

核准日期: 2015年06月06日
修改日期: 2015年08月12日
修改日期: 2016年04月19日
修改日期: 2017年10月13日
修改日期: 2018年02月13日
修改日期: 2018年07月20日
修改日期: 2019年01月15日
修改日期: 2019年01月15日
修改日期: 2019年11月25日
修改日期: 2019年12月19日
修改日期: 2021年01月28日
修改日期: 2023年05月19日

碘帕醇注射液说明书

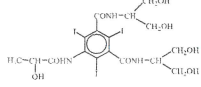
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 碘帕醇注射液
英文名称: Iopamidol Injection
汉语拼音: Dianpachun Zhu She Ye

【成份】本品主要成分为碘帕醇。

化学名: (S)-N,N'-双[2-(羟基-1-(羟甲基)乙基)-5-[(2-羟基-1-氧化丙基)氨基]-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺]
化学结构式:



分子式: C₁₆H₁₈I₃N₃O₃

分子量: 777.09

辅料: 依地酸钙钠、氯丁三醇、盐酸(调节pH值)及注射用水。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

神经放射学: 脊髓神经根造影术、脑池造影和脑室造影术。

血管造影术: 脑动脉造影术、冠状动脉造影术、胸主动脉和腹主动脉造影术、心血管造影术、选择性内脏动脉造影术、周围动脉造影术、大脑血管、周围动脉及腹部动脉的数字减影血管造影术

泌尿系统造影术: 静脉尿路造影术。

CT检查中增强扫描。

关节造影术、尿道造影术、数字减影血管造影术。

【规格】(1)50ml:15g(I) (2)100ml:30g(I)

【用法用量】

根据不同的X线检查需要,选择不同浓度与剂量

神经放射学

浓度 (mg/ml)	推荐剂量 (ml)
200-300	5-15
200-300	5-15

血管造影

浓度 (mg/L/ml)	推荐剂量 (ml)
300	5-10 (团注)
370	8-15 (团注)
370	1.0-1.2/公斤
370	1.0-1.2/公斤
370	1.0-1.2/公斤
300-370	取决于检查需要
300-370	40-50
150-370	取决于检查需要
300	30-50

尿路造影

浓度为300-370毫克碘/毫升的碘帕醇注射液均可用于尿路造影,建议剂量为30至50毫升。

由于碘帕醇注射液370毫克碘/毫升引起的渗透性和利尿作用较低,使其特别适用于轻度或中度肾功能不全患者和新生儿,甚至对严重肾功能不全患者仍可获取有诊断价值的肾造影。

