

## **Состав**

*действующее вещество:* йогексол;

1 мл раствора 350 мг/мл содержит йогексола 755 мг, эквивалентно йода 350 мг/мл;

*вспомогательные вещества:* трометамин, кальция натрия эдетат, кислота соляная концентрированная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Йодосодержащие рентгеноконтрастные средства. Водорастворимые низкоосмолярные нефротропные рентгеноконтрастные средства. Код АТХ V08A B02.

## **Фармакодинамика**

Йогексол - неионное трийодированное водорастворимое рентгеноконтрастное средство. После инъекции йогексола не было установлено значимых отклонений большинства показателей гемодинамики, клинико-биохимических и показателей коагуляции. Время достижения максимальной рентгеноконтрастности при обычной миелографии - до 30 мин (через 1 час уже не визуализируется). При компьютерной томографии визуализация контраста в грудном отделе возможна в течение 1 часа, шейном отделе - около 2 часов, базальных цистернах - 3-4 часа. Контрастности суставных полостей, пустот матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпуклостей, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

## **Фармакокинетика**

Примерно 100% введенного йогексола удаляется в неизменном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 часов. Максимальная концентрация йогексола в моче устанавливается через 1 час после инъекции. Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек

составляет 2 часа. Метаболитов препарата не установлено. Связывание йогексола с белками плазмы крови не имеет клинического значения (менее 2%) и поэтому во внимание может не браться.

## **Показания**

Юнипак® предназначен только для диагностических целей.

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к йогексолу, другим препаратам йода и другим компонентам лекарственного средства;
- выраженный тиреотоксикоз;
- наличие местных или системных инфекций (для проведения миелографии);
- немедленное повторное интратекальное введение препарата при неудачно выполненной миелографии;
- эпилепсия и церебральные инфекции (для субарахноидального введения)
- период беременности и кормления грудью;
- одновременное применение препарата (при интратекальном введении) с ГКС.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Применение контрастных веществ больным сахарным диабетом, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к обратному нарушению функции почек и лактатацидозу (см. Раздел «Особенности применения»).

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, имеют склонность к отдаленным побочным реакциям (эритема, гриппоподобные состояния или кожные реакции).

Все йодсодержащие контрастные вещества могут взаимодействовать с диагностическими тестами исследований функций щитовидной железы, поэтому

способность щитовидной железы связывать йод может снижаться на период до нескольких недель.

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

Лечение с помощью бета-блокаторов может снижать порог для возникновения реакций гиперчувствительности, а также могут потребоваться более высокие дозы бета-агонистов для лечения аллергических реакций. Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы АПФ (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Производные фенотиазина и другие антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), ингибиторы МАО, тетрациклические антидепрессанты, стимуляторы центральной нервной системы, аналептики - снижается эпилептический порог и повышается риск контраст индуцированных судом. Применение этих препаратов следует прекратить не менее чем за 48 часов до миелографии, их не следует применять для предотвращения тошноты или рвоты при или после миелографии и в течение 24 часов после проведения процедуры. При необходимости использования процедуры для пациентов, принимающих такие лекарства, необходимо рассмотреть возможность профилактического приема антиконвульсантов.

### **Особенности применения**

Препарат нельзя смешивать в одном шприце с другими диагностическими и лекарственными средствами.

Препарат набирают в шприц непосредственно перед применением. После вскрытия контейнера раствор использовать немедленно.

Неиспользованный остаток препарата нельзя использовать повторно.

Перед применением препарата, как и все средства для парентерального введения, следует визуально проверить на отсутствие нерастворимых частиц, изменения цвета и нарушений целостности упаковки.

Не использовать, если контейнер содержит твердые видимые частицы.

Не использовать, если отсутствует или повреждена наклейка с голограммой Unique.

Желательно подогреть раствор до температуры тела перед инъекцией.

Перед применением рентгеноконтрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, учитывая важные лабораторные данные (уровень креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, аллергию в анамнезе). Перед исследованием у пациента необходимо ликвидировать нарушение водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.

По 2 часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Общие особенности применения неионных мономерных контрастных средств.

