

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТОМОГЕКСОЛ®
(ТОМОНЕХОЛ)

Склад:

діюча речовина: iohexol;

1 мл розчину містить йогексолу в перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно йоду:

мг йоду/мл	240	300	350
мг йогексолу/мл	518	647	755

допоміжні речовини: натрію кальцію едетат, трометамін, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби. Код АТС V08A B02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Томогексол® призначений тільки для діагностичних цілей.

Рентгеноконтрастний препарат для застосування дітям та дорослим з метою проведення кардіоангіографії, артеріографії, урографії, флебографії і контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ); при поперековій, грудній та шийній мієлографії, КТ-цистернографії після субарахноїдального введення; артрографії, ендоскопічній ретроградній панкреатографії (ЕРПГ), ендоскопічній ретроградній холангіопанкреатографії (ЕРХПГ), герніографії, гістеросальпінгографії, сіалографії та дослідженнях шлунково-кишкового тракту.

Противоказання.

Підвищена чутливість до йоду або до інших компонентів препарату. Виражений тиреотоксикоз. Епілепсія та церебральні інфекції (для субарахноїдального введення).

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньоартеріального, внутрішньовенного, інтратекального, внутрішньопорожнинного введення, перорального прийому та ректального введення дорослим і дітям.

Доза препарату залежить від методу дослідження, віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця, загального стану пацієнта та техніки застосування препарату. Перед та після застосування контрастної речовини, так як і для інших рентгеноконтрастних засобів, необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму.

Показання	Концентрація йоду, мг/мл	Об'єм препарату, мл	Особливі вказівки
Внутрішньовенне введення			
Урографія			
Дорослі	300 або 350	40-80	В окремих випадках можливе введення більше 80 мл макс. доза 40 мл
Діти (маса тіла менше 7 кг)	240 300	4 мл/кг 3 мл/кг	
Діти (маса тіла більше 7 кг)	240 300	3 мл/кг 2 мл/кг	
Флебографія (нижні кінцівки)	240 або 300	20-100 (на одну кінцівку)	
Цифрова субтракційна ангіографія	300 або 350	20-60	
Посилення при КТ			

Дорослі	240	100-250	Загальна кількість йоду в ін'єкції зазвичай становить 30-60 г
	300	100-200	
	350	100-150	
Діти	240	2-3 мл/кг (до 40 мл)	В окремих випадках можливе введення до 100 мл
	300	1-3 мл/кг (до 40 мл)	
Внутрішньоартеріальне введення			
Артеріографія:			
<i>дуга аорти</i>	300	30-40	Об'єм на одну ін'єкцію залежить від місця введення
<i>селективна церебральна ангіографія</i>	300	5-10	
<i>аортографія</i>	350	40-60	
<i>ангіографія стегнових артерій</i>	300 або 350	30-50	
<i>інші види</i>	300	залежить від методу дослідження	
Кардіоангіографія:			
Дорослі <i>лівий шлуночок, корінь аорти, селективна коронарографія</i>	350	30-60	
	350	4-8	
Діти	300 або 350	Доза залежить від віку, маси тіла та захворювання	макс. доза 8 мл/кг
Цифрова субтракційна ангіографія	240 або 300	1-15	Залежно від місця введення можуть бути використані об'єми до 30 мл
Інtrateкальне введення			
Поперекова та грудна мієлографія	240	10-15	люмбальне введення
		8-12	
Шийна мієлографія	240	10-12	люмбальне введення
	300	7-10	
	240	6-10	бокове шийне введення
	300	6-8	
КТ цистернографія	240	4-12	люмбальне введення
Внутрішньопорожнинне введення			
Артрографія	240	5-20	
	300	5-15	
	350	5-10	
ЕРПГ/ЕРХПГ	240	20-50	
Герніографія	240	50	Об'єм введення залежить від об'єму грижі
Гістеросальпінгографія	240	15-50	
	300	15-25	
Сіалографія	240 або 300	0,5-2	

