

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.01.2018 № 83
Регистрационное удостоверение
№ UA/7853/01/01
UA/7853/01/02
UA/7853/01/03

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

**ТОМОГЕКСОЛ
(ТОМОНЕХОЛ)**

Состав:

действующее вещество: iohexol;

1 мл раствора содержит йогексола в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно йоду:

мг йода/мл	240	300	350
мг йогексола/мл	518	647	755

вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат, трометамин, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость (раствор).

Фармакотерапевтическая группа.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Водорастворимые низкоосмолярные нефротропные рентгеноконтрастные средства.

Код ATX V08A B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Йогексол – неионное мономерное трийодированное водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

При исследовании здоровых добровольцев после внутривенной инъекции йогексола не было установлено значимых отклонений большинства показателей гемодинамики, клинико-биохимических показателей и показателей коагуляции. Изменения некоторых лабораторных показателей были незначительными и не считаются клинически значимыми.

Фармакокинетика.

Приблизительно 100 % введенного внутривенно йогексола выделяется в неизмененном виде через нормально функционирующие почки на протяжении 24 часов. Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет 2 часа. Метаболиты препарата не установлены. Связывание йогексола с белками плазмы не имеет клинического значения (менее 2 %) и поэтому может не приниматься во внимание.

Клинические характеристики.

Показания.

Томогексол предназначен только для проведения диагностических исследований.

Рентгеноконтрастный препарат для проведения у детей и взрослых артографии, ангиографии, артериографии, урографии, флегографии и контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ), поясничной, грудной и шейной миелографии, КТ-цистернографии, гистеросальпингографии, сиалографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии

КОНТРОЛЬНЫЙ

(ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), герниографии и исследований желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата.
- Выраженный тиреотоксикоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Применение йодсодержащих контрастных веществ больным сахарным диабетом, принимающим метформин, может привести к обратимому нарушению функций почек и лактоацидозу (см. раздел «Особенности применения»).

Пациенты, которые принимали менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, имеют склонность к отдалённым побочным реакциям (гриппоподобное состояние или кожные реакции).

Все йодсодержащие контрастные вещества могут взаимодействовать с диагностическими тестами исследований функций щитовидной железы, поэтому способность щитовидной железы связывать йод может снижаться на период до нескольких недель.

Высокая концентрация контрастных средств в сыворотке крови и моче может влиять на результаты лабораторных показателей билирубина, белков и неорганических соединений (например, железа, меди, кальция, фосфатов), поэтому лабораторные анализы не следует проводить в тот же день.

Лечение с помощью бета-блокаторов может снижать порог для возникновения реакций гиперчувствительности, а также могут потребоваться более высокие дозы бета-агонистов для лечения реакций гиперчувствительности. Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления. Сопутствующее применение некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снизить судорожный порог и, таким образом, увеличить риск контраст-индуцированных судорог.

Особенности применения.

Как и все средства для парентерального введения, перед применением препарат Томогексол следует визуально проверить на отсутствие нерастворимых частиц, изменение цвета и нарушения целостности упаковки. Поскольку Томогексол не содержит консервантов, препарат следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Флаконы предназначены только для одноразового применения. Неиспользованные остатки препарата необходимо уничтожить.

Общие особенности применения неионных мономерных контрастных средств. Наличие в анамнезе аллергии, астмы и нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные препараты требует повышенного внимания. В этих случаях необходимо рассмотреть возможность премедикации кортикоステроидами или антагонистами H₁- и H₂-гистаминовых рецепторов.

Риск возникновения тяжелых побочных реакций на Томогексол очень мал. Однако йодсодержащие контрастные вещества могут вызывать угрожающие жизни, летальные анафилактические/анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае возникновения серьезных побочных реакций и иметь в наличии необходимые препараты и оборудование. Должна быть постоянная канюля или катетер на время проведения рентгеноконтрастного исследования с целью облегчения быстрого внутривенного введения лекарственных средств.

У пациентов, применяющих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии могут быть атипичными и ошибочно считаться вагусными реакциями.

