

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.

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

Фармакотерапевтична група

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

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 видаляється 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.

Показання

Томогексол призначений тільки для проведення діагностичних досліджень.

Рентгеноконтрастний препарат для проведення у дітей та дорослих артрографії, ангиографії, артеріографії, урографії, флебографії і контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ), поперекової, грудної, шийної мієлографії, КТ-цистернографії, гістросальпінгографії, сіалографії, ендоскопічної ретроградної панкреатографії (ЕРПГ), ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії (ЕРХПГ), герніографії та досліджень шлунково-кишкового тракту.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату.

Виражений тиреотоксикоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Пацієнти, які приймали менше ніж за 2 тижні до дослідження інтерлейкін-2, мають схильність до віддалених побічних реакцій (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 АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину можуть

знижувати ефективність серцево-судинних механізмів компенсації змін артеріального тиску. Супутнє застосування деяких нейролептиків або трициклічних антидепресантів може зменшити судомний поріг і, таким чином, збільшити ризик контраст-індукованих судом.

Особливості застосування

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 слід набирати у шприц безпосередньо перед застосуванням. Флакони призначені тільки для одноразового застосування. Невикористані залишки препарату потрібно знищити.

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 загрозові для життя, летальні анафілактичні/анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості. З цієї причини слід заздалегідь передбачити послідовність лікувальних заходів у разі виникнення серйозних побічних реакцій і мати в наявності необхідні препарати та обладнання. Має бути постійна канюля або катетер на час проведення рентгеноконтрастного дослідження з метою полегшення швидкого внутрішньовенного введення лікарських засобів.

У пацієнтів, які 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 міеломною 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 в алкозалежних та наркозалежних пацієнтів. Рідко спостерігалися випадки тимчасової втрати слуху або глухоти після мієлографії, що, напевно, пов'язано зі зниженням тиску спинномозкової рідини внаслідок люмбальної пункції.

Для запобігання розвитку контрастіндукованої нефропатії, порушення функцій нирок або гострої ниркової недостатності, пов'язаної з 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 парапротейнеміями (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 розпочинають 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 операціях, 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 поновлювати тільки у разі, якщо функції нирок/креатиніну сироватки крові залишаються незміненими. У невідкладних випадках, при яких відзначається 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 крові), рівень молочної кислоти у сироватці крові та рН крові.

Існує потенційний ризик розвитку печінкової недостатності. Особливо обережними слід бути з хворими з тяжкими комбінованими порушеннями функцій нирок і печінки, оскільки у даної 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 із 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.

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 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 1 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 іншими механізмами

Жодних досліджень впливу препарату на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами не проводили. Не рекомендується керувати автотранспортом та працювати зі складною технікою протягом перших 24 годин після інtrateкального введення контрастних засобів. При наявності симптомів

після проведення мієлографії рішення потрібно приймати індивідуально.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Безпека застосування препарату 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 опромінення 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 годування груддю можна продовжувати. У дослідженні кількість йогексолу, що проникає у грудне молоко 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

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, як і інших рентгеноконтрастних засобів, необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму.

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

Концентрації та дози препарату, що застосовуються

Показання	Концентрація йоду, мг/мл	Об'єм препарату, мл	Особливі вказівки
Внутрішньовенне введення			
Урографія			
Дорослі	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл;	40-80 мл 40-80 мл	В окремих випадках можливе введення більше 80 мл
Діти (маса тіла менше 7 кг)	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	4 мл/кг 3 мл/кг	
Діти (маса тіла більше 7 кг)	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл;	3 мл/кг 2 мл/кг (макс. доза 40 мл)	
Флебографія (нижні кінцівки)	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	
Цифрова субтракційна ангиографія	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	20-60 мл/ін'єкцію 20-60 мл/ін'єкцію	
Контрасне посилення при КТ			
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 кількість йоду в ін'єкції зазвичай становить 30-60 г
Діти	240 мг йоду/мл 300 мг йоду/мл	2-3 мл/кг маси тіла (до 40 мл) 1-3 мл/кг маси тіла (до 40 мл)	В окремих випадках можливе введення до 100 мл

Внутрішньоартеріальне введення			
Артеріографія:			
Дуга аорти	300 мг йоду/мл	30-40 мл/ін'єкцію	Об'єм на одну ін'єкцію залежить від місця введення
Селективна церебральна ангиографія	300 мг йоду/мл	5-10 мл/ін'єкцію	
Аортографія	350 мг йоду/мл	40-60 мл/ін'єкцію	
Ангиографія стегових 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	
Кардіоангиографія:			
Дорослі			
Лівий шлуночок та корінь аорти	350 мг йоду/мл	30-60 мл/ін'єкцію	
Селективна коронарографія	350 мг йоду/мл	4-8 мл/ін'єкцію	
Діти	300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	Доза залежить від віку, маси тіла та захворювання (макс. доза 8 мл/кг)	
Цифрова субтракційна ангиографія	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	1-15 мл/ін'єкцію	Залежно від місця введення можуть бути використані більші об'єми (до 30 мл)
Інtrateкальне введення			
Мієлографія*			
Поперекова або 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	
Внутрішньопорожнинне введення			
Артрографія	240 мг йоду/мл, або 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл	5-20 мл 5-15 мл 5-10 мл	
ЕРПГ/ЕРХПГ	240 мг йоду/мл	20-50 мл	
Герніографія	240 мг йоду/мл	50 мл	Об'єм введення залежить від розміру грижі
Гістеросальпінгографія	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	15-50 мл 15-25 мл	
Сіалографія	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	0,5-2 мл	
Дослідження шлунково-кишкового тракта			
Пероральне застосування			

Дорослі	350 мг йоду/мл	Визначається індивідуально	
Діти стравохід	300 мг йоду/мл або	2-4 мл/кг маси тіла	Максимальна доза - 50 мл
	350 мг йоду/мл	2-4 мл/кг маси тіла	Максимальна доза - 50 мл
Недоношені діти	350 мг йоду/мл	2-4 мл/кг маси тіла	
Ректальне застосування Діти	Дози розведені водою до концентрації 100-150 мг йоду/мл	5-10 мл/кг маси тіла	Наприклад: розвести Томогексол-240, Томогексол-300 або Томогексол-350 водою 1:1 або 1:2
Посилення при КТ			
Пероральне застосування			
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	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	15-20 мл отриманого розчину/кг маси тіла	
Ректальне введення			
Діти	Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл	Визначається індивідуально	

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

Діти

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

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 пацієнту протягом короткого часу не вводити 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.

Побічні реакції

Загальні види побічних реакцій (характерні для всіх йодовмісних рентгеноконтрастних засобів).

Нижче приведені можливі основні побічні ефекти, 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 (минуций 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 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 ангіографії та інших дослідженнях, коли контрастний засіб у високій концентрації проникає до органа, що досліджується, можуть спостерігатися порушення функцій даного органа.

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: 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 кіркова 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 у 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 шиї, 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).

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.

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»).

У 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.

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 100 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Джерело інструкції

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