Пероральне застосування			
Дослідження ШКТ			
Дорослі	350	Визначається індивідуально	
Діти (стравохід)	300 або 350	2-4 мл/кг	Максимальна доза 50 мл
Недоношені діти	350	2-4 мл/кг	
Посилення при КТ			
Дорослі	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	800-2000 мл отриманого розчину протягом визначеного періоду	Наприклад: розвести Томогексол®-300 або Томогексол®-350 водою 1:50
Діти		15-20 мл отриманого розчину/кг маси тіла	
Ректальне введення			
Посилення при КТ Діти	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	Визначається індивідуально	Наприклад: розвести Томогексол®-300 або Томогексол®-350 водою 1:50
Дослідження ШКТ Діти	240 або 300, або 350 розвести водою до концентрації 100–150 мг йоду/мл	5–10 мл/кг отриманого розчину	Наприклад: розвести Томогексол®-240, Томогексол®-300 або Томогексол®-350 водою 1:1 або 1:2

Побічні реакції.

Загальні види побічних реакцій (характерні для всіх йодовмісних рентгеноконтрастних засобів) Нижче приведені можливі основні побічні ефекти, що пов'язані з проведенням рентгенологічних процедур із застосуванням неіонних контрастних засобів.

Реакції гіперчутливості можуть виникати незалежно від дози препарату, що вводиться, і способу введення. Легкі симптоми можуть бути першими ознаками серйозної анафілактичної реакції/шоку. Введення контрастної речовини слід негайно припинити та у разі необхідності провести специфічну терапію із внутрішньосудинним введенням ліків.

Транзиторне підвищення S-креатиніну є частим явищем після застосування йодовмісних рентгеноконтрастних засобів, підвищується ризик виникнення контрастіндукованої нефропатії.

Йодизм або йодний паротит – дуже рідкісна реакція на введення йодовмісних рентгеноконтрастних засобів. Вона може виражатися у вигляді набряку та болю у слинних залозах протягом 10 днів після дослідження.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи задишку, висип, еритему, кропив'янку, свербіж, шкірні реакції, васкуліт, ангіоневротичний набряк, набряк гортані, ларингоспазм, бронхоспазм або некардіогенний набряк легень можуть розвиватися як безпосередньо після введення препарату, так і через декілька днів), анафілактичні/анафілактоїдні реакції, анафілактичний/анафілактоїдний шок.

З боку нервової системи: головний біль, дисгевзія (минуший металевий присмак), вазовагальна непритомність.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, біль/дискомфорт в епігастральній ділянці збільшення розмірів слинних залоз.

Загальні розлади: відчуття жару, пірексія, тремтіння (озноб).

Травми, отруєння і ускладнення процедур: йодизм.

Побічні реакції, пов'язані із внутрішньосудинним(внутрішньоартеріальним та внутрішньовенним) введенням.

Розвиток побічних реакцій, що можуть спостерігатись під час внутрішньоартеріального введення, залежить від місця ін'єкції та дози препарату. При селективній ангіографії та інших дослідженнях, коли контрастний засіб у високій концентрації проникає до органу, що досліджується, можуть спостерігатися порушення функцій даного органу.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи небезпечну для життя або летальну анафілаксію, тяжкі пустульозні, ексfolіативні або бульозні реакції.

З боку ендокринної системи: тиреотоксикоз, транзиторний гіпотиреоїдизм.

З боку психіки: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: запаморочення, судоми, порушення свідомості, енцефалопатія, ступор, розлади чутливості (включаючи гіпестезію), парестезія, тремор, головний біль, дисгевзія, транзиторна моторна дисфункція (включаючи мовні розлади, афазію, дизартрію), транзиторна контрастна енцефалопатія (включаючи транзиторну геміплегію чи делірій, тимчасову втрату пам'яті, дезорієнтацію, кому, ретроградну амнезію).

З боку органів зору: транзиторна коркова сліпота.

З боку органів слуху та рівноваги: транзиторна втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи: аритмія (включаючи брадикардію, тахікардію), інфаркт міокарда, гіперемія, артеріальна гіпертензія, тяжкі ускладнення з боку серця (включаючи зупинку серця, кардіореспіраторну зупинку), спазм коронарних артерій, біль у грудях, шок, артеріальний спазм, ішемія, тромбофлебіт та тромбоз.

