ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20010930
Разрешение № 73161 14-10-2026

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Визипак 320 mg I/ml инжекционен разтвор
Visipaque 320 mg I/ml solution for injection

Йодиксанол *(Iodixanol)*

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен Визипак, 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Визипак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Визипак
3. Как се прилага Визипак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Визипак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Визипак и за какво се използва

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

Визипак 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 хранопровода, стомаха и червата, както и за изследване на кухините на Вашето тяло, 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 Ви бъде приложен Визипак

Не приемайте Визипак:

- Ако имате тежки проблеми от страна на щитовидната жлеза.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (йодиксанол) или към някоя от останалите съставки на Визипак (посочени в точка 6).
- Ако имате остро възпаление в областта на таза, то Вие не трябва да бъдете подлагани на рентгенографско изследване на матката или тръбите на яйчниците.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

- Ако някога сте имали алергична реакция след приема на контрастно средство, подобно на Визипак.
- 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 или тумори.
- Ако имате тежко сърдечно заболяване.
- 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 при което е налице повишено отделяна на аминокиселината цистеин в урината).
- Ако имате някакви проблеми от страна на кръвта или костния мозък.
- 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 Ви предстои вземането на кръвна проба или урина в същия ден.

По време на или непосредствено след като е направено изследването може да получите за кратко симптоми на мозъчно увреждане, наречено енцефалопатия. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от симптомите, свързани с това състояние, описано в точка 4.

Както при деца, така и при възрастни е възможно да се наблюдават нарушения на щитовидната жлеза след прилагане на Визипак. Новородените 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 прилагане на Визипак.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Визипак.

Други лекарства и Визипак
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 Визипак, както и Визипак може да повлияе на действието на други лекарства.
Моля, уведомете Вашия лекар, ако:

- Сте диабетик и приемате лакарство, съдържащо метформин.
- Ако приемате или наскоро (в рамките на две седмици преди изследването) сте приемали лекарство за потискане на имунната защита, например при трансплантация (интерлевкин-2).
- Ако приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане (бета-блокери).

Фертилитет, бременност и кърмене
Бременност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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. Вие никога не трябва да бъдете подлагани на рентгеново изследване на матката или тръбите на яйчниците, ако сте бременна. Вашият лекар ще използва този продукт, само ако прецени, че неговата полза превишава риска. Ако Визипак бъде прилаган на майката по време на бременността, се препоръчва проследяване на функцията на щитовидната жлеза при кърмачета.

Кърмене
Смята се, че количеството на Визипак в кърмата е малко и не се очаква да доведе до някакъв неблагоприятен ефект върху кърмачето. Кърменето може да продължи нормално след провеждането на изследване с Визипак.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини 24 часа след инжектирането на Визипак в областта на черепа (интратекално изследване).

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

Визипак съдържа натрий. Количеството му зависи от вида на изследването, което ще Ви бъде извършено. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако сте на безсолна диета или на диета с контролиран прием на натрий (сол-ограничаваща диета).

3. Как се прилага Визипак

Визипак винаги се прилага от специално обучено и квалифицирано лице.

- Визипак 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, а ако сте дете продукта може да Ви бъде приложен ректално. Инжектираното количество зависи от вида на изследването, използваната техника, възрастта и теглото Ви. Необходимо е да сте приели обилно количество течности преди изследването.

След като Ви бъде приложен Визипак
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.

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 Визипак.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

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

Дадените по-горе съвети се отнасят, **само** ако Визипак 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. Начина и мястото на приложение може да варират.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергични реакции
Ако получите алергична реакция по време на простоя си в болницата или клиниката, където Ви е приложен Визипак, 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 или други алергични симптоми
- 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 Визипак. 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

След инжектиране в артерия или вена

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 индивида)

- алергична реакция, известна също като реакция на свръхчувствителност; за признаците, вижте "**Алергични реакции**", по-горе
- главоболие, гадене, повръщане
- зачервяване (горещи вълни)
- бъбречно увреждане
- чувство на топлина
- болка в гърдите

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 индивида)

- замаяност, нарушен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, инфаркт на миокарда
- остро бъбречно увреждане
- променено възприятие (включително променен вкус, обоняние, изтръпване, "мравучкане" или чувство на парене)
- кихане
- чувство на студенина
- зачервяване на кожата или лигавиците
- кашлица, температура (треска)
- болка и локални реакции (на мястото на инжектиране)
- чувство на неразположение

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 индивида)

