ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20010932
BG/MA/MP 73162 14-10-2026
Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Омнипак 300 mg I/ml инжекционен разтвор
Omnipaque 300 mg I/ml solution for injection

Йохексол *(Iohexol)*

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен Омнипак, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Омнипак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнипак
3. Как да използвате Омнипак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омнипак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омнипак и за какво се използва

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

Омнипак 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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнипак

Не използвайте Омнипак:

- Ако имате тежки проблеми от страна на щитовидната жлеза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (йохексол) или към някоя от останалите съставки на Омнипак (посочени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар преди прилагането на Омнипак:

- Ако някога сте имали алергична реакция след приема на подобно на Омнипак лекарство, наречено контрастно средство (Признаците на алергична реакция може да включват едно или повече от следните: хрипове, затруднено дишане или стягане или болка в областта на гръдния кош, 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, кихане или други алергични симптоми, оток на лицето, замаяност или прималяване (в резултат на понижаване на кръвното налягане).
- 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 (например тумори, оток или възпаление на мозъка) или състояние, засягащо кръвоносните съдове на мозъка, включително кръвни съсиреци или кървене.
- 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 бъбречни проблеми или проблеми от страна на черния дроб и бъбреците.
- Ако имате заболяване наречено миастения гравис (състояние, водещо да тежка мускулна слабост).
- Ако имате феохромцитом (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 от страна на 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 провеждането 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 (наличието 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 Омнипак 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 тестове за функцията на щитовидната жлеза преди и/или след приложението на Омнипак.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, моля попитайте Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Омнипак. 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 напреднала възраст.

Деца и юноши
Приемайте обилно количество течности преди и след прилагането на Омнипак.Това се отнася особено за кърмачета и малки деца. Лекарства, които могат да увредят бъбреците, не трябва да се приемат едновременно с Омнипак..

Отделянето на Омнипак от организма на кърмаче е възможно да отнеме повече време в сравнение с организма на възрастен.

Малките 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).

Други лекарства и Омнипак
Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте диабетик и приемате лекарство, съдържащо метформин. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или приемате бета-блокери, вазоактивни вещества, АСЕ-инхибитори или 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 лечение на психични заболявания, напр. депресия). Това се налага от факта, че някои лекарства може да повлияят на действието на Омнипак.

Бета-блокерите могат да повишат риска от затруднено дишане и да повлияят на лечението на тежки алергични реакции, което е риск при Омнипак.

Лабораторни изследвания
Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Ви е приложен Омнипак и Вие сте помолени да дадете кръв или урина за лабораторни изследвания в деня на сканирането. Това е така, защото Омнипак може да повлияе резултатите от някои лабораторни изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет
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 Омнипак бъде прилаган на майката по време на бременността, то се препоръчва наблюдение на функцията на щитовидната жлеза на кърмачетата (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).
Кърменето може да продължи нормално след провеждането на изследването с Омнипак.

Шофиране и работа с машини
Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини след последното инжектиране на Омнипак, за период от:

- 24 часа, в случай на прилагане в областта на гръбначния стълб или
- един 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.



Омнипак съдържа натриево-калциев едетат
Омнипак съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol/ml натрий (23 mg), т.е. практически "не съдържа натрий".

3. Как ще използвате Омнипак

Омнипак винаги се прилага от специално обучено и квалифицирано лице.

- Омнипак 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.

Обичайната доза е:

- Една еднократна инжекция или ще бъдете помолени да приемете през устата (да изпиете) определено количество от лекарството.

След като Ви бъде приложен Омнипак
Вие ще бъдете помолени:

- да приемате обилно количество течности (това ще спомогне за отделянето (отмиване) на 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. Възможно е да възникнат реакции забавен тип.

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

Представените по-горе съвети се отнасят до **всички пациенти**, които са приели Омнипак. Ако не сте сигурни в някое от горните, попитайте Вашия лекар.

