

## **Склад**

*діюча речовина:* йогексол;

1 мл розчину 350 мг/мл містить: йогексолу 755 мг, еквівалентно йоду 350 мг/мл;

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

## **Лікарська форма**

Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин.

## **Фармакотерапевтична група**

Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби. Код АТХ V08A B02.

## **Фармакодинаміка**

Йогексол – неіонний трийодований водорозчинний рентгеноконтрастний засіб. Після внутрішньовенної ін'єкції йогексолу не було встановлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних та показників коагуляції. Час досягнення максимальної рентгеноконтрастності при звичайній мієлографії – до 30 хв (через 1 годину вже не візуалізується). При комп'ютерній томографії візуалізація контрасту у грудному відділі можлива протягом 1 години, шийному відділі – близько 2 годин, базальних цистернах – 3–4 години. Контрастування суглобових порожнин, порожнин матки, фаллопієвих труб, перитонеальних випуклостей, панкреатичних і жовчних протоків, сечового міхура досягається безпосередньо після введення.

## **Фармакокінетика**

Приблизно 100 % введеного внутрішньовенно йогексолу видаляється у незміненому вигляді через нормально функціонуючі нирки протягом 24 годин. Максимальна концентрація йогексолу в сечі встановлюється через 1 годину після ін'єкції. Час напіввиведення препарату у пацієнтів із нормальною функцією нирок становить 2 години. Метаболітів препарату не встановлено. Зв'язування йогексолу з білками плазми крові не має клінічного значення (менше 2%) і тому

до уваги може не братися.

## **Показання**

Юніпак<sup>®</sup> призначений тільки для діагностичних цілей.

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

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до йогексолу, інших препаратів йоду та до інших компонентів лікарського засобу;
- виражений тиреотоксикоз;
- наявність місцевих або системних інфекцій (для проведення мієлографії);
- негайне повторне інтратекальне введення препарату при невдало виконаній мієлографії;
- епілепсія та церебральні інфекції (для субарахноїдального введення);
- період вагітності або годування груддю;
- одночасне застосування препарату (при інтратекальному введенні) з глюкокортикостероїдами.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

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

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

Усі 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.

Лікування за допомогою бета-блокаторів може знижувати поріг для виникнення реакцій гіперчутливості, а також можуть бути потрібні більш високі дози бета-агоністів для лікування реакцій гіперчутливості. Бета-блокатори, вазоактивні речовини, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину можуть знижувати ефективність серцево-судинних механізмів компенсації змін артеріального тиску.

Похідні фенотіазину та інші антипсихотичні лікарські засоби (нейролептики), інгібітори моноаміноксидази, тетрациклічні антидепресанти, стимулятори центральної нервової системи, аналептики – знижується епілептичний поріг і підвищується ризик контраст індукованих судом. Застосування цих препаратів слід припинити щонайменше за 48 годин перед мієлографією, їх не слід застосовувати для запобігання нудоті або блюванню при або після мієлографії та протягом 24 годин після проведення процедури. При необхідності використання процедури для пацієнтів, які приймають такі ліки, необхідно розглянути можливість профілактичного прийому антиконвульсантів.

### **Особливості застосування**

Препарат не можна змішувати в одному шприці з іншими діагностичними та лікарськими засобами.

Препарат набирають у шприц безпосередньо перед застосуванням. Після відкриття контейнера розчин використати негайно.

Невикористаний залишок препарату не можна використовувати повторно.

Перед застосуванням препарату, як і всі засоби для парентерального введення, слід візуально перевірити на відсутність нерозчинних частинок, зміни кольору та порушень цілісності упаковки.

Не використовувати, якщо контейнер містить тверді видимі частки.

Не використовувати, якщо відсутня або пошкоджена наклейка з голограмою *Unique*.

Бажано підігріти розчин до температури тіла перед ін'єкцією.

Перед застосуванням рентгеноконтрастного засобу необхідно отримати точну інформацію про пацієнта, враховуючи важливі лабораторні дані (рівень креатиніну в сироватці крові, електрокардіограму, алергію в анамнезі). Перед

дослідженням у пацієнта необхідно ліквідувати порушення водно-електролітного балансу та забезпечити достатнє надходження рідини та електролітів.