其它诊断检查

浓度 (mg/ml)	推荐剂量 (ml)
300-370	0.5-2.0/公斤
370	取决于检查需要
300	取决于检查需要

用于CT增强扫描,造影剂可静脉团注或静脉滴注,亦可二者并用。

【不良反应】

概述

应用含碘对比剂可引起不良反应。

不良反应通常为轻度至中度且为一过性的,但曾有罕见的重度危及生命的反应,甚至有时导致死亡的反应。

血管内注射后,大多数不良反应在用药后几分钟内出现,但也有迟发的通常是累及皮肤的反应发生,可出现在对比剂注射后2-3天内;极少数病例发生在药物注射后7天内。

下表按频率和MedDRA系统器官分类列出临床试验3008例成人受试者和135例儿童患者以及上市后监测中所报告的不良事件。严重不良反应按严重性递减排序列出。

血管内注射

成人受试者

血管内注射碘帕醇临床试验涉及2919例成人受试者,其中动脉内注射1681例,静脉注射1238例。

系统器官分类	不良反应			
	常见 (1/100- 1/10)	少见 (1/1,000- 1/100)	罕见 (1/10,000- 1/1,000)	上市后监测 频率未知*
血液及淋巴系统异常				血小板减少
代谢及营养异常				酸中毒、厌食
免疫系统异常				过敏反应, 过敏样反应
精神异常				意识模糊状态
神经系统异常	头痛	头晕、味觉改变	感觉异常	昏迷、一过性脑缺血发作、晕厥、意识水平降低或意识丧失、惊厥、遗忘(症)、麻痹、嗜睡、癫痫
眼部异常				一过性失明、视觉障碍、结膜炎、畏光、眼痒、流泪增加
耳与迷路异常				听力损伤
心脏异常	心律失常, 如期外收缩、房颤、室性心动过速和室颤**	心动过速		心脏呼吸骤停、心肌梗死或梗塞、心力衰竭、心绞痛、发绀、心动过速
神经系统异常	头痛	头晕、味觉改变	感觉异常	昏迷、一过性脑缺血发作、晕厥、意识水平降低或意识丧失、惊厥、遗忘(症)、麻痹、嗜睡、癫痫
眼部异常				一过性失明、视觉障碍、结膜炎、畏光、眼痒、流泪增加
耳与迷路异常				听力损伤
心脏异常	心律失常, 如期外收缩、房颤、室性心动过速和室颤**	心动过速		心脏呼吸骤停、心肌梗死或梗塞、心力衰竭、心绞痛、发绀、心动过速
血管异常	低血压、高血压、(皮肤) 发红			循环衰竭或休克、血栓栓塞、动脉血栓形成、静脉血栓形成、血栓性静脉炎、苍白
呼吸、胸和纵膈异常				呼吸暂停、呼吸暂停、呼吸衰竭、急性呼吸窘迫综合征、喉水肿、呼吸困难、咳嗽、鼻炎、咽喉炎、呼吸窘迫
肾脏异常				呕吐、腹泻、脱水、口干
皮肤和皮下组织异常				皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、多汗

异常	异常	肌肉疼痛	肌肉疼痛/疼痛、肌肉无力
肾及泌尿系统异常	急性肾功能衰竭		水肿、尿潴留、肾功能衰竭(包括急性肾功能衰竭和肾衰竭)、少尿、尿急、尿失禁
全身及注射部位异常	热感	胸部闷痛、注射部位疼痛、发热、冷感	寒战、疼痛、不适
检查		血肌酐升高	心电图改变(包括ST段降低、T波或QT间期延长)、收缩压降低、电解质失衡

*频率无法从现有数据中估计。

**心律失常可能主要发生在心血管造影和冠状动脉导管检查后。

采用最适宜MedDRA术语描述特定反应及其症状和相关疾病。

管腔内注射碘帕醇形成冠状动脉导管检查的并发症。

检查过程中的意外可能导致假性动脉瘤和/或外周栓塞,或引起注射部位疼痛。

可能因动脉注射出现臂丛神经损伤。

有可能作为检查后出现的其他心脏不良反应包括冠状动脉夹层。

过敏反应(过敏反应/超敏反应)可以表现为:轻度局限性或弥散性血管(神经)性水肿、舌水肿、喉痉挛、喉水肿、吞咽困难、咽炎以及咽喉发紧、咽喉痛、咳嗽、结膜炎、鼻炎、喷嚏、热感、出汗增加、衰弱(无力)、头晕、苍白、呼吸困难、喘息(哮喘)、支气管痉挛和中度低血压。皮肤反应可能表现为多种形式的皮疹。播散性(弥散性)红斑、播散性(弥散性)水疱、荨麻疹和麻疹。这些反应的发生与给药剂量和给药途径不相关,有可能是休克的首发症状,必须立即停止给药,如果必要,通过静脉通路给予相应的治疗。

较为严重,累及心血管系统的不良反应,例如血管扩张伴有显著的低血压、心动过速、呼吸困难、焦虑、发绀和意识丧失(昏厥),可导致呼吸和/或心跳骤停。这些反应可迅速发生,需要急救治疗。

