核准日期：2020年07月08日
修改日期：2021年02月07日
修改日期：2021年03月24日

晴立达®

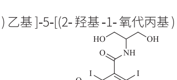
碘帕醇注射液 说明书

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 Zhusheye

【成份】本品主要成份为碘帕醇，化学名称：(S)-N,N'-双[2-羟基-1-(羟甲基)乙基]-5-[(2-羟基-1-氧代丙基)氨基]-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

化学结构式为：



分子式：$C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$
分子量：777.09

本品所含辅料包括：氨丁三醇，依地酸钙钠，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，脑池造影和脑室造影。血管造影：脑血管造影，冠状动脉造影，胸主动脉造影，腹主动脉造影，心血管造影，选择性内脏动脉造影，周围动脉造影和静脉造影。数字减影血管造影（D.S.A.）：大脑动脉 D.S.A.，周围动脉 D.S.A.，腹部 D.S.A.。尿路造影：静脉尿路造影。CT 检查中增强扫描。关节造影。瘘道造影。

注：各适应症具体推荐浓度和剂量，详见"用法用量"。

【规格】100ml：37g(I)

【用法用量】根据不同的 X 线检查需要，选择不同的浓度与剂量

给药剂量和速度根据给药途径、临床问题、检查种类、采用的技术、检查的身体部位、使用的设备、以及年龄、体型大小和患者临床状况（肾功能、心输出量、左心室功能等）而有所不同。

所用碘浓度和容量通常与放射领域当前使用的其他 X 线碘对比剂相同。

和所有对比剂一样，应采用能够获得充分显影的最低剂量。

给药剂量按以下方式表述：总用量（ml），单次注射时、或每公斤（kg）体重（特别是儿童用药）。

神经放射学

	浓度（mgI/ml）	推荐剂量（ml）
脊髓神经根造影	200-300	5-15
脑池造影和脑室造影	200-300	3-15

血管造影

	浓度（mgI/ml）	推荐剂量（ml）
脑血管造影	300	5-10（每次团注）
冠状动脉造影	370	8-15（每次团注）
心血管造影	370	1.0-1.2/公斤
胸主动脉造影	370	1.0-1.2/公斤
腹主动脉造影	370	1.0-1.2/公斤
选择性内脏动脉造影	300-370	取决于检查需要
周围动脉造影	300-370	40-50
数字减影血管造影	150-370	取决于检查需要
静脉造影	300	30-50

尿路造影

这类检查的成人推荐剂量为 30 至 50 毫升。

由于 370 毫克碘/毫升碘帕醇注射液引起的渗透性利尿作用较低，使其特别适用于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实质造影。

其它诊断检查

	浓度（mgI/ml）	推荐剂量（ml）
CT 检查中增强扫描	300-370	0.5-2.0 公斤
关节造影	300	取决于检查需要
瘘管造影	300	取决于检查需要

用于 CT 检查中增强扫描，对比剂可静脉团注或静脉滴注。亦可二者并用。

滴注给药仅限于老一代 CT 扫描设备。对于螺旋 CT 和新一代多层 CT 扫描仪，首选快速团注给药，特别是对于动脉期对比增强检查。

扫描速度慢的设备首选滴注给药，快速扫描设备应首选快速团注给药。

关节造影和瘘管造影中，给药总剂量取决于患者的局部解剖和局部病理状况，以及全身状况。

老年用药：无需调整剂量。

【不良反应】

概述

应用含碘对比剂可引起不良反应。

不良反应通常为轻至中度且为一过性的，但是曾有罕见的重度和危及生命的反应，甚至有时导致死亡的报告。

血管内注射后，大多数不良反应在用药后几分钟内出现，但也可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。