За 2 години до процедури пацієнт повинен припинити прийом їжі.

*Загальні особливості застосування неіонних мономерних контрастних засобів.*

Гіперчутливість. Наявність в анамнезі у пацієнта алергії, астми та небажаних реакцій на контрастні препарати, що містять йод, потребує підвищеної уваги. Тому перед застосуванням контрастних засобів необхідно зібрати детальний медичний анамнез. Пацієнтам з алергічним діатезом та відомими реакціями гіперчутливості лікарський засіб застосовується лише за наявності абсолютних показань до проведення процедури.

У разі непереносимості контрастних засобів можлива премедикація кортикостероїдами або антагоністами  $H_1$ - та  $H_2$ -гістамінових рецепторів, проте вони не запобігають розвитку анафілактичного шоку та маскують його початкові симптоми. У хворих на бронхіальну астму існує підвищений ризик розвитку бронхоспазму.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на препарат дуже малий. Однак контрастні речовини, що містять йод, можуть спричинити загрозові для життя анафілактичні/анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості. Незалежно від кількості та шляху введення препарату, такі симптоми, як ангіоедема, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання та кропив'янка, можуть свідчити про серйозну анафілактоїдну реакцію, що потребує лікування. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення серйозних побічних реакцій та мати в наявності необхідні препарати, обладнання та кваліфікований медичний персонал для надання негайної допомоги. При розвитку шокowego стану введення контрастної речовини необхідно негайно припинити і, якщо необхідно, розпочати специфічне внутрішньовенне лікування. Рекомендується використовувати постійну канюлю або катетер для швидкого внутрішньовенного доступу на час проведення рентгеноконтрастного дослідження.

У пацієнтів, які застосовують  $\beta$ -адреноблокатори, прояви анафілаксії можуть бути атиповими і помилково прийматися за вагусні реакції.

Як правило, реакції гіперчутливості проявляються як незначні респіраторні або шкірні симптоми, такі як легкі труднощі дихання, почервоніння шкіри (еритема), кропив'янка, свербіж або набряк обличчя. Тяжкі реакції, такі як ангіоедема, підглотковий набряк, бронхіальний спазм і шок, рідкісні.

Зазвичай ці реакції виникають протягом однієї години після застосування контрастної речовини. У рідкісних випадках гіперчутливість може виникнути із затримкою (через кілька годин або днів), однак ці випадки рідко загрожують життю і в основному впливають на шкіру.

Коагулопатія. Катетерна ангиографія з застосуванням контрастних речовин пов'язана з ризиком виникнення індукованого тромбоемболічного ускладнення. На відміну від іонних контрастних речовин, неіонні контрастні речовини *in vitro* мають більш слабкий інгібуючий ефект коагуляції.

Під час катетеризації слід враховувати, що крім контрастної речовини на розвиток тромбоемболічних ускладнень можуть впливати й інші чинники, такі як тривалість обстеження, кількість ін'єкцій, тип катетера та матеріалу шприца, наявні основні захворювання та супутнє застосування лікарських засобів.

Слід використовувати для введення препарату окремі шприц і голку та не змішувати препарат з іншими лікарськими засобами.

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

Процедура обстеження повинна бути якомога коротшою.

Необхідно стежити за пацієнтами з гомоцистинурією (ризик розвитку тромбоемболії).

Гідратація. Перед та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватне насичення організму досліджуваного рідиною (гідратації). При необхідності гідратацію проводять внутрішньовенно, доки екскреція контрастної речовини не завершиться. Це має особливе значення для пацієнтів з дис- і парапротеїнемією, множинною мієломою, цукровим діабетом, порушенням функції нирок, гіперурикемією, а також для немовлят, маленьких дітей, пацієнтів літнього віку і пацієнтів у поганому загальному стані.

У пацієнтів з підвищеним ризиком необхідно контролювати водно-електролітний обмін та уважно стежити за симптомами зниження вмісту кальцію в сироватці крові. Через ризик дегідратації, індукованої діуретиками, спочатку необхідно провести водно-електролітну регідратацію, щоб запобігти гострій нирковій недостатності.

