>®</sup>. Необходимо е да се вземе под внимание, че присъствието на миеломатоза или парапротеинемия е фактор, предразполагащ към бъбречни усложнения след приложението на контрастни вещества. Адекватна хидратация е препоръчителна.

### **Феохромоцитом**

Тези пациенти могат да развият тежки (рядко неконтролируеми) хипертонични кризи след интраваскуларното приложение на контрастни вещества – обикновено по време на радиологичната процедура.

### **Тежки чернодробни и бъбречни нарушения**

Използването на Iomegon<sup>®</sup> обикновено е противопоказано. Необходимо е да се вземе под внимание, че комбинацията от тежки чернодробни и бъбречни нарушения може да забави екскрецията на контрастни вещества.

### **Тежки сърдечно-съдови заболявания**

При пациенти с тежки сърдечни заболявания и особено при тези със сърдечна недостатъчност и заболявания на коронарните артерии има по-висок риск от тежки реакции. Интраваскуларното приложение на контрастни вещества може да доведе до белодробен отток при пациенти с начална или изявена сърдечна недостатъчност. Приложението на контрастни вещества при белодробна хипертония и заболявания на сърдечните клапи, може да доведе до определени хемодинамични промени. Ишемичните ЕКГ промени и тежките аритмии обикновено се срещат при по-възрастни пациенти и тези със съществуващи сърдечни заболявания: тяхната честота и тежест зависи от тежестта на сърдечното заболяване. Тежките и хронични хипертонии могат да увеличат риска от бъбречно увреждане след приложение на контрастни вещества и рискът е свързан с катетаризационната процедура.

### **Нарушения в ЦНС**



Особено внимание трябва да се отдели на интраваскуларното приложение на контрастни вещества при пациенти с мозъчни нарушения, остри интракраниални кръвоизливи и състояния, включващи увреждания на кръвно-мозъчната бариера, мозъчен отток и остра демиелинизация. Наличието на интракраниални тумори или метастази и анамнеза за епилепсия може да увеличи вероятността от конвулсивни припадъци. Неврологичните симптоми на дегенеративни, възпалителни или неопластични мозъчно-съдови патологии могат да се изострят от приложението на контрастни вещества. Интраваскуларното приложение на контрастни вещества може да причини вазоспазм и последваща мозъчна исхемия. Пациентите със симптоматични мозъчно-съдови заболявания, пресен инсулт или чести преходни исхемични атаки са с по-висок риск от преходни неврологични усложнения.

### **Алкохолизъм**

Клинично е доказано, че острия и хроничен алкохолизъм увеличават пропускливостта на кръвно-мозъчната бариера. Това улеснява преминаването на йодните агенти в мозъчната тъкан и вероятно води до нарушения в ЦНС.

Контрастните вещества трябва да се използват с внимание, защото има вероятност да намалят гърчовия праг.

### **Наркомания**

Трябва да се използват с внимание при наркомания, защото има вероятност да намалят гърчовия праг.

### **Относно пациентите**

#### **Хидратация**

Тежките нарушения на водния и електролитен баланс би трябвало да бъдат коригирани, особено при пациенти с мултиплен миелом, диабет, полиурия, олигурия, хиперурикемия, както и при бебета, малки деца и по-възрастни



пациенти. Трябва да бъде осигурена адекватна хидратация преди приложението на контрастни вещества.

### **Диетичен съвет**

Ако не е предписано друго от лекаря, може да бъде приложена диета в деня на приложението на контрастни вещества. Трябва да бъде осигурено адекватно количество течности и два часа преди процедурата пациентите не трябва да се хранят.

### **Премедикация**

При пациенти с феохромоцитом премедикация с  $\alpha$ -блокери е препоръчителна, защото има риск от хипертонични кризи.

### **Анамнеза за свръхчувствителност**

При пациенти с алергично предразположение, известна свръхчувствителност към йодни контрастни вещества и анамнеза за астма, премедикацията с антихистамини и/или кортикостероиди може да бъде взета под внимание, за да се предотврати възможна анафилактична реакция.

### **Тревожни състояния**

Опеделени състояния на възбуда, подтиснатост и болка могат да засилят страничните реакции, свързани с контрастните вещества. Тези пациенти могат да вземат седатива.

### **Съпровождаща терапия**

Невролептици и антидепресанти би трябвало да бъдат прекъснати **48 часа** преди изследването, защото те намаляват гърчовия праг. Лечението би трябвало да бъде възобновено до 24 часа след процедурата.



Антиконвулсивната терапия не трябва да бъде прекъсвана и трябва да бъде приложена в оптимална доза.