Омнипак 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
Омнипак 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
Омнипак се инжектира в пространството около Вашия гръбначен мозък за визуализиране на гръбначния канал.
Ако Омнипак 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 Омнипак, ако сте извън болничното заведение и някога сте имали припадъци.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Дадените по-горе съвети се отнасят, **само** ако Омнипак Ви е бил инжектиран в гръбначния стълб. Ако не сте сигурни в някое от горните, попитайте Вашия лекар.

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

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Омнипак 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 Омнипак, незабавно уведомете лекаря. Признаците може да включват:
- хрипове, затруднено дишане или 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, кихане или други алергични симптоми
- оток на лицето
- замаяност или прималяване (в резултат на понижаване на кръвното налягане)

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

Често след прилагане на Омнипак се наблюдава краткотрайно намаляване на образуването на урината, в резултат на намаляване на бъбречната функция. Това може да доведе до увреждане на бъбреците.

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

Общи (Отнасят се за всички начини на приложение на Омнипак)

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100
- чувство на топлина (горещи вълни)

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000
- чувство на неразположение (гадене)
- повишено/необичайно изпотяване, чувство на студенина, замаяност/припадане
- главоболие

Редки: засягат 1 до 10 пациента от 10 000
- алергични реакции (свръхчувствителност) (могат да бъдат фатални)



- забавена сърдечна честота
- болка в областта на стомаха, повръщане, треска

Много редки: засягат по малко от 1 на 10 000 пациента

- временна промяна във вкуса
- високо или ниско кръвно налягане, втрисане
- диария
- алергична реакция, включително тежка алергична реакция, водеща до шок и колапс; за другите признаци вижте "Алергични реакции" по-горе

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

- оток и чувствителност (болка) на слюнчените жлези

След инжектиране в артерия или вена

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- краткотрайни промени в дихателната честота, дихателни проблеми

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- болка и дискомфорт
- остро бъбречно увреждане

Редки: засягат 1 до 10 пациента от 10 000

- диария
- нарушена сърдечна честота, включително учестено или забавено сърцебиене
- кашлица, спиране на дишането, висока температура, общо неразположение
- замаяност, чувство на слабост, мускулна слабост
- непоносимост към ярка светлина
- чувство на необичайна умора
- кожен обрив и сърбеж, зачервяване на кожата
- понижено зрение (включително двойно или замъглено зрение)

Много редки: засягат по малко от 1 на 10 000 пациента

- конвулсии (припадъци), замъглено съзнание, инсулт, нарушение на сетивността (например при допир), треперене, ступор (сънливо състояние)
- зачервяване на лицето
- затруднено дишане
- инфаркт на миокарда
- болка в гръдния кош

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

- тежки кожни реакции, включително тежък обрив, образуване на мехури и лющене на кожата
- 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 същото(ите) място(места), ако лекарството се използва отново.
- чувство на обърканост, чувство на дезориентация, чувство на възбуда, безпокойство и тревожност
- свръхактивност на щитовидна жлеза (излишък на хормони на щитовидната жлеза в кръвта, причиняващ различни симптоми, като например ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, тревожност), краткотрайно понижение функцията на щитовидната жлеза (нарушение на функцията на щитовидната жлеза, което по-късно се връща към нормалното)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- затруднено придвижване за известен период от време
- краткотрайна загуба на зрението (от часове до няколко дни), краткотрайна загуба на слуха
- сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, 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), причиняващо стомашна болка, която се влошава при хранене
- болка и оток на вената, кръвни съсиреци (тромбоза)
- болка в ставите, реакция в мястото на инжектиране, болки в гърба
- обостряне на съществуващ псориазис
- нарушения на говора, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднения при произнасяне на думи)
- астматичен пристъп
- йодизъм (прекомерно количество йод в организма), водещ до оток и чувствителност (болка) на слюнчените жлези
- загуба на паметта (амнезия)
- краткотрайно мозъчно нарушение (контрастна енцефалопатия), което може да причини главоболие, затруднения със зрението, загуба на зрение, гърчове, обърканост, дезориентация, замаяност, загуба на съзнание, кома, загуба на координация, загуба на движение в едната страна на тялото, проблеми с говора, загуба на паметта и мозъчен оток
- тромбоцитопения (състояние, при което броят на тромбоцитите е нисък, което кара кръвта да не се съсирва толкова добре, колкото обикновено)
- повишен креатинин в кръвта