Кардіо-циркуляторні реакції. Слід бути уважним при дослідженні пацієнтів з тяжкими серцево-судинними захворюваннями і легеневою гіпертензією у зв'язку з ризиком розвитку порушень ритму серця та порушень гемодинаміки, особливо при інтракоронарному, ліво- та право-шлуночковому застосуванні контрастних речовин (див. розділ «Побічні реакції»). Найбільше схильні до кардіальних ускладнень пацієнти із серцевою недостатністю, тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією, захворюваннями клапанів, перенесеним інфарктом міокарда, коронарним шунтуванням і легеневою гіпертензією.

Частіше реакції з ішемічними змінами на ЕКГ і аритмією виникають у пацієнтів похилого віку та пацієнтів з захворюваннями серця в анамнезі.

У пацієнтів з серцевою недостатністю інтравазальне введення контрастних речовин може викликати набряк легенів.

Порушення Центральної нервової системи. Слід з обережністю застосовувати препарат внутрішньосудинно пацієнтам з гострим ішемічним інсультом або гострою внутрішньочерепною кровотечею, а також пацієнтам із захворюваннями, викликаними порушенням гематоенцефалічного бар'єру, пацієнтам з набряком головного мозку, гострою демієлінізацією або прогресуючим церебральним атеросклерозом.

Неврологічні симптоми, викликані метастазами, дегенеративними або запальними процесами, можуть посилюватися при застосуванні контрастних засобів. Внутрішньоартеріальна ін'єкція контрастних речовин може викликати вазоспазм з подальшими церебральними ішемічними ускладненнями.

Пацієнти з симптоматичними цереброваскулярними захворюваннями, інсультом в анамнезі або частими транзиторними ішемічними нападами мають підвищений ризик індукованих неврологічних ускладнень після внутрішньоартеріальної ін'єкції контрастних препаратів.

Пацієнти з гострою церебральною патологією, пухлинами мозку та епілепсією схильні до розвитку судом і потребують особливої уваги. Існує підвищений ризик розвитку судом і неврологічних реакцій у хворих на алкоголізм і наркоманію. Рідко спостерігалися випадки тимчасового зниження слуху або глухоти після мієлографії, що, напевно, пов'язано із зниженням тиску спинномозкової рідини внаслідок люмбальної пункції.

Ренальні реакції. Для запобігання розвитку контрастіндукованої нефропатії, порушення функції нирок або гострої ниркової недостатності, пов'язаної із введенням контрастної речовини, необхідна особлива обережність при дослідженні хворих, які вже мають порушення функції нирок і цукровий діабет і

належать до групи ризику.

Інші фактори схильності до прояву небажаних ниркових реакцій: попередня ниркова недостатність після застосування контрастних речовин, захворювання нирок в анамнезі, вік понад 60 років, дегідратація, прогресуючий атеросклероз, декомпенсована серцева недостатність, високі дози контрастних засобів та численні ін'єкції, безпосереднє введення контрастних засобів в ниркову артерію, вплив нефротоксинів, тяжка та хронічна гіпертензія, гіперурикемія, парапротеїнемії (мієломатоз, макроглобулінемія Вальденстрема) або диспротеїнемії.

*Заходи для запобігання побічним реакціям:*

- виявлення пацієнтів, які належать до групи ризику;
- забезпечення адекватної гідратації, якщо необхідно, – може бути досягнуто за допомогою постійної внутрішньовенної інфузії, що розпочалася ще до моменту введення контрастного препарату і продовжується до моменту його виведення нирками;
- запобігання додатковому навантаженню на нирки, що виникає при застосуванні нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії, при перетисканні ниркових артерій, ангіопластиці ниркових артерій, хірургічних операціях – до виведення контрастної речовини з організму; зменшення дози до мінімуму.
- повторні рентгеноконтрастні дослідження слід виконувати після повної нормалізації функції нирок після останнього введення препарату.

Контрастні засоби можуть бути призначеними для проведення рентгенологічних процедур пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.