### **Относно процедурата**

#### **Коагулация, промиване на катетри**

Свойство на не-йонните контрасти е извънредно ниската интерференция с нормалните физиологични функции. В резултат на това не-йонните контрастни вещества имат по-слабо анти-коагулантно действие ин-витро от йонните контрасти. Медицинският персонал, извършващ съдови катетаризационни процедури, трябва да има готовност и да отделя специално внимание на ангиографската техника и промиването на катетрите и по този начин да предотврати риска от свързаните с процедурата тромбози и емболии.

#### **Наблюдение на пациента.**

По възможност интраваскуларното приложение на контрастни вещества трябва да се извършва на пациенти в лежащо положение.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани най-малко тридесет минути след изследването.

#### **Предварително тестване.**

Тестовите за свръхчувствителност не се препоръчват, тъй като тежките или фатални реакции към контрастни вещества не могат да се предвидят от анамнезата на пациента или от теста за свръхчувствителност.

### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

#### **Тестове за щитовидната функция.**

След приложението на йодни контрастни вещества, способността на щитовидната тъкан да поема радиоизотопи за диагностика на нарушенията



щитовидната жлеза е намалена за повече от две седмици или дори за по-дълъг период в някои случаи.

#### **Лабораторни тестове.**

Високите концентрации на контрастни вещества в серума и урината могат да променят резултатите от лабораторните тестове за билирубин, протеини или неорганични вещества (т.е. желязо, мед, калции, фосфат).

#### **Взаимодействия с вещества за орална холецистография.**

Литературната справка не показва взаимодействия на бъбречно екскретираните контрастни вещества с оралните контрастни вещества, използвани за холецистография.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Изследванията върху животни не показват тератогенен или ембриотоксичен ефект след приложението на Iomerol. Както и при другите не-йонни контрастни вещества няма контролирани проучвания при бременни жени, които да потвърдят безопасността при употребата им. Излагането на радиация по време на бременност трябва да бъде избягвано, затова ползите от рентгеново изследване с или без контраст, трябва да бъдат преценявани срещу възможния риск. Контрастните вещества се екскретират слабо в кърмата. От опита, придобит досега увреждания на кърмачета не са наблюдавани.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Рядко могат да се наблюдават късни реакции след приложението на йодни контрастни вещества. През първите 24 часа след приложението на контрастни вещества не е желателно шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**



Употребата на йодни съставки може да причини както леки до умерени нежелани реакции, така и по-тежки с възможни фатални анафилактични реакции.

Умерените симптоми включват: чувство на затопляне и болка ( в областта на инжекцията, гръдния кош, гърба), студенина, температура, астения, виене на свят, гадене, повръщане, изпотяване, бледност, задух, умерена хипотензия, обширен еритем, отток. Освен това могат да бъдат наблюдавани: възбуда, главоболие, ларингеален отток или набъбване на носната лигавица. Кожните реакции могат да бъдат представени под формата на разнообразни обриви или уртикария и сърбеж. По-тежките нежелани реакции включват промени в сърдечно-съдовата система, включително периферна вазодилатация с подчертана хипотония, хипертония, тахикардия или брадикардия, цианоза, диспнея и циркулаторен колапс.

Интравенозното и интраартериалното приложение на контрастни агенти може да причини симптоми, свързани с нарушения в ЦНС: тремор, мускулни спазми, психически нарушения, загуба на съзнание, смущения в зрителното поле, мускулни парализи, афазия, конвулсивни припадъци и кома.

Обикновено симптомите са незначителни, краткотрайни и самоограничаващи се. По-сериозните неврологични усложнения могат да се дължат на предшестваща патология. Преходна бъбречна недостатъчност с олигурия, протеинурия и увеличаване нивото на креатинина в серума могат да възникнат, особено при пациенти с предшестващи нарушения на бъбречната функция. На мястото на инжекцията може да се наблюдава болка, кръвоизлив и отток. Рядко в случай на кръвоизлив може да последва тъканна реакция.

#### 4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до сериозни нежелани реакции главно от страна на пулмоналната и сърдечно-съдовата системи. Лечението на предозирането е по отношение на поддържане на виталните функции и осигуряване на навременна симптоматична терапия. Iomergol не се свързва с плазмените или серумните белтъци и следователно е диализируем.



Стойностите на LD <sub>50</sub> (g йод/kg) за Iomerprol при животни са:	
Интравенозно приложение:	19.9 (19.3-20.5) ( мишка) 14.5 ( 13.2-16.0) ( плъх ) >12.5 ( куче )
Интраперитонеално приложение:	26.1 (13.1-29.2 ) (мишка) 10 (8.9-11.3) (плъх)
Интрацеребрално приложение:	1.3 (1.2-1.5) (мишка)
Интрацистернално приложение:	>1.2 (плъх)
Иноракаротидно приложение:	5.8 (4.64-7.25) (плъх)

## 5 Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: V08AB10

Контрастни средства

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Iomeprol съдържа като активна съставка Iomerprol, който е 3-йоден, не-йонен контрастен агент и се използва за рентгенови изследвания.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката, поносимостта и диагностичната ефикасност на Iomerprol в разтвори, съдържащи до 400mg йод/ml са изпробвани при здрави доброволци и пациенти с индикации за урогрфия, ангиография, СТ и изследване на телесните кухини. Лабораторните параметри и виталните показатели не показват клинично значими изменения.