循环衰竭可作为唯一和/或首发症状出现,不伴有呼吸窘迫或其他症状或体征。

可发生注射部位疼痛,极罕见情况下,对比剂外渗导致炎症(表现为局部红肿、水肿和水疱)、皮肤坏死和腔隙综合征。

严重的皮肤病

与其他碘对比剂相同,非常罕见的皮肤黏膜综合征包括Stevens-Johnson综合征、毒性表皮坏死松解(Lyell综合征)及多形性红斑,在注射碘帕醇后曾有报告。

儿童患者

儿童和成人患者中碘帕醇安全性概况相似。

鞘内注射

成人受试者

鞘内注射碘帕醇临床试验涉及132例成人患者。

系统器官分类	不良反应			
	常见 (1/100- 1/10)	少见 (1/1,000- 1/100)	罕见 (1/10,000- 1/1,000)	上市后监测 频率未知*
感染和寄生虫感染				无菌性脑膜炎、检查操作所造成的细菌性脑膜炎
代谢及营养异常				酸中毒
免疫系统异常				过敏反应, 过敏样反应
精神异常				幻觉、意识不清、定向力障碍、抑郁、精神运动、焦虑、易怒、不安
神经系统异常	头痛			昏迷、晕厥、意识水平降低或意识丧失、癫痫发作、麻痹、嗜睡、惊厥、遗忘(症)、麻痹、嗜睡、癫痫
眼部异常				一过性失明、视觉障碍、畏光、流泪增加、眼痒
耳与迷路异常				听力损伤、耳鸣
心脏异常				心律失常、心动过速、发绀
血管异常				高血压
呼吸、胸和纵膈异常				肺水肿、哮喘、支气管炎
肾脏异常				呕吐、腹泻、脱水
皮肤和皮下组织异常				皮疹、多汗
骨髓组织及结缔组织异常				背痛、腰痛、腰痛
肾及泌尿系统异常				肌肉无力
全身及注射部位异常				寒战、发热、不适、寒战

*频率无法从现有数据中进行估计。

采用最适宜MedDRA术语描述特定反应及其症状和相关疾病。

可发生过敏反应(过敏反应/超敏反应)。

鞘内注射后发生过敏反应反应随循环紊乱,如重度低血压导致昏厥或心跳骤停和危及生命的休克的情况,远少于血管内注射。呼吸(呼吸困难或表现为支气管痉挛的呼吸窘迫)和皮肤黏膜反应(荨麻疹、血管(神经)性水肿及其它皮肤反应如皮疹)也不及血管内注射后常见。