Немає необхідності узгоджувати час ін'єкції контрастної речовини із сеансом гемодіалізу.

*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 із цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном, перед внутрішньосудинним введенням контрастного засобу, що містить йод, необхідно виміряти рівень креатиніну сироватки крові та вжити нижчезазначених запобіжних заходів.

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 функції нирок/ рівня 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 поновлювати тільки у випадку, якщо функції нирок/ рівень креатиніну сироватки крові залишаються незміненими.

У невідкладних випадках, коли відзначається порушення функції нирок або стан їх невідомий, лікар повинен оцінити співвідношення ризик/користь для пацієнта від застосування препарату і провести запобіжні заходи: припинити прийом метформіну. Особливо важливим є забезпечення адекватної гідратації пацієнтів перед та протягом 24 годин після введення контрастного засобу. Слід контролювати функцію нирок (зокрема, рівень креатиніну сироватки крові), рівень молочної кислоти у сироватці крові та рН крові, а також розвиток ознак лактоацидозу у пацієнтів.

Печінкові реакції. Існує потенційний ризик розвитку транзиторної печінкової недостатності. Особливо обережними слід бути з пацієнтами з тяжкими комбінованими порушеннями функції нирок і печінки, оскільки у них спостерігається значне зниження кліренсу контрастних речовин. Пацієнти на гемодіалізі можуть отримувати контрастну речовину для радіологічних процедур. Немає необхідності узгоджувати час ін'єкції контрастної речовини із сеансом гемодіалізу.

Міастенія. Введення рентгеноконтрастних речовин, що містять йод, може посилювати симптоми міастенії.

Феохромоцитома. Під час інвазивних досліджень та втручань у хворих на феохромоцитому необхідне профілактичне застосування альфа-блокаторів для запобігання гіпертонічним кризам.

Порушення функції щитовидної залози. Йодовмісні контрастні речовини впливають на функцію щитовидної залози через вміст у них вільного йодиду та додаткового йодиду, що виділяється при дейодуванні. Це може викликати гіпертиреоз або навіть тиреотоксичний криз у схильних до цього пацієнтів.

Пацієнти з наявним, але ще не виявленим гіпертиреозом, становлять групу ризику, тому у пацієнтів з латентним гіпертиреозом (наприклад, вузловим зобом) та пацієнтів з функціональною автономією (часто, пацієнти похилого віку, особливо в регіонах з дефіцитом йоду) необхідно оцінювати функцію щитовидної залози до проведення обстеження, якщо підозрюються зазначені вище стани.



Перед введенням йодовмісного контрастного засобу необхідно переконатися, що пацієнт не збирається проходити сканування щитовидної залози, перевірку її функцій або лікування радіоактивним йодом, оскільки введення йодовмісних контрастних речовин, незалежно від шляху введення, перешкоджає аналізу на визначення рівня гормонів та поглинання йоду щитовидною залозою або метастазів раку щитоподібної залози, доки екскреція йоду в сечі не нормалізується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Після ін'єкції йодовмісного контрастного препарату також існує ризик індукції гіпотиреозу.

Тривожні стани. У разі вираженого стану тривоги може бути призначений седативний лікарський засіб.

Серповидноклітинна анемія. Контрастні засоби можуть сприяти хворобам у осіб, які гомозиготні для серповидноклітинної анемії при внутрішньовенному та внутрішньоартеріальному введенні.

Інші фактори ризику. Серед пацієнтів з аутоімунними захворюваннями спостерігалися випадки серйозного васкуліту або синдрому, подібні до синдрому Стівенса – Джонсона.

Тяжкі судинні та неврологічні захворювання, особливо у осіб похилого віку, є факторами ризику реакцій на введення контрастних засобів.

Екстравазація. Вихід контрастного засобу з судин (екстравазація) в рідких випадках супроводжувався місцевим болем і набряком, що проходили без наслідків. Однак зафіксовані випадки запалення і некрозу тканин. Тому рекомендується 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. Пацієнт повинен залишатися у лікарні (але не обов'язково в радіологічному відділенні) протягом однієї години після останнього введення контрастного засобу і у разі розвитку будь-яких симптомів повернутися до відділення радіології.