鞘内注射后，因对比剂从注射部位缓慢的吸收并分布至全身，大多数不良反应延迟数小时后发生。反应通常发生在注射后 24 小时内。

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 35 例儿童患者以及上市后监测中所报告的不良反应。

各频率组别不良反应按严重性递减顺序列出。

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			
	临床试验			上市后监测
	常见（≥1/100～<1/10）	少见（≥1/1,000～<1/100）	罕见（≥1/10,000～<1/1,000）	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				过敏发应、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、震颤
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 **	心动过缓	心跳呼吸骤停、心肌缺血或梗塞、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			肺水肿、哮喘、支气管痉挛	呼吸骤停、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、喷嚏、呼吸窘迫
胃肠道异常	恶心	呕吐、腹泻、腹痛、口干		唾液腺增大、唾液分泌增加
皮肤和皮下组织异常		皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、多汗		面部水肿、眶周水肿
骨骼肌肉及结缔组织异常		背痛	肌肉痉挛	肌肉骨骼疼痛、肌肉无力
肾及泌尿系统异常		急性肾功能衰竭		无尿、尿潴留、肾功能衰竭（包括急性肾功能衰竭和肾损害）、少尿、血尿、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 波波幅增加、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进行估计。
** 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。
曾报道冠状动脉血栓形成是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，或引起注射部位青紫。
可因腋动脉注射出现臂丛神经损伤。

有可能作为检查风险后果出现的其它心脏不良反应包括冠状动脉夹层。

过敏性反应（过敏样反应/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（喘鸣）、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、荨麻疹和瘙痒。这些反应的发生与给药剂量和给药途径不相关，有可能是休克初期的首发症状。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/或首发表征出现，不伴有呼吸系统症状或其它症状或体征。

可发生注射部位肿痛。极罕见情况下，对比剂外渗导致炎症（表现为局部红斑、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，非常罕见的皮肤粘膜综合征包括 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			
	临床试验			上市后监测
	十分常见（≥1/10）	常见（≥1/1,00～<1/10）	少见（≥1/10,00～<1/100）	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				过敏性反应、过敏样反应
精神异常				幻觉、意识不清、定向力障碍、抑郁、精神激动、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、脊髓炎、假性脑膜炎、眩晕、感觉异常、感觉减退、头晕、神经根痛、嗜睡、震颤、肌肉痉挛
眼部异常				一过性失明、结膜炎、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		（皮肤）发红		高血压
呼吸、胸部和纵膈异常				呼吸骤停、呼吸暂停、呼吸衰竭、呼吸困难
胃肠道异常		恶心、呕吐		
皮肤和皮下组织异常			皮疹、多汗	
骨骼肌肉及结缔组织异常		背痛、颈痛、肢端痛		肌肉无力
肾及泌尿系统异常				肾功能衰竭（包括急性肾功能衰竭）、尿潴留、血尿、尿失禁
全身及注射部位异常		沉重感		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。

可发生过敏性反应（过敏样反应/超敏反应）。

鞘内注射后发生过敏样反应伴随循环紊乱，如重度血压降低导致昏厥或心跳骤停和危及生命的休克的情况，远少于血管内注射后。呼吸（呼吸困难或表现为支气管痉挛的呼吸窘迫）和皮肤粘膜反应（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。

曾报告极其罕见的胰腺炎病例。

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。

全身性过敏性反应罕见，通常为轻度，并表现为皮肤反应。但是，发生重度过敏样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。

禁止鞘内同时注射皮质类固醇和碘帕醇。

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，使凝血和血栓栓塞事件的风险降至最低。

检查时间长、导管和注射器材料、基础疾病状态和合并用药等因素均可能导致发生血栓栓塞事件。

因此，建议采用严谨的血管造影技术，包括密切注意导丝和导管操作、使用连通板和/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长。

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

用于血管内和鞘内注射时，将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破损。

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。

碘帕醇注射液与其它的含碘对比剂相同，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。

当溶液和容器允许的情况下，对注射制剂应在使用前目视检查颗粒物和药物变色。如果溶液变色或出现颗粒物，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刺穿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它使用要求。

如果未使用一次性设备，必须特别注意防止痕量洗涤剂残留污染。

对比剂不能与其它药物混合。

有机碘对比剂应限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，以及对比剂本身的重度不良反应的急救治疗。

与所有其它对比剂一样，本品可引起过敏性反应或其它过敏表现，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，获益应明显大于风险。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使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在有急救重症监护设施及人员的医院和诊所中使用。

对于使用碘对比剂的其它较常见诊断检查，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 [AMBU]、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，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后数日内发生；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。重度肝脏或心肌功能损害、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、以及患有重度全身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异常。