По сравнению с ионными препаратами неионные контрастные средства меньше влияют *in vitro* на систему коагуляции крови. При проведении процедур сосудистой катетеризации следует очень тщательно придерживаться методик ангиографических исследований и часто промывать

КОНТРОЛЬНЫЙ

катетеры (например раствором хлорида натрия с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболий, связанных с вмешательством.

Перед и после введения контрастного препарата необходимо обеспечить адекватное насыщение организма обследуемого жидкостью (гидратацию). Это имеет особое значение для пациентов с миеломной болезнью, сахарным диабетом, нарушением функции почек, а также для младенцев, маленьких детей и пациентов пожилого возраста.

Следует быть внимательным при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией в связи с риском развития аритмии или нарушений гемодинамики.

Больные с острой церебральной патологией, опухолями мозга и эпилепсией склонны к развитию судорог и требуют особого внимания. Повышенный риск развития судорог и неврологических реакций у алкозависимых и наркозависимых пациентов. Редко наблюдались случаи временной потери слуха или глухоты после миелографии, что, наверное, связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

Для предотвращения развития контрастиндуцированной нефропатии, нарушения функций почек или острой почечной недостаточности, связанной с введением контрастного вещества, необходима особая осторожность при исследовании больных, которые уже имеют нарушения функций почек, и больных сахарным диабетом, принадлежащих к группе риска. То же самое касается и исследования пациентов с парапротеинемиями (миеломная болезнь, макроглобулинемия Вальденстрема). Следует с осторожностью применять йодсодержащие контрастные средства больным с феохромоцитомой или пациентам, принадлежащим к группе риска.

Меры предотвращения побочных реакций:

- установление пациентов, принадлежащих к группе риска;
- обеспечение адекватной гидратации; если необходимо, это может быть достигнуто с помощью постоянной внутривенной инфузии, которую начинают еще до момента введения контрастного препарата и продолжают до момента его выведения почками;
- предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксических препаратов, средств для пероральной холецистографии, при пережатии почечных артерий, ангиопластики почечных артерий, хирургических операциях, до выведения контрастного вещества из организма;
- повторные рентгеноконтрастные исследования нужно проводить после полной нормализации функций почек после последнего введения препарата.

Пациенты с сахарным диабетом, которые применяют терапию метформином. Применение йодсодержащих контрастных веществ больным сахарным диабетом, которые принимают метформин, особенно пациентам с нарушением функций почек, может приводить к лактоацидозу.

Для предупреждения лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, которые применяют терапию метформином, перед внутрисосудистым введением контрастного средства, содержащего йод, необходимо измерить уровень креатинина сыворотки крови и принять предупредительные меры в нижеуказанных случаях.

Нормальный уровень креатинина сыворотки крови (<130 мкмоль/л)/нормальная функция почек. Прием метформина следует прекратить во время введения контрастного средства и не возобновлять в течение 48 часов или до восстановления функций почек/креатинина сыворотки крови до нормального уровня.

Повышение уровня креатинина сыворотки крови (>130 мкмоль/л)/нарушение функций почек. Следует прекратить прием метформина и отложить обследование контрастным средством на 48 часов. Терапию метформином возобновлять только в случае, если функции почек/креатинина сыворотки крови остаются незмененными. В неотложных случаях, при которых отмечается нарушение функций почек или состояние их неизвестно, врач должен оценить соотношение риска/польза для пациента от применения препарата и принять меры предосторожности: прекратить прием метформина. Особенно важно обеспечение адекватной гидратации пациентов перед и в течение 24 часов после введения контрастного средства. Следует контролировать функцию почек (в частности, креатинин сыворотки крови), уровень молочной кислоты в сыворотке крови и pH крови.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Существует потенциальный риск развития печеночной недостаточности. Особенно осторожными следует быть с больными с тяжелыми комбинированными нарушениями функций почек и печени, поскольку у данной группы пациентов наблюдается значительное снижение клиренса контрастных веществ. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное вещество для радиологических процедур.

Нет необходимости корреляции времени между инъекцией контрастного вещества и сеансом гемодиализа, поскольку нет никаких доказательств того, что гемодиализ предотвращает развитие контрастиндуцированной нефропатии у пациентов с нарушением функций почек.