*Гиперчувствительность.* Наличие в анамнезе у пациента аллергии, астмы и нежелательных реакций на контрастные препараты, содержащие йод, требует повышенного внимания. Поэтому перед применением контрастных средств необходимо собрать подробный медицинский анамнез. Пациентам с аллергическим диатезом и известными реакциями гиперчувствительности препарат применяется только при наличии абсолютных показаний к проведению процедуры.

В случае непереносимости контрастных средств возможна премедикация ГКС или антагонистами H1 и H2-рецепторов, однако они не предотвращают развитие анафилактического шока и маскируют его начальные симптомы. У больных бронхиальной астмой существует повышенный риск развития бронхоспазма.

Риск возникновения тяжелых побочных реакций на препарат очень мал. Однако контрастные вещества, содержащие йод, могут вызвать угрожающие жизни анафилактические/анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Независимо от количества и пути введения препарата, такие симптомы, как ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, зуд, ринит, чихание и крапивница, могут свидетельствовать о серьезной анафилактоидные реакции, что требует лечения. По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае возникновения серьезных побочных реакций и иметь в наличии необходимые препараты, оборудование и квалифицированный медицинский персонал для оказания немедленной помощи. При развитии шокового состояния введения контрастного вещества необходимо немедленно прекратить и, если необходимо, начать специфическое внутривенное лечение. Рекомендуется использовать постоянную канюлю или катетер для быстрого внутривенного доступа на время проведения рентгеноконтрастного исследования.

У пациентов, принимающих  $\beta$ -адреноблокаторы, проявления анафилаксии могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Как правило, реакции гиперчувствительности проявляются как незначительные респираторные или кожные симптомы, такие как легкие затруднения дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангионевротический отек, подглоточный отек, бронхиальный спазм и шок, редки.

Обычно эти реакции возникают в течение одного часа после применения контрастного вещества. В редких случаях гиперчувствительность может возникнуть с задержкой (через несколько часов или дней), однако эти случаи редко угрожают жизни и в основном влияют на кожу.

*Коагулопатия.* Катетерная ангиография с применением контрастных веществ связана с риском возникновения индуцированного тромбоемболических осложнений. В отличие от ионных контрастных веществ, неионные контрастные вещества *in vitro* имеют более слабый ингибирующий эффект коагуляции.

Во время катетеризации следует учитывать, что кроме контрастного вещества на развитие тромбоемболических осложнений могут влиять и другие факторы, такие как продолжительность обследования, количество инъекций, тип катетера и материала шприца, имеющиеся основные заболевания и сопутствующее применение лекарственных средств.

Следует использовать для введения препарата отдельные шприц и иглу и не смешивать препарат с другими лекарственными средствами.

По сравнению с ионными препаратами неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют *in vitro* на систему свертывания крови. При проведении ангиографических исследований следует очень тщательно соблюдать методик и часто промывать катетеры (например, раствором хлорида натрия с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболии, связанных с вмешательством.

Процедура обследования должна быть как можно короче.

Необходимо следить за пациентами с гемоцистинурия (риск развития тромбоемболии).

*Гидратация.* До и после введения контрастного препарата необходимо обеспечить адекватное насыщение организма исследуемого жидкостью (гидратации). При необходимости гидратацию проводят внутривенно, пока экскреция контрастного вещества не завершится. Это имеет особое значение для

пациентов с дис- и парапротеинемией, множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, гиперурикемией, а также для младенцев, маленьких детей, пожилых пациентов и пациентов в плохом общем состоянии.

У пациентов с повышенным риском необходимо контролировать водно-электролитный обмен и внимательно следить за симптомами снижения содержания кальция в сыворотке крови. Из-за риска дегидратации, индуцированной диуретиками, сначала необходимо провести водно-электролитную регидратацию, чтобы предотвратить острой почечной недостаточности.

*Кардио-циркуляторные реакции.* Следует быть внимательным при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией в связи с риском развития нарушений ритма сердца и нарушений гемодинамики, особенно при интракоронарном, лево- и право-желудочковом применении контрастных веществ (см. Раздел «Побочные реакции»). Больше всего подвержены кардиальные осложнения пациентов с сердечной недостаточностью, тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, заболеваниями клапанов, перенесенным инфарктом миокарда, коронарное шунтирование и легочной гипертензией.