### Інtrateкальне введення

Після виконання мієлографії пацієнт повинен перебувати у спокої не менше 1 години, лежачи з піднятою на 20° головою та грудною кліткою. Після цього хворий може бути переведений на амбулаторний режим, однак 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 необхідний нагляд за досліджуваним протягом цього періоду. Амбулаторні пацієнти протягом перших 24 годин після дослідження не повинні залишатися без нагляду.

*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 1 року, особливо у новонароджених, порушення гемодинаміки та електролітного балансу відбувається дуже легко.

Церебральна артеріографія. У пацієнтів з прогресуючим атеросклерозом, тяжкою формою гіпертензії, декомпенсацією серцевої діяльності, пацієнтів похилого віку, пацієнтів з інсультом в анамнезі або емболією та головним болем серцево-судинні реакції, такі як брадикардія та підвищення або зниження артеріального тиску, можуть відбуватися частіше.

Артеріографія. Що стосується застосовуваної процедури, можлива травма артерії, вени, аорти та сусідніх органів, плевроцентрез, ретроперитонеальна кровотеча, травма спинного мозку і симптоми параплегії.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 інтратекального введення контрастних засобів (див. розділ «Особливості застосування»). При наявності симптомів після проведення мієлографії рішення потрібно приймати індивідуально.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.* Безпека застосування лікарського засобу у 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 під час вагітності, необхідно виважено підійти до призначення рентгенівського дослідження, з контрастним засобом чи без нього, через можливий ризик.

Юніпак® під час вагітності можна застосовувати лише у разі крайньої необхідності згідно з рекомендаціями лікаря та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Окрім уникнення променевого впливу, при оцінюванні користі/ризика слід враховувати чутливість щитоподібної залози плода до йоду.

Функцію щитоподібної залози необхідно перевіряти у всіх новонароджених протягом першого тижня життя у разі введення матері під час вагітності йодовмісних контрастних речовин. Повторне оцінювання функції щитоподібної залози рекомендується проводити у віці від 2 до 6 тижнів, особливо у новонароджених або недоношених новонароджених з низькою вагою.

*Годування груддю.* Контрастні засоби незначною мірою проникають у грудне молоко та мінімальна кількість абсорбується в кишечнику. Тому імовірність ризику для плода мала.

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.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат призначений для внутрішньоартеріального, внутрішньовенного, інтратекального, внутрішньопорожнинного введення, перорального прийому та ректального введення дорослим і дітям.

При введенні препарату пацієнт повинен перебувати у горизонтальному положенні.

Доза препарату залежить від методу дослідження, віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця, загального стану пацієнта та техніки введення препарату. Зазвичай застосовується така ж концентрація та об'єм йоду, як і для іншого йодовмісного рентгеноконтрастного засобу. Перед та після застосування контрастної речовини необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму.

#### Внутрішньовенне введення

Показання	Концентрація	Доза на 1 ін'єкцію	Коментарі
<u>Урографія</u>		40-80 мл	
Дорослі	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл		
Діти < 7 кг	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	4 мл/кг 3 мл/кг	В окремих випадках можуть бути використані дози більше 80 мл
Діти > 7 кг	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	3 мл/кг 2 мл/кг (максимальна доза-40 мл)	

Флебографія (нижні кінцівки)	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	20-100 мл на кінцівку	
Цифрова субтракційна ангіографія	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	20-60 мл/ін'єкцію 20-60 мл/ін'єкцію	
<u>Контрастне посилення при КТ</u>  Дорослі	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл, або 350 мг йоду/мл	100-250 мл 100-200 мл 100-150 мл	Загальна кіл йоду, як пра -30-60 г.
Діти	240 мг йоду /мл або  300 мг йоду/мл	2-3 мл/кг маси тіла (максимальна доза-40 мл)  1-3 мл/кг маси тіла (максимальна доза-40 мл)	В окремих в можливе вве 100 мл

#### Внутрішньоартеріальне введення

Показання	Концентрація	Доза на 1 ін'єкцію	Коментарі
-----------	--------------	-----------------------	-----------