З боку дихальної системи: кашель, диспное, некардіогенний набряк легенів, гострі респіраторні симптоми, бронхоспазм, ларингоспазм, напад астми.

З боку травної системи: діарея, нудота, блювання, збільшення слинних залоз, біль у животі, загострення панкреатиту, гострий панкреатит.

З боку шкіри та підшкірних тканин: мультиформна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними проявами, раптове загострення псоріазу.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: артралгія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функцій нирок, включаючи гостру ниркову недостатність.

Загальні розлади та зміни у місці введення: відчуття жару, біль та дискомфорт, астеничний стан (включаючи нездужання, втому), тремтіння (озноб), гіпертермія, реакції в місці введення, включаючи трансудацію, біль у спині.

Інtrateкальне введення.

Побічні реакції можуть виникати через декілька годин або днів після інtrateкального введення. Їх частота приблизно відповідає частоті ускладнень після люмбальних пункцій без введення контрастного засобу. Для того, щоб мінімізувати зниження тиску, слід запобігати надмірному виведенню спинномозкової рідини.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку психіки: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи: головний біль (може бути сильним та тривалим), асептичний менінгіт (включаючи хімічний менінгіт), судоми, запаморочення, дисгевзія, вазовагальне синкопе, порушення ритму енцефалограми, менінгізм, транзиторна контрастна енцефалопатія (включаючи транзиторну геміплегію чи делірій, тимчасову втрату пам'яті, кому, ступор, ретроградну амнезію), транзиторна моторна дисфункція (включаючи мовні розлади, афазію, дизартрію), парестезія, гіпестезія, розлади чутливості.

З боку органів зору: транзиторна коркова сліпота, світлобоязнь.

З боку органів слуху та рівноваги: транзиторна втрата слуху.

З боку травної системи: біль у животі, збільшення слинних залоз, нудота, блювання, діарея.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: біль у ший, біль у спині, спазми.

Загальні розлади та зміни у місці введення: біль у кінцівках, відчуття жару, пірексія, тремтіння (озноб), зміни у місці введення.

Побічні реакції, пов'язані з внутрішньопорожнинним введенням.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, дисгевзія, вазовагальне синкопе

З боку травної системи: нудота, біль у животі, збільшення слинних залоз, блювання, діарея; при гістеросальпінгографії – біль внизу живота.

Загальні розлади та зміни у місці введення: відчуття жару, пірексія, тремтіння (озноб).

Пероральне застосування.

З боку травної системи: діарея, нудота, блювання, біль у животі.

Гістеросальпінгографія (ГСГ).

З боку травної системи: біль у нижніх відділах живота.

Артрографія.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: артрит.

Загальні розлади та порушення у місці введення: біль.

Окремі побічні реакції.

Повідомлялося про розвиток тромбоемболічних ускладнень у зв'язку з проведенням контрастної ангіографії коронарних, мозкових, ниркових та периферичних артерій. Контрастна речовина може сприяти розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»). Повідомлялося про розвиток ускладнень з боку серця, включаючи гострий інфаркт міокарда під час або після проведення контрастної коронарної ангіографії. Пацієнти літнього віку або пацієнти з тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією та дисфункцією лівого шлуночка мали вищий ризик розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).

У поодиноких випадках контрастний засіб може проникати через гематоенцефалічний бар'єр, у результаті чого виникає накопичення препарату в корі головного мозку, що може спричинити неврологічні реакції, включаючи судоми, транзиторні моторні або сенсорні розлади, транзиторне порушення свідомості, транзиторну втрату пам'яті та енцефалопатію (див. розділ «Особливості застосування»).

Анафілактоїдні реакції та анафілактоїдний шок може призвести до глибокої гіпотензії та пов'язаних з нею симптомів, включаючи гіпоксичну енцефалопатію, ниркову та печінкову недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

В деяких випадках трансудація контрастної речовини спричиняє локальний біль та набряк, які зазвичай проходять без ускладнень. Зафіксовані випадки запалення, некрозу тканин і компартмент-синдрому (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти дитячого віку. Слід пам'ятати про можливість розвитку транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених, новонароджених та інших дітей у зв'язку з введенням йодовмісних контрастних речовин.