Чаще реакции с ишемическими изменениями на ЭКГ и аритмии возникают у пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе.

У пациентов с сердечной недостаточностью интравазального введения контрастных веществ может вызвать отек легких.

*Нарушение центральной нервной системы.* Следует с осторожностью применять препарат внутрисосудисто пациентам с острым ишемическим инсультом или острой внутричерепной кровотечением, а также пациентам с заболеваниями, вызванными нарушением гематоэнцефалического барьера, пациентам с отеком головного мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом.

Неврологические симптомы, вызванные метастазами, дегенеративными или воспалительными процессами, могут усиливаться при применении контрастных средств. Внутриаартериальная инъекция контрастных веществ может вызвать вазоспазм с последующими церебральными ишемическими осложнениями.

Пациенты с симптоматическими цереброваскулярными заболеваниями, инсультом в анамнезе или частыми проходящими ишемическими приступами имеют повышенный риск индуцированных неврологических осложнений после внутриаартериальной инъекции контрастных препаратов.

*Пациенты с острой церебральной патологией, опухолями мозга и эпилепсией склонны к развитию судорог и требуют особого внимания.* Существует повышенный риск развития судорог и неврологических реакций у больных алкоголизмом и наркоманией. Редко наблюдались случаи временного снижения слуха или глухоты после миелографии, что, наверное, связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

*Ренальные реакции.* Для предотвращения развития контрастиндукованой нефропатии, нарушение функции почек или острой почечной недостаточности, связанной с введением контрастного вещества, необходима особая осторожность при исследовании больных, которые уже имеют нарушение функции почек и сахарный диабет и принадлежат к группе риска.

Другие факторы предрасположенности к проявлению нежелательных почечных реакций: предыдущая почечная недостаточность после применения контрастных веществ, заболевания почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, дегидратация, прогрессирующий атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, высокие дозы контрастных средств и многочисленные инъекции, непосредственное введения контрастных средств в почечную артерию, влияние нефротоксинов, тяжелая и хроническая гипертензия, гиперурикемия, парапротеинемией (миеломатоз, макроглобулинемии Вальденстрема) или диспротеинемии.

Меры по предотвращению побочных реакций:

- выявление пациентов, относящихся к группе риска;
- обеспечение адекватной гидратации, если необходимо, - может быть достигнута с помощью постоянной инфузии, которая началась еще до момента введения контрастного препарата и продолжается до момента его выведения почками;
- предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающая при применении нефротоксических препаратов, средств для пероральной холецистографии, при пережиме почечных артерий, ангиопластике почечных артерий, хирургических операциях - до выведения контрастного вещества из организма; уменьшение дозы до минимума;
- повторные рентгеноконтрастные исследования следует выполнять после полной нормализации функции почек после последнего введения препарата.

Контрастные средства могут быть назначены для проведения рентгенологических процедур пациентам, находящимся на гемодиализе.

Нет необходимости согласовывать время инъекции контрастного вещества с сеансом гемодиализа.

Пациенты с сахарным диабетом, принимающих терапию метформином. Применение йодсодержащих контрастных веществ больным сахарным диабетом, принимающих метформин, особенно пациентам с нарушением функции почек, может привести к лактатацидозу.

Для предупреждения лактатацидоза у пациентов с сахарным диабетом, принимающих терапию метформином, перед внутрисосудистым введением контрастного средства, содержащий йод, необходимо измерить уровень креатинина сыворотки крови и принять нижеуказанных мер.

Нормальный уровень креатинина сыворотки крови ( $< 130$  мкмоль/л)/нормальная функция почек прием метформина следует прекратить при введении контрастного средства и не восстанавливать в течение 48 часов или до восстановления функции почек/уровня креатинина сыворотки крови до нормального уровня.

Повышение уровня креатинина сыворотки крови ( $> 130$  мкмоль/л)/нарушение функций почек следует прекратить прием метформина и отложить обследование контрастным средством на 48 часов. Терапию метформином возобновлять только в случае, если функции почек/уровень креатинина сыворотки крови остаются неизменными.