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ может усиливать симптомы миастении. При выполнении инвазивных вмешательств больным с феохромоцитомой необходимо профилактическое применение альфа-блокаторов для предупреждения развития гипертонических кризов. Необходима особая осторожность при обследовании пациентов с гипертиреоидизмом. У больных с многоузловым зобом после введения йодсодержащих контрастных средств существует риск развития гипертиреоидизма.

Выход контрастного средства из сосудов редко сопровождался местной болью и отеком, проходящим без последствий. Однако зафиксированы случаи воспаления и некроза тканей. Как общие меры рекомендуется по возможности подъем и охлаждение места введения инъекции. В случае развития компартмент-синдрома возможно проведение хирургической декомпрессии.

Наблюдение за пациентом. После введения контрастного препарата следует наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 30 минут, поскольку большинство серьезных побочных реакций возникает в течение этого времени. Однако возможны также более отдаленные побочные реакции.

Интратекальное введение. После проведения миелографии пациент должен находиться в покое не менее 1 часа, лежа с поднятой на 20° головой и грудной клеткой. После этого больного можно переводить на амбулаторный режим, однако пациент должен избегать наклонов. При соблюдении постельного режима поднятое положение головы и груди должно сохраняться в течение первых 6 часов. При подозрении на низкий порог развития судорог необходимо наблюдать за исследуемым в течение этого периода. Амбулаторные пациенты в течение первых 24 часов после исследования не должны оставаться наедине.

Особенности применения детям. Следует помнить о возможности развития транзиторного гипотиреоидизма у недоношенных, новорожденных и других детей в связи с введением йодсодержащих контрастных веществ. Недоношенные дети имеют повышенную чувствительность к йоду. Необходимо контролировать функцию щитовидной железы. При применении йодсодержащих контрастных веществ беременным женщинам следует контролировать функцию щитовидной железы у новорожденных в течение первой недели жизни.

Особенно младенцам до и после введения контрастного препарата необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Лечение нефротоксичности должно быть взвешенным. В зависимости от возраста уменьшается скорость клубочковой фильтрации у младенцев, что может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

У детей до 1 года и особенно у новорожденных нарушение гемодинамики и электролитного баланса происходит особенно легко.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Безопасность применения препарата в период беременности не установлена. Результаты экспериментальных доклинических исследований, касающихся репродуктивности, развития эмбриона или плода, течения беременности,peri- и постнатального развития, не указывают на существование прямого или непрямого вредного влияния. По возможности следует избегать облучения в период беременности, необходимо взвешенно подойти к назначению рентгеновского исследования, с контрастным средством или без него, из-за возможного риска.

Томограф в период беременности можно применять только в случае острой необходимости согласно рекомендациям врача и после тщательной оценки соотношения польза/риска.

Кормление грудью. Контрастные средства в незначительной степени проникают в грудное молоко и минимальное количество абсорбируется в кишечнике. Поэтому риск для плода маловероятен.

После введения йодсодержащих контрастных средств кормление грудью можно продолжать. В исследовании количество йогексола, которое проникает в грудное молоко в течение первых 24 часов после введения, составляло 0,5 % дозы с поправкой на массу тела. Количество йогексола, попадающего в организм ребенка в течение первых 24 часов после введения, составляет только 0,2 % детской дозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Никаких исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводили. Не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложной техникой на протяжении первых 24 часов после интракраниального введения контрастных средств. При наличии симптомов после проведения миелографии решение нужно принимать индивидуально.

Способ применения и дозы.

Доза препарата зависит от метода исследования, возраста, массы тела, минутного объема сердца, общего состояния пациента и техники введения препарата. Обычно используется такая же концентрация и объем йода, как и для другого йодсодержащего рентгенконтрастного средства. Перед и после использования контрастного вещества, как и других рентгенконтрастных средств, необходимо обеспечить соответствующую гидратацию организма.

Препарат предназначен для внутриартериального, внутривенного, интракраниального, внутриполостного введения, перорального приема и ректального введения взрослым и детям.