Недоношені діти мають підвищену чутливість до йоду. Повідомлялося про розвиток транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Йогексол неодноразово призначали жінкам, які годують груддю (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливо немовлятам до та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватну гідратацію. Лікування нефротоксичності має бути зваженим.

Залежно від віку зменшується швидкість клубочкової фільтрації у немовлят, що може призвести до затримки екскреції контрастних речовин.

Передозування.

Доклінічні дані свідчать про велику широту терапевтичного вікна йогексолу та відсутність верхньої межі стандартно припустимих доз для внутрішньосудинного застосування. Ризик розвитку симптомів передозування мінімальний, якщо тільки пацієнту протягом короткого часу не вводиться більше 2000 мг/кг йоду. Тривале застосування високих доз препарату може вплинути на функції нирок (період напіввиведення – 2 години). Випадкове передозування препарату можливе при складних ангіографічних процедурах у дітей, особливо за умови багаторазового введення високих доз.

У разі передозування необхідно провести корекцію порушень водно-електролітного балансу. Наступні 3 дні слід проводити моніторинг функцій нирок. У разі необхідності застосувати гемодіаліз для видалення надлишків препарату. Специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Безпека застосування препарату в період вагітності не встановлена. Результати експериментальних доклінічних досліджень, що стосувалися репродуктивності, розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, пери- та постнатального розвитку, не вказують на існування прямого або непрямого шкідливого впливу. По можливості слід уникати променевого впливу у період вагітності необхідно виважено підійти до призначення рентгенівського дослідження з контрастним засобом чи без нього, через можливий ризик.

Томогексол® у період вагітності можна застосовувати лише у разі нагальної потреби згідно з рекомендаціями лікаря та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Годування груддю. Контрастні засоби незначною мірою проникають у грудне молоко та мінімальна кількість абсорбується в кишечнику. Тому ризик для плода малоімовірний.

Після введення йодовмісних контрастних засобів жінці, годування груддю можна продовжувати. У дослідженні кількість йогексолу, що виділилася з грудним молоком протягом перших 24 годин після введення становила 0,5 % дози з поправкою на масу тіла. Кількість йогексолу, що потрапляє в організм дитини протягом перших 24 годин після введення, становить лише 0,2 % дитячої дози.

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Особливі заходи безпеки.

Як і всі засоби для парентерального введення, перед застосуванням препарат Томогексол® слід візуально перевірити на відсутність нерозчинних частинок, зміни кольору та порушень цілісності упаковки. Оскільки Томогексол® не містить консервантів, препарат набирають у шприц безпосередньо перед застосуванням. Флакони призначені тільки для одноразового застосування. Невикористані залишки препарату потрібно знищити.

Особливості застосування.

Загальні особливості застосування неіонних мономерних контрастних засобів.

Наявність в анамнезі алергії, астми та небажаних реакцій на йодовмісні контрастні препарати потребує підвищеної уваги. У цих випадках необхідно розглянути можливість премедикації кортикостероїдами або антагоністами H₁- та H₂- гістамінових рецепторів.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на Томогексол® дуже малий. Однак йодовмісні контрастні речовини можуть спричинити загрозливі для життя, фатальні анафілактичні/анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення серйозних побічних реакцій та мати в наявності необхідні препарати і обладнання. Має бути постійна канюля або катетер на час проведення рентгеноконтрастного дослідження з метою полегшення швидкого внутрішньовенного введення лікарських засобів.

У пацієнтів, що застосовують бета-адреноблокатори, прояви анафілаксії можуть бути атиповими і помилково вважатися вагусними реакціями.

Порівняно з іонними препаратами неіонні контрастні засоби менше впливають *in vitro* на систему коагуляції крові. При проведенні процедур судинної катетеризації слід дуже ретельно дотримуватись методик ангіографічних досліджень та часто промивати катетери (наприклад розчином хлориду натрію з додаванням гепарину) для мінімізації ризику тромбозів та емболій, що пов'язані з втручанням.