已知患有癫痫或有癫痫病史者应维持抗惊厥治疗。在某些情况下，检查开始前 48 小时可加强抗惊厥治疗。

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损害者还存在特殊风险，应予以充分水化。

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，否则不应对重度肝功能不全、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性酸中毒（见药物相互作用）。

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。

曾接受治疗的 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。

使用本品会干扰甲状腺功能检查。

嗜铬细胞瘤患者在血管内注射碘帕醇后可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。

注射碘对比剂可能会加重重症肌无力的体征和症状。

患有高钾血症和脑血管疾病者应慎用对比剂。

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）、血脑屏障通透性异常、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、酗酒的患者应慎用对比剂。

用于神经放射学检查注意事项

脑脊液循环受阻时，应尽可能地清除对比剂。

使用抗惊厥药物治疗的患者，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。

用于鞘内注射注意事项

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。

在颈椎或腰颈椎检查结束后：

- 将床头抬高至 45°角保持约 2 分钟，以使对比剂流至患者骶部；
- 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。

如果意外鞘内注射了未批准用于鞘内给药的碘规格，必须在最初的 12 小时密切监测患者的中枢神经系统紊乱症状和体征。

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、栓塞或近期脑血栓而升高。

严重和慢性高血压患者在对比剂给药后发生肾损害的风险以及与导管检查相关的风险会升高。

进行心血管造影检查的患者，应特别注意右心功能及肺循环状况。注射有机碘溶液时，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，应小心放置导管头，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，来自注射泵的过高压力也可引起肾梗塞、脊髓损伤、腹膜后出血、心肌和肠坏死。

在外周动脉造影时，370 mgI/ml 碘帕醇注射液可引起疼痛反应，而 300 mgI/ml 碘帕醇注射液则无此现象。

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审慎进行血管造影。

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。

对驾驶车辆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，应至少考虑到使用本药品可能发生的副作用如低血压、头晕、意识混乱、呼吸急促。

鞘内注射后 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】

孕妇

妊娠期间注射碘帕醇的安全性尚未确定。

鉴于在妊娠期间任何情况下均应避免辐射暴露（无论是否使用对比剂），必须慎重考虑 X 射线检查的获益。评价含碘对比剂检查的获益-风险时，除考虑胎儿辐射暴露之外，还应考虑胎儿甲状腺对碘的敏感性。

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。
动物研究未显示对妊娠和胚胎/胎儿发育的直接或间接影响。对孕妇开具对比剂处方时应谨慎。

哺乳期妇女

少量的含碘 X 射线对比剂可分泌至乳汁中。在治疗剂量时不太可能对乳婴产生有害影响。虽然尚无乳婴副作用的报道，但是由于潜在不良事件，哺乳期妇女仍需慎用血管内 X 射线对比剂，在使用对比剂后应考虑停止哺乳 24 小时。

生育能力

无关于生育能力的充分、对照临床试验。

【儿童用药】

新生儿、儿童—婴儿（年龄＜1 岁），尤其是新生儿，尤易发生电解质失衡和血液动力学改变，应注意使用的剂量、检查细节和患者状况。

【老年用药】

由于生理功能下降，老年人存在不良反应的特殊风险，尤其是使用高剂量对比剂时。

【药物相互作用】

为预防正在口服双胍类抗糖尿病药物并有中度肾功能损害的糖尿病患者行选择性造影检查时发生乳酸性酸中毒，应在对比剂给药前 48 小时停用双胍类药物，仅在肾功能已显示恢复至检查前数值时方可恢复用药。

对肾功能受损或肾功能状况不详的急诊患者，医生应权衡使用对比剂进行检查的风险和获益。从对比剂给药时起应停用二甲双胍。在检查后，应对患者进行乳酸性酸中毒迹象监测。二甲双胍仅在对比剂给药后 48 小时，若患者血清肌酐/eGFR 较成像检查前水平无变化时方可恢复用药。肾功能正常患者可照常继续服用二甲双胍。