Таблица 2

Концентрации и дозы препарата, которые используются

Показания	Концентрация йода, мг/мл	Объем препарата, мл	Особые примечания
<u>Внутривенное введение</u>			
Урография			
<u>Взрослые</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40–80 мл 40–80 мл	В отдельных случаях возможно введение дозы более 80 мл
<u>Дети (масса тела менее 7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг	
<u>Дети (масса тела более 7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	3 мл/кг 3 мл/кг 2 мл/кг (макс. доза 40 мл)	
Флебография (нижние конечности)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	20–100 мл (на одну конечность)	
Цифровая субтракционная ангиография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20–60 мл/инъекцию 20–60 мл/инъекцию	
Контрастное усиление при КТ			
<u>Взрослые</u>	240 мг йода/мл, или 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100–250 мл 100–200 мл 100–150 мл	Общее количество йода в инъекции, как правило, составляет

КОНТРОЛЬНЫЙ

<u>Дети</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	2–3 мл/кг массы тела (до 40 мл) 1–3 мл/кг массы тела (до 40 мл)	30–60 г В отдельных случаях возможно введение до 100 мл
Внутриартериальное введение			
Артериография			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30–40 мл/инъекцию	Объем на одну инъекцию зависит от места введения
Селективная церебральная ангиография	300 мг йода/мл	5–10 мл/инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40–60 мл/инъекцию	
Ангиография бедренных артерий	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30–50 мл/инъекцию	
Другие виды	300 мг йода/мл	Зависит от метода исследований	
Кардиоангиография			
<u>Взрослые</u>			
Левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл	30–60 мл/инъекцию	
Селективная коронарография	350 мг йода/мл	4–8 мл/инъекцию	
<u>Дети</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	В зависимости от возраста, массы тела и заболевания (макс. доза 8 мл/кг)	
Цифровая субтракционная ангиография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	1–15 мл/инъекцию	В зависимости от места введения могут быть использованы большие объемы (до 30 мл)
Интратекальное введение			
Миелография*			
Поясничная или грудная миелография (люмбальное введение)	240 мг йода/мл	8–12 мл	
Шейная миелография (люмбальное введение)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	10–12 мл 7–10 мл	
Шейная миелография (боковое шейное введение)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	6–10 мл 6–8 мл	
КТ-цистернография (люмбальное введение)	240 мг йода/мл	4–12 мл	

КОНТРОЛЬНАЯ

Внутриполостное введение			
Артография	240 мг йода/мл, или 300 мг йода /мл или 350 мг йода/мл	5–20 мл 5–15 мл 5–10 мл	
ЭРПГ/ЭРХПГ	240 мг йода/мл	20–50 мл	
Герниография	240 мг йода/мл	50 мл	Объем введения зависит от размера грыжи
Гистеросальпингография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	15–50 мл 15–25 мл	
Сиалография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	0,5–2 мл	
Исследование желудочно-кишечного тракта			
<i>Пероральное использование</i>			
<u>Взрослые</u>	350 мг йода/мл	Определяется индивидуально	
<u>Дети</u>			
Пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела 2–4 мл/кг массы тела	Максимальная доза – 50 мл Максимальная доза – 50 мл
<u>Недоношенные дети</u>	350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела	
<i>Ректальное использование</i>			
<u>Дети</u>	Дозы разведены водой до концентрации 100–150 мг йода/мл	5–10 мл/кг массы тела	Пример: развести Томогексол–240, Томогексол–300 или Томогексол–350 водой 1:1 или 1:2
Усиление при КТ			
<i>Пероральное использование</i>			
<u>Взрослые</u>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	800–2000 мл полученного раствора в течение определенного периода	Пример: развести Томогексол –300 або Томогексол –350 водой 1:50
<u>Дети</u>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	15–20 мл полученного раствора/кг массы тела	
<i>Ректальное введение</i>			
<u>Дети</u>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	Определяется индивидуально	

*Для минимизации риска побочных реакций суммарная доза йода не должна превышать 3 г.

Дети. Препарат можно применять в педиатрической практике.



Передозировка.