Перед та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватне насичення організму досліджуваного рідиною (гідратацію). Це має особливе значення для пацієнтів з мієломною хворобою, цукровим діабетом, порушенням функції нирок, а також для немовлят, маленьких дітей і пацієнтів літнього віку.

Слід бути уважним при дослідженні пацієнтів з тяжкими серцево-судинними захворюваннями і легеневою гіпертензією у зв'язку з ризиком розвитку аритмії або порушень гемодинаміки.

Хворі з гострою церебральною патологією, пухлинами мозку та епілепсією схильні до розвитку судом і потребують особливої уваги. Підвищений ризик розвитку судом і неврологічних реакцій у алкоголіків і наркоманів. Рідко спостерігалися випадки тимчасової втрати слуху або глухоти після мієлографії, що, напевно, пов'язано із падінням тиску спинномозкової рідини внаслідок люмбальної пункції.

Для запобігання розвитку контрастіндукованої нефропатії, порушення функцій нирок або гострої ниркової недостатності, пов'язаної із введенням контрастної речовини, необхідна особлива обережність при дослідженні хворих, які вже мають порушення функцій нирок, і хворих на цукровий діабет, які належать до групи ризику. Те ж саме стосується і дослідження пацієнтів з парапротеїнеміями (мієломна хвороба, макроглобулінемія Вальденстрема). Слід з обережністю застосовувати йодовмісні контрастні засоби хворим на феохромоцитому або пацієнтам, які належать до групи ризику.

Заходи щодо запобігання побічним реакціям:

- встановлення пацієнтів, які належать до групи ризику;
- забезпечення адекватної гідратації; якщо необхідно, це може бути досягнуто за допомогою постійної внутрішньовенної інфузії яку починають ще до моменту введення контрастного препарату і продовжують до моменту його виведення нирками;
- запобігання додаткового навантаження на нирки, що виникає при застосуванні нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії при перетисканні ниркових артерій, ангіопластики ниркових артерій, хірургічних операцій до виведення контрастної речовини з організму;
- повторні рентгеноконтрастні дослідження потрібно проводити після повної нормалізації функцій нирок після останнього введення препарату.

Пацієнти з цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном. Застосування йодовмісних контрастних речовин хворим на цукровий діабет, які приймають метформін, особливо пацієнтам з порушенням функцій нирок, може призводити до лактоацидозу.

Для попередження лактоацидозу у пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном, перед внутрішньосудинним введенням контрастного засобу, що вміщує йод, необхідно виміряти рівень креатиніну сироватки крові та вжити запобіжних заходів у нижчезазначених випадках.

Нормальний рівень креатиніну сироватки крові (<130 мкмоль/л)/нормальна функція нирок Прийом метформіну слід припинити під час введення контрастного засобу і не відновлювати протягом 48 годин або до відновлення функцій нирок/креатиніну сироватки крові до нормального рівня.

Підвищення рівня креатиніну сироватки крові (>130 мкмоль/л)/порушення функцій нирок Слід припинити прийом метформіну та відкласти обстеження контрастним засобом на 48 годин. Терапію метформіном поновлюють тільки у разі, якщо функції нирок/креатиніну сироватки крові залишаються незмінними. У невідкладних випадках, при яких відмічається порушення функцій нирок або стан їх невідомий, лікар повинен оцінити співвідношення ризик/користь для пацієнта від застосування препарату і вжити запобіжних заходів: припинити прийом метформіну. Особливо важливим є забезпечення адекватної гідратації пацієнтів перед та протягом 24 годин після введення контрастного засобу. Слід контролювати функцію нирок (зокрема, креатинін сироватки), рівень молочної кислоти у сироватці крові та pH крові. Існує потенційний ризик розвитку печінкової недостатності. Особливо обережними слід бути з хворими з тяжкими комбінованими порушеннями функцій нирок і печінки, оскільки уданої групи пацієнтів спостерігається значне зниження кліренсу контрастних речовин. Пацієнти на гемодіалізі можуть отримувати контрастну речовину для радіологічних процедур.