儿童患者

儿童和成人患者中碘帕醇安全性概况相似。

体腔应用

大多数不良反应发生在对比剂注射后数小时,这是由于对比剂需从注射区域缓慢吸收并分布至全身脏器。

曾报告极其罕见的喉膜炎病例。

关节造影和瘘管造影病例发生的不良反应通常表现为对已有的组织炎症的叠加刺激。

全身性过敏反应反应罕见,通常为轻度,并表现为皮肤反应。但是,发生重度过敏反应的可能性不能排除。

【禁忌】

已知对碘帕醇或其任何辅料过敏的患者不应使用碘帕醇注射液。

当怀疑或确定为妊娠时,以及在女性生殖器官急性炎症期间,禁忌对女性生殖器官进行检查。

禁止鞘内注射碘帕醇注射液。

为避免药物过量,当发生技术操作失误时,不能立即重复进行脊髓造影检查。

【注意事项】

血管造影过程中,非离子型对比剂不得残留于注射器或血管内导管中和血液接触,应频繁冲洗注射器或血管内导管,使血液和血栓脱落。

因此,建议采用严格的血管造影技术,包括密切注意导管和导管操作、使用三通阀和/或三通旋塞阀、经常用肝素化盐水溶液冲洗导管和尽量缩短检查时间。

碘过敏试验:由于碘过敏试验不能预测是否会发生产生严重或致命的对比剂反应,所以不建议进行碘过敏试验。

用于血管内或鞘内注射时,将对对比剂溶液加热至体温,此方法可提高耐受性。

使用前,需检查本品确保容器和密封未被破坏。

必须在无菌条件下使用无菌注射器从瓶中抽取对比剂溶液。

血管内注射,鞘内注射和/或插管和导丝导管引导必须遵守严格的无菌条件。

请于使用前打开药瓶,一旦开瓶应立即使用,任何未用完的对比剂必须丢弃。

偶尔会发现碘帕醇注射液溶液在瓶内结晶的现象。已证明这种现象是由于容器有缺陷或损坏引起,此时瓶内溶液已不能使用。

碘帕醇注射液与其他的含碘对比剂相同,可能与含铜的金属表面发生反应(如黄铜),因此应避免使用产品会与这类金属表面直接接触的仪器。

当溶液与容器允许的情况下,对注射剂应在使用前经目视检查颗粒和药物变色。如果溶液变色或出现颗粒,请勿使用。

血管内和鞘内注射溶液的橡胶塞只能穿刺一次。

推荐使用适宜的套管针穿刺橡胶塞和抽取对比剂。

每次检查结束后,应将连接管和注射器系统的所有一次性部件丢弃,同时必须遵循各器械生产公司的其他使用要求。

如果未使用一次性设备,必须特别注意防止剂量泵清洗剂残留污染。

对比剂不能与其他药物混合。



有机碘对比剂应用于那些确切需要造影检查的病例。
需要使用任何不透射线对比剂的诊断检查,均应在接受过必要培训并且全面了解该特殊检查的人员指导下进行。
应配备适当设施,用于处理检查的各种并发症,以及对对比剂本身的重度不良反应的急救治疗。
与所有其他对比剂一样,本品可引起过敏反应或其它过敏反应,如恶心、呕吐、呼吸困难、红斑、荨麻疹和低血压。偶尔报告有导致死亡的重度不良反应。
有过敏、哮喘或既往类似检查期间出现过不良反应病史的患者需特别注意;对此类患者,获益可能明显大于风险。对这样的患者可考虑在检查前给予抗组胺药或皮质类固醇以预防或减轻过敏反应发生的可能降至最低。
哮喘患者在对比剂给药后发生诱发支气管痉挛反应的风险升高,特别是正在服用β-受体阻滞剂的患者。
检查期间需要有静脉通路,以用于重度反应的急救治疗。
对比剂的使用,必须配备能够实施急救复苏的合格工作人员、相关药物和设备。所有患者均应在造影检查后观察至少30分钟,用于心血管造影检查的对比剂只能再有急救重症监护设施和人员的医院和诊所中使用。
对于使用对比剂的其它常规诊断检查,在进行此类检查的公立或私人诊所放射科,应全天候配备所有必要的复苏设备和治疗药物设施(简易人工呼吸器[AMBC]、氧气、抗组胺药、血管收缩药、可的松等)。
充血性心力衰竭患者在造影检查后应观察数小时内,以发现可能与循环渗透负荷短暂升高相关的迟发性血液动力学紊乱。
应告知患者,过敏反应可能在造影检查数日后发生;如果发生过敏反应,应及时就医。
对比剂注射期间需特别谨慎,以避免发生外渗。
在发生对比剂血管周围浸润时,可出现局部组织刺激。
患者必须在影像检查前,后进行充分水化。重度肝硬或心肺功能损害、骨髓瘤、糖尿病、多尿或少尿、高尿酸血症的患者和婴儿、老年患者,及患有重度全身性疾病者不应发生脱水。
不应限制液体摄入,在使用高渗透作用的溶液前应纠正水、电解质平衡紊乱。对于基础疾病可能因液体超负荷而恶化的患者(包括充血性心力衰竭),在进行水化时应特别注意。
尤其不应限制婴儿与儿童的液体摄入,在使用高渗透作用的对比剂前也应纠正液体或电解质平衡紊乱。
已知患有癫痫或有癫痫病史者应维持抗癫痫治疗。在某些情况下,检查开始前48小时可加强抗癫痫治疗。
特定检查的相关风险可因某些疾病如晚期动脉硬化和高血压而升高。
发生严重不良事件风险更大的情况
对于下列所有情况,因严重不良事件的风险升高,建议在用药前谨慎评估风险-获益比。
风险升高的患者包括怀疑既往有对比剂或含碘对比剂反应以及患有过敏性疾病(支气管哮喘、花粉热或食物过敏)者。
患有Waldenström副蛋白血症、多发性骨髓瘤或重度肝肾功能者还存在特殊风险,应以充分水化。
对镰状细胞病患者,必须确保充分水化。
对于患有中度至重度肾功能损害者应谨慎。
对于肾功能损害患者,注射对比剂可引起急性肾功能衰竭发生。
关键预防措施包括识别高危患者;注射对比剂前确保充分水化,最好是在检查前和检查期间维持静脉输液,直到对比剂完全经肾脏清除;避免在对比剂还未经肾脏完全清除前给予患者肾毒性药物或进行大手术或检查(如肾脏血管成形术);检查后监测肾功能参数;推迟新的使用对比剂的检查,直到肾功能恢复至检查前水平。
除非绝对必要,否则不应在重度肾功能不全、肾功能不全或肝肾功能不全患者进行检查。
重复给药检查应推迟5-7天后进行。
透析患者可以使用对比剂如碘帕醇注射液,因为碘帕醇注射液可顺利地通过透析清除。
糖尿病患者伴随的肾损害是血管内注射对比剂后易于出现急性肾损害的因素之一,这可能导致服用双胍类药物的患者出现乳酸血症中毒。
对患有或怀疑患有甲亢或自主功能性甲状腺结节者进行碘对比剂增强检查时应谨慎,有报道注射碘对比剂后患者出现甲亢危象。接受治疗的Graves病患者可再次发生甲亢。