<u>Артеріографія</u>			
Дуга аорти	300 мг йоду/мл	30-40 мл/ ін'єкцію	Доза на одну ін'єкцію залежить від виду дослідження
Селективна церебральна ангиографія	300 мг йоду/мл	5-10 мл/ ін'єкцію	
Аортографія	350 мг йоду/мл	40-60 мл/ ін'єкцію	
Ангиографія стегнових артерій	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	30-50 мл/ ін'єкцію	
Інші види	300 мг йоду/мл	Залежить від методу дослідження	

<u>Кардіоангіографія</u>			
<i>Дорослі</i>	350 мг йоду/мл	30-60 мл/ ін'єкцію	
Лівий шлуночок та корінь аорти	350 мг йоду/мл	4-8 мл/ ін'єкцію	
Селективна коронарографія			
<i>Діти</i>	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	залежно від віку, маси тіла та патології (максимальна доза -8 мг/кг маси тіла)	
Дигітальна субтракційна ангіографія	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	1-15 мл/ ін'єкцію	Залежно від введення мо застосовані دوزи (до 30 мл)

#### Інtrateкальне введення

Показання	Концентрація	Доза на 1 ін'єкцію	Коментарі
-----------	--------------	-----------------------	-----------

<u>Мієлографія*</u> Поперекова та грудна мієлографія (люмбальне введення)	240 мг йоду/мл	8-12 мл	
Шийна мієлографія (люмбальне введення)	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	10-12 мл 7-10 мл	
Шийна мієлографія (бокове шийне введення)	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду /мл	6-10 мл 6-8 мл	
КТ цистернографія (люмбальне введення)	240 мг йоду/мл	4-12 мл	

\*Для мінімізації ризику побічних реакцій сумарна доза йоду не повинна перевищувати 3 г.

#### Внутрішньопорожнинне введення

Показання	Концентрація	Доза на 1 ін'єкцію	Коментарі
<u>Артрографія</u>	240 мг йоду/мл або	5-20 мл	
-	300 мг йоду /мл, або	5-15 мл	
-	350 мг йоду/мл	5-10 мл	
-			



<u>ЕРПГ/ЕРХПГ</u>	240 мг йоду/мл	20-50 мл	
<u>Герніографія</u>	240 мг йоду/мл	50 мл	Доза на 1 ін залежить в грижі
<u>Гістеросальпінгографія</u>	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	15-50 мл 15-25 мл	
<u>Сіалографія</u>	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	0,5-2 мл 0,5-2 мл	

<p><u>Дослідження шлунково-кишкового тракту</u></p> <p><i>Пероральне застосування</i></p> <p>Дорослі</p> <p>Діти</p> <p>- стравохід</p> <p>Недоношені діти</p> <p><i>Ректальне застосування</i></p> <p>Діти</p>	<p>350 мг йоду/мл</p> <p>300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл</p> <p>350 мг йоду/мл</p> <p>Дози, розведені водою до концентрації 100-150 мг йоду/мл</p>	<p>Визначається індивідуально</p> <p>2-4 мл/кг маси тіла</p> <p>2-4 мл/кг маси тіла</p> <p>5-10 мл/кг маси тіла</p>	<p>Максимально мл</p> <p>Приклад: р препарат 2 або 350 вод співвіднош 1 : 1 або 1 :</p>
---	--	---	---

<p><u>Посилення при КТ</u></p> <p><i>Пероральне застосування</i></p> <p>Дорослі</p> <p>Діти</p> <p><i>Ректальне застосування</i></p> <p>Діти</p>	<p>Розвести водою до концентрації близько</p> <p>6 мг йоду/мл</p> <p>Розвести водою до концентрації близько</p> <p>6 мг йоду/мл</p> <p>Розвести водою до концентрації близько</p> <p>6 мг йоду/мл</p>	<p>800–2000 мл розчину протягом певного часу</p> <p>15–20 мл розчину/кг маси тіла</p> <p>Визначається індивідуально</p>	<p>Приклад: р препарат 3 водою у співвідношенні 1 : 50</p>
--	---	---	--

## Діти

Юніпак<sup>®</sup> можна застосовувати у педіатричній практиці.