- чувство на възбуда
- тревожност
- удар
- припадък
- понижено чувство за допир
- високо кръвно налягане
- затруднено дишане,
- подуване в областта на гърлото
- дразнене на гърлото
- кортикална слепота (преходна)
- временно понижение на зрението (включително двойно виждане, неясно виждане)
- оток на клепачите
- болка или дискомфорт в областта на стомаха (коремна болка)
- бъбречни проблеми
- сърдечен арест
- краткотрайна загуба на паметта
- безпокойство
- прекомерна умора
- болка в гърба
- оток на лицето или други части на тялото
- прекомерно потене
- мускулен спазъм
- понижено снабдяване с кръв (исхемия)

С неизвестна честота (броят на засегнатите индивиди не е известен)

- алергична реакция, алергичен шок, водещ до шок и колапс, появата на обрив или уплътнения по кожата, сърбящи петна, мехури по кожата; за другите признаците, вижте "**Алергични реакции**", по-горе
- 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, затруднено придвижване за известен период от време, крампи
- кома
- спазам на някоя от артериите, включително артериите на сърцето
- шок
- понижена помпена активност на сърцето
- болка в областта на гръдния кош, кръвни съсиреци (тромбоза), болка и оток на вената
- тежко затруднение на дишането (поради наличието на течност в белите дробове, спиране на дишането)
- проблеми от страна на панкреаса (остро възпаление на панкреаса или влошаване на съществуващо възпаление)
- болки в ставите
- увеличаване на слюнчените жлези
- прекомерна активност на щитовидната жлеза, която може да бъде преходна
- подуване
- болка и локални реакции (на мястото на инжектиране)
- кардио-пулмонален арест
- краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които може да доведат до обърканост, загуба на паметта, халюцинации, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, неспособност за движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.
- гърчове (припадъци)
- повишение на креатинина (Вашите бъбреци не работят добре)
- йодно натравяне (йодизъм)

След инжектиране в гръбначния стълб

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 индивида)

- главоболие (може да бъде тежко и да продължава с часове)
- повръщане

С неизвестна честота (броят на засегнатите индивиди не е известен)

- чувство на замаяност
- гадене
- треперене
- болка (в мястото на инжектиране)
- алергична реакция, за признаците, вижте **"Алергични реакции"**, по-горе
- краткотрайни мозъчни нарушения (енцефалопатия), които може да доведат до обърканост, загуба на паметта, халюцинации, проблеми със зрението, загуба на зрение, гърчове, загуба на координация, неспособност за движение в едната половина на тялото, проблеми с говора и загуба на съзнание.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- мускулен спазъм

След прилагане в телесните кухини (като матка и тръби на яйчниците)

Много чести (засягат повече от 1 на 10 индивида)
- болка в областта на стомаха
- кървене от влагалището

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 индивида)
- главоболие, чувство на неразположение (гадене), висока температура

С неизвестна честота (броят на засегнатите индивиди не е известен)
- повръщане
- треперене
- локални реакции (на мястото на инжектиране)
- алергична реакция, за признаците, вижте "**Алергични реакции**", по-горе

След инжектиране в ставите

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 индивида)
- болка в мястото на инжектиране

С неизвестна честота (броят на засегнатите индивиди не е известен)
- треперене
- алергични реакции; за признаците, вижте "**Алергични реакции**", по-горе

След прилагане през устата

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 индивида)
- диария, чувство на неразположение (гадене)
- болка в областта на стомаха

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 индивида)
- повръщане

С неизвестна честота (броят на засегнатите индивиди не е известен)
- треперене
- алергични реакции; за признаците, вижте "**Алергични реакции**", по-горе

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

Съобщаване на нежелани реакции

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

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Визипак след срока на годност, отбелязан върху етикета "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте лекарствения продукт в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни 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 Визипак

- Активното вещество е йодиксанол. Визипак 320 mg I/ml съдържа 652 mg йодиксанол за ml (еквивалентно на 320 mg йод за ml).
- Другите съставки са:
  Трометамол
  Натриев хлорид
  Калциев хлорид дихидрат
  Натриево-калциев едетат
  Хлороводородна киселина (за коригиране на pH)
  Вода за инжекции.

Как изглежда Визипак и какво съдържа опаковката

Визипак е инжекционен разтвор. Продуктът представлява бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор.

Визипак се предлага в следните опаковки:

Стъклени флакони/бутилки	**Полипропиленови бутилки**
	10 x 50 ml
10 x 20ml	10 x 75ml
10 x 50ml	10 x 100 ml
10 x 100ml	10 x 150 ml
6 x 200ml	10 x 200 ml
	6 x 500 ml и 10 x 500 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 резрешението 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

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
9
РЕПУБЛИКА