Доклинические данные свидетельствуют о большой широте терапевтического окна йодексола и отсутствии верхней границы стандартно допустимых доз для внутрисосудистого применения. Риск развития симптомов передозировки минимальный, если пациенту в течение короткого времени не вводить более 2000 мг/кг йода. Длительное применение высоких доз препарата может повлиять на функции почек (период полувыведения – 2 часа). Случайная передозировка препарата возможна при сложных ангиографических процедурах у детей, особенно при условии многоразового введения высоких доз.

В случае передозировки необходимо провести коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. Следующие 3 дня следует проводить мониторинг функции почек. В случае необходимости следует применить гемодиализ для удаления излишков препарата. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции.

Общие виды побочных реакций (характерные для всех йодсодержащих рентгеноконтрастных средств).

Ниже приведены возможные основные побочные эффекты, связанные с проведением рентгенологических процедур с применением неионных контрастных средств.

Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы вводимого препарата и способа введения. Легкие симптомы могут быть первыми признаками серьезной анафилактической реакции/шока. Введение контрастного вещества следует немедленно прекратить и в случае необходимости провести специфическую терапию с внутрисосудистым введением лекарств.

Транзиторное повышение S-креатинина – частое явление после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, повышается риск возникновения контрастиндужированной нефропатии.

Йодизм или йодный паротит – очень редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Она может выражаться в виде отека и боли в слюнных железах в течение 10 дней после исследования.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая одышку, сыпь, эритему, крапивницу, зуд, кожные реакции, васкулит, анионевротический отек, отек горлани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких могут развиваться как непосредственно после введения препарата, так и через несколько дней), анафилактические/анафилактоидные реакции, анафилактический/анафилактоидный шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, дисгевзия (прходящий металлический привкус), вазовагальная потеря сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль/дискомфорт в эпигастральной области, увеличение размеров слюнных желез.

Общие расстройства: ощущение жара, пирексия, дрожание (озноб).

Травмы, отравления и осложнения процедур: йодизм.

Побочные реакции, связанные с внутрисосудистым (внутриартериальным и внутривенным) введением.

Развитие побочных реакций, которые могут наблюдаться во время внутриартериального введения, зависит от места инъекции и дозы препарата. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда контрастное средство в высокой концентрации проникает в исследуемый орган, могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая опасную для жизни или летальную анафилаксию, тяжелые пустулезные, эксфолиативные или буллезные реакции.

Со стороны эндокринной системы: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоидизм.

Со стороны психики: спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: головокружение, судороги, нарушение сознания, энцефалопатия, ступор, расстройства чувствительности (включая гипестезию), парестезия, трепор, головная боль, дисгевзия, транзиторная моторная дисфункция (включая речевые

расстройства, афазию, дизартрию), транзиторная контрастная энцефалопатия (включая транзиторную гемиплегию или делирий, временную потерю памяти, дезориентацию, кому, ретроградную амнезию).

Со стороны органов зрения: транзиторная корковая слепота.

Со стороны органов слуха и равновесия: транзиторная потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия (включая брадикардию, тахикардию), инфаркт миокарда, гиперемия, артериальная гипертензия, тяжелые осложнения со стороны сердца (включая остановку сердца, кардиореспираторную остановку), спазм коронарных артерий, боль в груди, шок, артериальный спазм, ишемия, тромбофлебит и тромбоз.

Со стороны дыхательной системы: кашель, диспноэ, некардиогенный отек легких, острые респираторные симптомы, бронхоспазм, ларингоспазм, приступ астмы.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, увеличение слюнных желез, боль в животе, обострение панкреатита, острый панкреатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: мультиформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, медикаментозная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, внезапное обострение псориаза.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артриты.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функций почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие расстройства и изменения в месте введения: ощущение жара, боль и дискомфорт, астеническое состояние (включая недомогание, утомление), дрожание (озноб), гипертермия, реакции в месте введения, включая транссудацию, боль в спине.

Интратекальное введение.