Немає необхідності кореляції часу між ін'єкцією контрастної речовини і сеансом гемодіалізу, оскільки немає ніяких доказів того, що гемодіаліз запобігає розвитку контрастіндукованої нефропатії у пацієнтів з порушенням функцій нирок.

Застосування йодовмісних рентгеноконтрастних речовин може посилювати симптоми міастенії. При виконанні інвазивних втручань хворим на феохромоцитому необхідне профілактичне застосування альфа-блокаторів для запобігання розвитку гіпертонічних кризів. Необхідна особлива обережність при обстеженні пацієнтів з гіпертиреозом. У хворих з багатовузловим зобом після введення йодовмісних контрастних засобів існує ризик розвитку гіпертиреозидизму.

Вихід контрастного засобу із судин рідко супроводжувався місцевим болем і набряком, що проходили без наслідків. Однак зафіксовано випадки запалення і некрозу тканин. Як загальні заходи рекомендується по можливості підняття та охолодження місця введення ін'єкції. У разі розвитку компартмент-синдрому можливе проведення хірургічної декомпресії.

Нагляд за пацієнтом. Після введення контрастного препарату слід спостерігати за станом пацієнта протягом як мінімум 30 хвилин, оскільки більшість серйозних побічних реакцій виникає протягом цього часу. Проте можливі також більш віддалені побічні реакції.

Інтракавальне введення. Після виконання мієлографії пацієнт повинен перебувати у спокої не менше 1 години, лежачи з піднятою на 20° головою та грудною кліткою. Після цього хворого можна переводити на амбулаторний режим, однак пацієнт повинен уникати нахилів. При дотриманні постільного режиму підняте положення голови та грудей повинно зберігатися протягом перших 6 годин. При підозрі на низький поріг розвитку судом необхідно спостерігати за досліджуваним протягом цього періоду. Амбулаторні пацієнти протягом перших 24 годин після дослідження не повинні залишатися на самоті.

Особливості застосування дітям. Слід пам'ятати про можливість розвитку транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених, новонароджених та інших дітей у зв'язку з введенням йодовмісних контрастних речовин. Недоношені діти мають підвищену чутливість до йоду. Необхідно контролювати функцію щитовидної залози. При застосуванні йодовмісних контрастних речовин вагітним жінкам слід контролювати функцію щитовидної залози у новонароджених протягом першого тижня життя. Особливо немовлятам до та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватну гідратацію. Лікування нефротоксичності має бути зваженим. Залежно від віку зменшується швидкість клубочкової фільтрації у немовлят, що може призвести до затримки екскреції контрастних речовин. У дітей віком до одного року та особливо у новонароджених порушення гемодинаміки та електролітного балансу відбувається особливо легко. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль//дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Жодних досліджень впливу препарату на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами не проводилося. Не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складною технікою протягом перших 24 годин після інтракавального введення контрастних засобів. При наявності симптомів після проведення мієлографії рішення потрібно приймати індивідуально.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування йодовмісних контрастних речовин хворим на цукровий діабет, що приймають метформін, може призводити до оборотного порушення функцій нирок і лактоацидозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти, що приймали менше ніж за 2 тижні до дослідження інтерлейкін-2, мають схильність до віддалених побічних реакцій (грипоподібні стани або шкірні реакції).

Всі йодовмісні контрастні речовини можуть взаємодіяти з діагностичними тестами досліджень функцій щитовидної залози, тому здатність щитовидної залози зв'язувати йод може знижуватись на період до декількох тижнів.

Висока концентрація контрастних засобів у сироватці крові і сечі може впливати на результати лабораторних показників білірубину, білків і неорганічних сполук (наприклад, заліза, міді, кальцію, фосфатів), тому лабораторні аналізи не слід проводити у той же день.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Йогексол – неіонний, мономерний, трийодований, водорозчинний рентгеноконтрастний засіб.

При дослідженні здорових добровольців після внутрішньовенної ін'єкції йогексолу не було встановлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних показників та показників коагуляції. Зміни деяких лабораторних показників були незначними і не вважаються клінічно значущими.

Фармакокінетика.