След инжектиране в гръбначния стълб

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- главоболие (може да бъде тежко и продължително)

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на неразположение (гадене), повръщане

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- възпаление на обвивките (мембраните) на мозъка и гръбначния мозък

Редки: засягат 1 до 10 пациента от 10 000

- конвулсии (припадъци), замаяност, болка в областта на ръцете или краката, болка в областта на шията, болки в гърба

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

- чувство на възбуда
- чувство на тревожност
- чувство на дезориентация
- непоносимост към ярка светлина, схванатост 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
- припадък (с продължителност повече от пет минути)
- чувство на изтръпване, мускулни контракции (спазми), реакция на мястото на инжектиране

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- краткотрайно мозъчно нарушение (контрастна енцефалопатия), което може да доведе до главоболие, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, обърканост, дезориентация, замаяност, загуба на съзнание, кома, загуба на координация, загуба на движение в едната половина на тялото, проблеми с говора, загуба на паметта и мозъчен оток.
- нарушения на речта, включително афазия (невъзможност за говорене), дизартрия (затруднено произнасяне на думите)

След прилагане в телесните кухини (като матка и тръби на яйчниците, жлъчен мехур и панкреас или херния)

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- болка в областта на стомаха

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- възпаление на панкреасната жлеза (панкреатит)
- нарушено количество на образувано от панкреасната жлеза вещество, установено при лабораторно изследване

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

- болка

След инжектиране в ставите

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- болка в мястото на инжектиране

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

- възпаление на ставите

След прилагане през устата

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента

- диария

Чести: засягат 1 до 10 пациента от 100

- чувство на неразположение (гадене), повръщане

Нечести: засягат 1 до 10 пациента от 1 000

- 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.

<u>Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши</u>

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.

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

<u>Съобщаване на нежелани реакции</u>

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
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 Омнипак

- Както всички парентерални продукти, преди употреба Омнипак трябва да бъде огледан визуално за наличие на частици, промени в цвета и целостта на опаковката.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Омнипак след срока на годност, отбелязан върху етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.Съхранявайте опаковката в картонената кутия, за да се предпази от светлина и вторично рентгеново лъчение.
- Продуктът в стъклени флакони/бутилки може да се съхранява при 37°C до 3 месеца преди употреба. Продуктът в полипропиленови бутилки от 50, 75, 100, 150, 175, 200 и 500 ml може да се съхранява при 37°C до 1 месец преди употреба.
- Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба. Използвайте веднага след отваряне. Изхвърлете всяко неизползвано количество.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омнипак

- Активното вещество е йохексол.
  Омнипак 300 mg I/ml съдържа 647 mg йохексол за ml (еквивалентно на 300 mg йод за ml).

- Другите съставки са:
  Трометамол
  Натриево-калциев едетат
  Хлороводородна киселина (за коригиране на pH)
  Вода за инжекции.

Как изглежда Омнипак и какво съдържа опаковката
Омнипак е инжекционен разтвор. Продуктът представлява бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор.

Съдържание на опаковката
Продуктът се доставя в следните опаковки:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
9
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Продукт	**Стъклени флакони/бутилки**	**Полипропиленови бутилки**
Omnipaque 300 mg I/ml	10 x 20 ml 25 x 20ml 10 x 50ml 10 x 100ml 10 x 150ml 6 x 200ml	10 x 50ml 10 x 75ml 10 x 100ml 10 x 150ml 10 x 200ml 6 x 500ml 10 x 500ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Норвегия

Производител:
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Норвегия

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co.Cork,
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джи И Хелткеър България ЕООД
бул "Драган Цанков" 36, блок Б офис 405-406,
София 1040, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2026



Омнипак е запазена търговска марка на GE HealthCare.
GE е запазена търговска марка на General Electric Company, използвана съгласно лиценз за търговска марка.