Побочные реакции могут возникать через несколько часов или дней после интрапатального введения. Их частота приблизительно отвечает частоте осложнений после лумбальных пункций без введения контрастного средства. Для того, чтобы минимизировать снижение давления, следует предотвращать чрезмерное выведение спинномозговой жидкости.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Со стороны психики: спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: головная боль (может быть сильной и длительной), асептический менингит (включая химический менингит), судороги, головокружение, дисгевзия, вазовагальное синкопе, нарушение ритма энцефалограммы, менингизм, транзиторная контрастная энцефалопатия (включая транзиторную гемиплегию или делирий, временную потерю памяти, кому, ступор, ретроградную амнезию), транзиторная моторная дисфункция (включая речевые расстройства, афазию, дизартрию), парестезия, гипестезия, расстройства чувствительности.

Со стороны органов зрения: транзиторная корковая слепота, светобоязнь.

Со стороны органов слуха и равновесия: транзиторная потеря слуха.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, увеличение слюнных желез, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: боль в шее, боль в спине, спазмы.

Общие расстройства и изменения в месте введения: боль в конечностях, ощущение жара, пирексия, дрожание (озноб), изменения в месте введения.

Побочные реакции, связанные с внутриполостным введением.

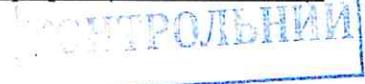
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль, дисгевзия, вазовагальное синкопе.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе, увеличение слюнных желез, рвота, диарея; при гистеросальпингографии – боль внизу живота.

Общие расстройства и изменения в месте введения: ощущение жара, пирексия, дрожание (озноб).

Эндоскопическая ретроградная панкреатография/холангиопанкреатография (ЭРПГ/ЭРХПГ).



Со стороны пищеварительной системы: панкреатит, повышение амилазы в крови.

Пероральное применение.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, боль в животе.

Гистеросальпингография (ГСГ).

Со стороны пищеварительной системы: боль в нижних отделах живота.

Артография.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: артрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль.

Герниография.

Общие расстройства и изменения в месте введения: боль после проведения процедуры.

Отдельные побочные реакции.

Сообщалось о развитии тромбоэмбологических осложнений в связи с проведением контрастной ангиографии коронарных, мозговых, почечных и периферических артерий. Контрастное вещество может способствовать развитию осложнений (см. раздел «Особенности применения»). Сообщалось о развитии осложнений со стороны сердца, включая острый инфаркт миокарда во время или после проведения контрастной коронарной ангиографии. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития осложнений (см. раздел «Особенности применения»).

В единичных случаях контрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего возникает накопление препарата в коре головного мозга, что может вызвать неврологические реакции, включая судороги, транзиторные моторные или сенсорные расстройства, транзиторное нарушение сознания, транзиторную потерю памяти и энцефалопатию (см. раздел «Особенности применения»).

Анафилактоидные реакции и анафилактоидный шок может привести к глубокой гипотензии и связанным с ней симптомам, включая гипоксическую энцефалопатию, почечную и печеночную недостаточность (см. раздел «Особенности применения»).

В некоторых случаях транссудация контрастного вещества вызывает локальную боль и отек, которые обычно проходят без осложнений. Зафиксированы случаи воспаления, некроза тканей и компартмент-синдрома (см. раздел «Особенности применения»).

Пациенты детского возраста. Следует помнить о возможности развития транзиторного гипотиреоидизма у недоношенных, новорожденных и других детей в связи с введением йодсодержащих контрастных веществ.

Недоношенные дети имеют повышенную чувствительность к йоду. Сообщалось о развитии транзиторного гипотиреоидизма у недоношенных детей, находящихся на грудном вскармливании. Йогексол неоднократно назначали женщинам, кормящим грудью (см. раздел «Особенности применения»).

Особенно младенцам до и после введения контрастного препарата необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Лечение нефротоксичности должно быть взвешенным.

В зависимости от возраста уменьшается скорость клубочковой фильтрации у младенцев, что может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

Срок годности. 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от вторичного рентгеновского излучения месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 20 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке.

По 20 мл или 50 мл, или 100 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

КОНТРОЛЬНЫЙ

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 17.01.2018.

КОНТРОЛЬНЫЙ