Приблизно 100 % введеного внутрішньовенно йогексолу видалається у незміненому вигляді через нормально функціонуючі нирки протягом 24 годин. Період напіввиведення препарату у пацієнтів із нормальною функцією нирок становить 2 години. Метаболітів препарату не встановлено. Зв'язування йогексолу з білками плазми не має клінічного значення (менше 2 %) і тому до уваги може не братися.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина (розчин).

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від вторинного рентгенівського випромінювання місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл в ампулі. По 5 ампул у пачці.

По 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**ТОМОГЕКСОЛ
(ТОМОНЕХОЛ)**

Состав:

действующее вещество: іоіехол;

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.

Фармакотерапевтическая группа. Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Водорастворимые низкоосмолярные нефротропные рентгеноконтрастные средства.

Код АТС V08A B02.

Клинические характеристики.

Показания.

Томогексол предназначен только для диагностических целей.

Рентгеноконтрастный препарат для применения дет ям и взрослым с целью проведения кардиоангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ); при поясничной, грудной и шейной миелографии, КТ-цистернографии после субарахноидального введения; артрографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), герниографии, гистеросальпингографии, сиалографии и исследованиях желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к йоду или к другим компонентам препарата. Выраженный тиреотоксикоз. Эпилепсия и церебральные инфекции (для субарахноидального введения).

Способ применения и дозы.

Для внутриаартериального, внутривенного, интратекального, внутривещного введения, перорального приема и ректального введения взрослым и детям.

Доза препарата зависит от метода исследования, возраста, массы тела, минутного объема сердца, общего состояния пациента и техники применения препарата. Перед и после применения контрастного вещества, так как и для других рентгеноконтрастных средств, необходимо обеспечить соответствующую гидратацию организма.

Показания	Концентрация йода, мг/мл	Объем препарата, мл	Особые указания
Внутривенное введение			
Урография			
Взрослые	300 или 350	40-80	В отдельных случаях возможно введение более 80 мл макс. доза 40 мл
Дети (масса тела менее 7 кг)	240	4 мл/кг	
	300	3 мл/кг	
Дети (масса тела более 7 кг)	240	3 мл/кг	
	300	2 мл/кг	
Флебография (нижние конечности)	240 или 300	20-100 (на одну конечность)	
Цифровая субтракционная ангиография	300 или 350	20-60	
Усиление при КТ			
Взрослые	240	100-250	Общее количество йода в инъекции обычно составляет 30-60 г
	300	100-200	
	350	100-150	
Дети	240	2-3 мл/кг (до 40 мл)	В отдельных случаях возможно введение до 100 мл
	300	1-3 мл/кг (до 40 мл)	
Внутриаартериальное введение			
Артериография:			
<i>дуга аорты</i>	300	30-40	Объем на одну инъекцию зависит от места введения
<i>селективная церебральная ангиография</i>	300	5-10	
<i>аортография</i>	350	40-60	
<i>ангиография бедренных артерий</i>	300 или 350	30-50	
<i>прочие виды</i>	300	зависит от метода исследования	
Кардиоангиография:			
Взрослые <i>левый желудочек, корень аорты,</i>	350	30-60	
<i>селективная коронарография</i>	350	4-8	

Дети	300 или 350	Доза зависит от возраста, массы тела и заболевания	макс. доза 8 мл/кг
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	240 или 300	1-15	В зависимости от места введения могут быть использованы объёмы до 30 мл
Инtrateкальное введение			
<i>Поясничная и грудная миелография</i>	240	10-15	люмбальное введение
		8-12	
<i>Шейная миелография</i>	240	10-12	люмбальное введение
	300	7-10	
	240	6-10	боковое шейное введение
	300	6-8	
<i>КТ цистернография</i>	240	4-12	люмбальное введение
Внутриполостное введение			
<i>Артрография</i>	240	5-20	
	300	5-15	
	350	5-10	
<i>ЭРПГ/ЭРХПГ</i>	240	20-50	
<i>Герниография</i>	240	50	Объем введения зависит от объёма грыжи
<i>Гистеросальпингография</i>	240	15-50	
	300	15-25	
<i>Сиалография</i>	240 или 300	0,5-2	
Пероральное применение			
Исследование ЖКТ			
Взрослые	350	Определяется индивидуально	
Дети (пищевод)	300 или 350	2-4 мл/кг	Максимальная доза 50 мл
Недоношенные дети	350	2-4 мл/кг	
Усиление при КТ			
Взрослые	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	800-2000 мл полученного раствора в течение определенного периода	Например: развести Томогексол-300 или Томогексол-350 водой 1:50.
Дети		15-20 мл полученного раствора/кг массы тела	
Ректальное введение			
<i>Усиление при КТ</i> Дети	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	Выбирается индивидуально	Например: развести Томогексол-300 или Томогексол-350 водой 1:50.