对于甲亢患者,仅在医生认为有必要时方可进行放射学检查。
对于已预约进行甲状腺检查和/或放射性碘示踪剂治疗的患者,注射经肾脏清除的碘对比剂后,甲状腺摄取碘的能力会降低达数天,有时甚至达2周。
使用本品干扰抗甲状腺功能检查。
暴露于碘对比剂后可能出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制,应特别注意3岁以下的儿童患者,因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害,并且可能需要短暂的T4替代治疗。据报道,3岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在1%至15%之间,具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量,并且更常见于新生儿和早产儿,所有3岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后3周内都应评估甲状腺功能,尤其是早产儿和新生儿,如果检测到甲状腺功能减退,即使给予替代治疗,也应酌情监测甲状腺功能。
嗜铬细胞瘤患者在血管内注射碘帕醇后可能出现重度高血压危象,建议动脉注射前在医生监督下使用α和β受体阻滞剂。
注射碘对比剂可能加重重症肌无力的体征和症状。
患有高血压症和脑血管疾病者慎用对比剂。
有症状的脑血管病、心脏病发作/近期卒中或一过性脑缺血发作(TIA)、脑屏障通透性异常、颅内压升高、怀疑有颅内肿瘤、脓肿或血肿/出血、既往出现癫痫发作、酗酒的患者慎用对比剂。
用于神经放射学检查注意事项
脑脊液循环受限时,应尽可能的清除对比剂。
使用抗癫痫药物治疗的患者,在造影检查前,后应继续用药。
检查期间若有癫痫发作,可静脉注射安定或苯巴比妥钠。
用于颅内注射注意事项
如果临床病史显示患者既往有癫痫病史、脑脊液中有血或存在局部或全身性感染(有可能是菌血症),则需要对风险/获益比进行准确评估。
在上述情况下,医生应就可能的风险对这些患者是否需要诊断检查进行评估。
在颈椎或腰椎椎管检查结束后:
-将床抬高至45°角保持约2分钟,以使对比剂流至患者颈部;
-将担架头侧抬高至少30°,然后再将患者移动到担架上;
-避免患者过度的、特别是主动的活动或拉伸;
-密切观察患者,使其保持安静和“头高”位,尤其在最初的数小时内;
-此期间患者应保持仰卧位,卧床休息;
-可耐受时,鼓励患者饮水进食。
如果意外颅内注射了未批准用于颅内给药的碘帕醇,必须在最初的12小时密切监测患者的中枢神经系统紊乱征状和体征。
用于血管造影注意事项
与特定检查相关的风险可因某些疾病如晚期动脉硬化、高血压、心力衰竭、严重的全身性疾患、检查或近期抽血而升高。
严重与慢性高血压患者在对比剂给药后发生肾损害的风险以及导管检查的风险会升高。
进行心血管造影检查的患者,应特别注意右心功能和肺循环状况。注射有机碘造影剂时,右心功能不全和肺动脉高压可诱发心动过缓和全身性低血压,仅在绝对必要时才进行右心血管造影。
在心腔内和/或冠状动脉造影中,室性心律失常可偶尔发生。
将对比剂注入心腔时应特别谨慎,特别是对伴有肺动脉高压和心功能受损且出现紫绀的新生儿。
充血性心力衰竭患者血管内注射对比剂可导致肺水肿。
进行血管造影检查时,在导管操作和对比剂注射过程中应考虑到斑块脱落、血管壁受损或穿孔的可能性。
推荐进行预注射以确保导管准确定位。
检查主动脉弓时,应小心设置导管头,避免过高的压力由注射泵传入主动脉头臂动脉分枝处而引起低血压、心动过缓和中枢神经系统损伤。
高胱氨酸尿症患者由于血栓形成和栓塞的风险升高,应尽可能避免进行血管造影。
动脉内注射对比剂可引起血管痉挛和随后的脑缺血现象。
即使在腹部血管造影,来自注射器的过高压力也可引起肾损害、脊髓炎、腹膜后出血、心肌和肠坏死。
在外周动脉造影时,碘帕醇注射液370mg/ml注射液可引起疼痛反应,而碘帕醇注射液300mg/ml则无此现象。
进行周围血管造影的患者,需要评价注射对比剂动脉的搏动。必要时,血栓闭塞性脉管炎或上行性感染伴严重缺血患者应谨慎进行血管造影。
进行静脉造影患者中,对怀疑有静脉炎、严重缺血、局部感染或静脉完全闭塞的患者应特别谨慎。
体外试验观察到,相同浓度的非离子型对比剂与离子型对比剂相比,其对凝血活性的抑制作用较弱。
对车辆驾驶和操作机器能力的影响
尚无关于碘帕醇注射液对驾驶车辆和操作机器能力影响的数据。在驾驶车辆或操作机器前,至少应考虑使用本品可能发生的副作用如低血压、头晕、意识混乱、呼吸急促。
颅内注射后6小时内不宜驾驶车辆或操作机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
在大鼠和家兔的生殖性研究中,分别给予人用最高推荐剂量(1.48 g/kg)的2.7倍和1.4倍的碘帕醇注射液,未发现碘帕醇注射液对生育力或胎儿有损害。但是没有任何对孕妇的研究,因此只有当医生认为必要时才能对孕妇注射碘帕醇注射液。
目前并不知道碘帕醇注射液是否通过人乳分泌,虽然尚无乳类严重不良事件的报告,但由于许多注射用造影剂在人乳中分泌,因此当碘帕醇注射液用于哺乳期妇女时仍需谨慎。
【儿童用药】
婴儿使用前,必需纠正水与电解质平衡失调。
【老年用药】
无特殊注意事项,请参见各种用途注意事项。
【药物相互作用】
造影剂不能与其它药物混合。预约用放射性碘做甲状腺检查者,应牢记在使用经肾脏排泄的含碘造影剂后,甲状腺会减少对碘的摄取达数天甚至二周。
必须绝对避免使用可以降低癫痫发作阈值的神经安定药(精神抑制剂)、镇痛类、抗组胺类和吩噻嗪类镇静药。如必须使用,应在注射造影剂至少48小时前停药,且在检查结束12小时后方可重新用药。
【药物过量】
不推荐使用超过说明书规定的剂量,因为由此可引起致命的不良反应。
如果需要,可以采用血液透析以清除体内的碘帕醇。
药物过量的治疗采用对所有生命功能的直接支持措施和迅速对症治疗。