Фармакокинетиката на Iomerprol, въведен интраваскуларно, описана при двукомпартиментен модел, показва бърза фаза на разпределение и побавна фаза на елиминиране. При 18 здрави доброволци, средния полуживот на фазата на разпределение и на фазата на елиминиране са съответно 23±14 (s) min и 109±20 (s) min, с 50% бъбречна екскреция до 2 часа след въвеждането.





### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от изследванията при плъхове, мишки и кучета показват, че Iomerol притежава остра токсичност при интравенозно или интраартериално приложение, подобна на тази при другите не-йонни контрастни вещества. Системната поносимост след повторна интравенозна апликация при плъхове и кучета е добра. След интравенозно приложение при плъхове Iomerol се разпределя между плазмата и екстрацелуларното пространство. Iomerol не се свързва с плазмените протеини. Не се метаболизира и се елиминира почти изцяло от бъбреците. При плъхове 94% от приложената доза се открива, непроменена в урината в първите 8 часа.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Iomeron разтвор съдържа: trometamol (tromethamine USP), hydrochloric acid (Ph.Eur.), Water for injections (Ph.Eur.).

Iomeron<sup>®</sup> 150 съдържа ( количество /100 ml):

Помощни вещества: Trometamol: 100 mg,

Hydrochloric acid (d=1.18):24 mg,

Water for injections q.s.a. 100 ml

Iomeron<sup>®</sup> 200 съдържа ( количество /100 ml):

Помощни вещества: Trometamol: 100 mg,

Hydrochloric acid (d=1.18):24 mg,

Water for injections q.s.a. 100 ml

Iomeron<sup>®</sup> 250 съдържа ( количество /100 ml):

Помощни вещества: Trometamol: 100 mg,

Hydrochloric acid (d=1.18):24 mg,

Water for injections q.s.a. 100 ml



Iomeron® 300 съдържа ( количество/ 100 ml):  
Помощни вещества: Trometamol: 100 mg,  
Hydrochloric acid (d=1.18):24 mg,  
Water for injections q.s.a. 100 ml

Iomeron® 350 съдържа ( количество /100 ml):  
Помощни вещества: Trometamol: 100 mg,  
Hydrochloric acid (d=1.18):24 mg,  
Water for injections q.s.a. 100 ml

Iomeron® 400 съдържа ( количество /100 ml):  
Помощни вещества: Trometamol: 100 mg,  
Hydrochloric acid (d=1.18):24 mg,  
Water for injections q.s.a. 100 ml

## 6.2 Физико-химични несъвместимости

За да се избегне евентуална несъвместимост, контрастните вещества не трябва да се прилагат съвместно с други медикаменти.

## 6.3 Срок на годност

5 години.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява под 30°C. Макар че чувствителността на Iomerol към рентгеновите лъчи е слаба, той трябва да се съхранява далеч от източници на йонизиращи лъчи. Контрастните вещества не са предназначени за многократна употреба. Каучуковата запушалка трябва да се прободете само веднъж. Запушалката се пробива с подходяща канюла, с която се аспирира разтвора в спринцовката, непосредствено преди употреба. Количеството неизползван контраст трябва да се изхвърли.

## 6.5 Данни за опаковката



Iomeron е пакетиран в ампули или бутилки от стъкло тип I клас (Ph.Eur.).  
Бутилките са затворени с хлорбутилова запушалка и алуминиев печат.

IOMERON® 200	Бутилки 75 ml.
IOMERON® 250	Бутилки 50 ml.
IOMERON® 300	Бутилки 50 ml, 100 ml, 200 ml.
IOMERON® 350	Бутилки 50 ml, 100 ml, 200 ml.
IOMERON® 400	Бутилки 50 ml, 100 ml, 200 ml.

#### 6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки при употреба.

#### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Bracco Imaging S.p.A.  
Via Egidio Folli, 50  
20134 Milano  
Италия

#### 8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

Iomeron® 200 – Рег. № 970 0012/31.01.1997 г.  
Iomeron® 250 – Рег. № 970 0013/31.01.1997 г.  
Iomeron® 300 – Рег. № 970 0014/31.01.1997 г.  
Iomeron® 350 – Рег. № 970 0015/31.01.1997 г.  
Iomeron® 400 – Рег. № 970 0016/31.01.1997 г.



**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението)**

**10. Дата на частична актуализация на текста.**

Юни 2008 г.