<p>Исследование ЖКТ Дети</p>	<p>240 или 300, или 350 развести водой до концентрации 100-150 мг йода/мл</p>	<p>5-10 мл/кг полученного раствора</p>	<p>Например: развести Томо гексол-240, Томогексол-300 или Томогексол-350 водой 1:1 или 1:2</p>
---	---	--	--

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 контрастиндуцированной 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, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких могут развиваться как непосредственно после введения препарата, так и через несколько дней), анафилактические/анафилктоидные реакции, анафилактический /анафилктоидный шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, дисгевзия (преходящий 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 гипотиреозидизм.

Со стороны психики: спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: головокружение, судороги, нарушение сознания, энцефалопатия, ступор, расстройства чувствительности (включая гипестезию), парестезия, тремор, 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, тромбоз 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: артралгия.

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 трансудацию, боль в спине.

Инtrateкальное введение.

Побочные реакции могут возникать через несколько часов или дней после инtrateкального введения. Их частота приблизительно отвечает частоте осложнений после люмбальных 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 /анафлактоидные 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, афазия, 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 внутривенным введением.

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

Пероральное применение.

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

Гистеросальпингография (ГСГ).

Со стороны пищеварительной системы: боль в нижних отделах живота.

Артрография.

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль.

Отдельные побочные реакции.

Сообщалось о развитии тромбоэмболических 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»).

Анафилактические реакции и анафилактический 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 трансудация 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 гипотиреоза у недоношенных, новорожденных и других детей в связи с введением йодсодержащих контрастных веществ.

Недоношенные дети имеют повышенную чувствительность к йоду. Сообщалось о развитии транзиторного гипотиреоза 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.

Передозировка.

Доклинические данные свидетельствуют о большой широте терапевтического окна йогексола и отсутствии верхней границы стандартно допустимых доз для внутрисосудистого применения. Риск развития симптомов передозировки минимальный, если только пациенту в течение короткого времени не вводится 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 многократного 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.

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, протекания беременности, пери- и постнатального развития, не указывают на существование прямого или непрямого вредного влияния. По возможности следует избегать лучевого влияния в период беременности, необходимо взвешенно подойти к назначению рентгеновского исследования, с контрастным средством или без него, из-за возможного риска.

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

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 женщине, кормление грудью можно продолжать. В исследовании количество йогексола, выделяющееся с грудным молоком 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.

Дети.

Препарат применяется в педиатрической практике.

Особые меры безопасности.

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

Особенности применения.

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 кортикостероидами или антагонистами H₁- и H₂- гистаминовых рецепторов. Риск возникновения тяжелых побочных реакций на Томогексол очень мал. Однако йодсодержащие контрастные вещества могут вызывать угрожающие жизни фатальные 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 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 алкоголиков и наркоманов. Редко наблюдались случаи временной потери слуха или глухоты после миелографии, что, наверное, связано с падением 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 лактоцидоза 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 возобновляют только в случае, если функции почек/креатинина сыворотки крови остаются неизменными. В неотложных случаях, при которых отмечается нарушение функций почек или состояние их неизвестно, врач должен оценить соотношение риск/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), уровень молочной кислоты в сыворотке крови и pH крови.

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 контрастицированной 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 гипертиреозом. У больных с многоузловым зобом после введения йодсодержащих контрастных средств существует риск развития гипертиреоза. 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.

Инtrateкальное 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 гипотиреоза 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.

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

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

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.

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 неизменном 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.

Фармацевтические характеристики.

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

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 °С. 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».

Местонахождение .

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.