## Передозування

Доклінічні дані свідчать про велику широту терапевтичного вікна лікарського засобу та відсутність верхньої межі стандартно припустимих доз для внутрішньосудинного застосування. Ризик розвитку симптомів передозування мінімальний, якщо тільки пацієнту протягом короткого часу не вводити більше 2000 мг/кг йоду. Тривала процедура при високих дозах препарату може позначитися на функції нирок (період напіввиведення – 2 години).

Випадкове передозування препарату може зустрічатися при складних агіографічних процедурах у дітей, особливо у випадках багаторазового введення високих доз.

У разі передозування необхідно провести корекцію порушень водно-електролітного балансу. Наступні 3 дні слід моніторувати функцію нирок. У разі необхідності застосувати гемодіаліз для видалення надлишків препарату.

Специфічного антидоту не існує. Лікування має бути спрямоване на підтримання життєво важливих функцій організму.

## **Побічні реакції**

### Загальні побічні реакції.

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 періоду до 10 днів після дослідження.

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

*З боку нервової системи:* судоми, головний біль, дисгевзія (минуций металевий присмак), вазовагальна неприємність.

*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, гіпергідроз, відчуття холоду, вазовагальні реакції, пірексія, тремтіння (озноб).

*Травми, отруєння та ускладнення процедур:* йодизм.

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

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

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитопенія.

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

*З боку ендокринної системи:* тиреотоксикоз, транзиторний гіпотиреоїдизм.

*З боку психіки:* тривожність, збудження, неспокій, сплутаність свідомості.

*З боку нервової системи:* запаморочення, парез, параліч, світлобоязнь, сонливість, судоми, порушення свідомості, цереброваскулярний розлад, 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, набряк мозку).

*З боку органів зору:* порушення зору (включаючи затуманення зору, реакції fotocутливості), транзиторна коркова сліпота.

*З боку органів слуху та рівноваги:* транзиторна втрата слуху.

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

*З боку дихальної системи:* транзиторні зміни частоти дихання, респіраторний дистрес, кашель, зупинка дихання, диспное, тяжкі респіраторні симптоми та ознаки, некардіогенний набряк легенів, синдром гострого респіраторного дистресу, бронхоспазм, ларингоспазм, апное, аспіраційний 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:* висип, свербіж, кропив'янка, 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, еритема, виступ препарату, відшарування шкіри.

*З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини:* артралгія, м'язова слабкість, опорно-руховий спазм.

*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 у місці введення, включаючи екстравазацію, біль у спині.

*Травми, отруєння та процедурні ускладнення:* йодизм.

Побічні реакції, пов'язані з інтратекальним введенням.

Побічні реакції, що пов'язані з інтратекальним введенням контрастних засобів, можуть бути відтерміновані і виникати через декілька годин і навіть днів після дослідження. 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, збудження.

*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, епілептичний статус, 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:* дзвін у вухах, 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 ногах, біль у шиї, біль у спині, м'язові 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, дистевзія, 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).

Ендоскопічна ретроградна панкреатографія/холангіопанкреатографія (ЕРПГ/ЕРХПГ).

*З боку травної системи:* панкреатит, підвищення амілази в крові.

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.*

Герніографія.

*Загальні розлади та зміни у місці введення: біль після проведення процедури.*

Позасудинне введення:

Місцевий біль та набряк, запалення і некроз тканин.

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 і 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 і пов'язаних з нею симптомів, включаючи гіпоксичну енцефалопатію, ниркову та печінкову недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

У деяких випадках трансудація контрастної речовини спричиняє місцевий біль та набряк, які зазвичай проходять без ускладнень. Зафіксовано 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»).

Немовлятам та маленьким дітям до та після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватну гідратацію. Застосування нефротоксичних препаратів повинно бути припинено. Залежно від віку зменшується швидкість клубочкової фільтрації у немовлят, що може призвести до затримки екскреції контрастних речовин.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Захищати від прямої дії світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)/ Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.).

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія/ Plot No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).