血管内
血管内注射意外过量时,应输液补充丢失的水和电解质、对肾功能实行至少3天的监测。
颅内
颅内注射过量的体征:上行性反射亢进或强直阵发性痉挛,直至全身性发作,累及中脑的严重病例,可出现高热、昏迷和呼吸抑制。
【药理毒理】
毒理学、遗传毒性和生殖毒性的临床前研究数据未显示碘帕醇对人类有特殊的毒性。
通过对狗的研究证实,碘帕醇在高于临床人体用量2-4倍的剂量时,可以引起一过性心动过缓和低血压,继而代以轻微的高血压以及呼吸频率增加。这些作用被证实是可逆的,在停药后2-4分钟恢复。
【药代动力学】
碘帕醇注射后绝大部分以原形经肾脏排泄。给药后7-10小时内有93-95%的剂量经肾脏和0.5%的剂量经胆囊排泄。
在人体,药量的90%以上在24小时内通过肾脏排出。
血中浓度半衰期,消除相,均约为60分钟,而为80-120分钟。
颅内注射后在90-150分钟内达血浆浓度峰值,并于24小时内全部排出。
在动物和人体内碘帕醇均无明显的代谢。
【贮藏】
30℃以下避光保存。
请于使用前打开药瓶,一旦开盖应立即使用,任何未用完的溶液必须丢弃。
偶然会发现碘帕醇注射液瓶内有结晶现象。已证明这种现象是由于容器有缺陷或损坏引起,此时瓶内溶液已不能使用。
碘帕醇注射液与其它含碘造影剂相同,可能与含铜的金属表面发生反应(如黄铜),因此应避免使用产品会与这类金属表面直接接触的仪器。
【包装】玻璃瓶,1瓶/盒;10瓶/盒;30瓶/盒。
【有效期】36个月
【执行标准】YBH05832017
【批准文号】
(1)50ml:15g(I) 国药准字H20174099
(2)100ml:30g(I) 国药准字H20174100
【上市许可持有人】北京北陆药业股份有限公司
【上市许可持有人地址】北京市密云区水源西路3号
【生产企业】
企业名称:北京北陆药业股份有限公司
注册地址:北京市密云区水源西路3号
生产地址:北京市密云区水源西路3号
邮政编码:101500
电话号码:(010)62622266
传真号码:(010)82626933