在使用白介素-2 和干扰素治疗的患者中曾报道碘帕醇给药后的非典型不良反应，如红斑、发热和流感症状。

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。

有使用罂粟碱后注射碘帕醇发生动脉血栓的病例报告。

血管升压类药物可明显增强对比剂动脉内给药的神经系统影响。

有报道肝功能不全患者口服胆囊造影对比剂后使用血管内对比剂出现肾毒性。但是，近期研究未发现经肾脏清除对比剂与口服胆囊造影对比剂的相互作用。

对比剂可能会干扰胆红素、蛋白质、或无机物（如铁、铜、钙和磷酸盐）的实验室检测。这些物质不应在对比剂给药后当日进行检测分析。

使用β-受体阻滞剂的患者发生更为严重过敏样反应的风险升高。β-受体阻滞剂可能会损害治疗对比剂诱发的支气管痉挛的反应。

考虑停用降低癫痫发作阈值的药物治疗，在检查结束 24 小时以后可重新用药。

酗酒或药物成瘾会增加血脑屏障的通透性，从而使碘对比剂易于进入可能有 CNS 疾患的脑组织。必须谨记可能降低癫痫发作阈值。

【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。

鞘内

鞘内注射过量的体征：上行性反射亢进或强直阵发性痉挛，直至全身性发作，累及中枢的严重病例，可出现高热，昏迷和呼吸抑制。

【药理毒理】

药理作用

碘帕醇是非离子型的碘化造影剂，其分子中含有亲水性置换基团，溶解性较高。血管内注射碘帕醇后，其不透射线，从而使人体内部结构放射性显影，直到被血液充分稀释。稳态表观分布容积的计算结果显示，碘帕醇分布在血循环和其他细胞外液之间，未见其在组织的明显沉积。碘帕醇在细胞外液均匀分布，因此在静脉给药后，可增强头部和身体的计算机断层成像效果。

毒理研究

遗传毒性：

碘帕醇 Ames 试验、酿酒酵母菌（体外）基因突变试验、粟酒裂殖酵母（体外）试验和小鼠体内微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：

雌性和雄性大鼠静脉注射碘帕醇剂量为 0.6 g (I)/kg/天、1.5 g (I)/kg/天和 4g (I)/kg/天，未见对生育力的明显影响。妊娠大鼠和兔分别静脉注射碘帕醇 0.3~4g (I)/kg/天，给药持续至胚胎形成期结束，可见母体毒性（体重轻微上升），未见对胚胎-胎仔生长发育的明显影响，分别为人最大推荐剂量（体重 50kg，1.48 g(I)/kg）的 2.7 倍和 1.4 倍。妊娠大鼠从妊娠第 15 天至分娩后第 21 天静脉注射碘帕醇剂量为 1 g (I)/kg/天、2 g (I)/kg/天和 4g (I)/kg/天，未见对胎仔生长发育的明显影响。

【药代动力学】

碘帕醇注射后绝大部分以原形经肾脏排除。给狗用药后，7-10 小时内有 93-95% 的药量经肾脏和 0.5% 的药量经胆囊排泄。

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，狗约为 60 分钟，而人为 90-120 分钟。

鞘内注射后在 90-150 分钟内达血浆浓度峰值，并且于 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°C以下避光保存，防止冻结，不要冷冻。

【包装】中硼硅玻璃输液瓶，注射液用溴化丁基橡胶塞，100ml/瓶。

【有 效 期】24 个月

【执行标准】

①《中国药典》2020 年版二部；
②国家药品监督管理局标准 YBH02012020：【鉴别】项下的"(1)"；【检查】项下的"有关物质"、"对映异构体"、"细菌内毒素"、"渗透压摩尔浓度"；【贮藏】。

【批准文号】国药准字 H20203293

【上市许可持有人】
企业名称：南京正大天晴制药有限公司
地　　址：南京经济技术开发区惠欧路 9 号
邮政编码：210038
电话号码：025-85109999
传真号码：025-85803122
网　　址：www.njcttq.com

【生产企业】
企业名称：南京正大天晴制药有限公司
生产地址：南京经济技术开发区恒广路 99 号
邮政编码：210046
电话号码：025-85109999
传真号码：025-85803122
网　　址：www.njcttq.com

K60
K100

说明书尺寸：150mmx260mm