В неотложных случаях, когда отмечается нарушение функции почек или состояние их неизвестно, врач должен оценить соотношение риск/польза для пациента от применения препарата и провести меры: прекратить прием метформина. Особенно важным является обеспечение адекватной гидратации пациентов до и в течение 24 часов после введения контрастного средства. Следует контролировать функцию почек (в частности, уровень креатинина сыворотки крови), уровень молочной кислоты в сыворотке крови и pH крови, а также развитие признаков лактатацидоза у пациентов.

*Печеночные реакции.* Существует потенциальный риск развития транзиторной печеночной недостаточности. Особенно осторожными следует быть с пациентами с тяжелыми комбинированными нарушениями функции почек и печени, так как у них наблюдается значительное снижение клиренса контрастных веществ. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное вещество для радиологических процедур. Нет необходимости согласовывать время инъекции контрастного вещества с сеансом гемодиализа.

*Миастения.* Введение рентгеноконтрастных веществ, содержащих йод, может усиливать симптомы миастении.



*Феохромоцитомы.* Во время инвазивных исследований и вмешательству больных с феохромоцитомой необходимо профилактическое применение альфа-блокаторов для предотвращения гипертонических кризисов.

*Нарушение функции щитовидной железы.* Йодсодержащие контрастные вещества влияют на функцию щитовидной железы из-за содержания в них свободного йодида и дополнительного йодида, выделяемого при дейодировании. Это может вызвать гипертиреоз или даже тиреотоксический криз у предрасположенных пациентов.

Пациенты с имеющимся, но еще не выявленным гипертиреозом, составляют группу риска, поэтому у пациентов с латентным гипертиреозом (например, узловым зобом) и пациентов с функциональной автономией (часто, пациенты пожилого возраста, особенно в регионах с дефицитом йода) необходимо контролировать функцию щитовидной железы к проведению обследования, если подозреваются указанные выше состояния.

Перед введением йодсодержащих контрастных веществ необходимо убедиться, что пациент не собирается проходить сканирование щитовидной железы, проверку ее функций или лечения радиоактивным йодом, так как введение йодсодержащих контрастных веществ, независимо от пути введения, препятствует анализу на определение уровня гормонов и поглощение йода щитовидной железой или метастазов рака щитовидной железы, пока экскреция йода в моче не нормализуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

После инъекции йодсодержащего контрастного препарата также существует риск индукции гипотиреоза.

*Тревожные состояния.* В случае выраженного состояния тревоги может быть назначен седативный препарат.

*Серповидноклеточная анемия.* Контрастные средства могут способствовать болезням у лиц, гомозиготные для серповидноклеточной анемии при внутривенном и внутриартериальном введении.

*Другие факторы риска.* Среди пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи серьезного васкулита или синдрома, подобные синдрому Стивенса - Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у лиц пожилого возраста, являются факторами риска реакций на введение контрастных средств.

*Экстравазация.* Выход контрастного средства из сосудов (экстравазация) в редких случаях сопровождался местным болью и отеком, проходивших без последствий. Однако зафиксированы случаи воспаления и некроза тканей. Поэтому рекомендуется поднятия и охлаждения 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. Пациент должен оставаться в больнице (но не обязательно в радиологическом отделении) в течение одного часа после последнего введения контрастного средства и в случае развития каких-либо симптомов вернуться в отделение радиологии.

### *Инtrateкальное введение*

После выполнения миелографии пациент должен находиться в покое не менее 1 часа лежа с поднятой на 20° головой и грудной клеткой. После этого больной может быть переведен на амбулаторный режим, однако должен избегать наклонов. При соблюдении постельного режима приподнятое положение головы и груди должно сохраняться в течение первых 6 часов. При подозрении на низкий порог развития судорог необходим надзор за исследуемым течение этого периода. Амбулаторные пациенты в течение первых 24 часов после исследования не должны оставаться без присмотра.

*Особенности применения у детей.* Следует помнить о возможности развития транзиторного гипотиреозидизма 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, может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

В возрасте до 1 года, особенно у новорожденных, нарушения гемодинамики и электролитного баланса происходит очень легко.

*Церебральная ангиография.* У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой формой гипертензии, декомпенсации сердечной деятельности, пациентов пожилого возраста, пациентов с инсультом в анамнезе или эмболией и головной болью сердечно-сосудистые реакции, такие как брадикардия и повышение или снижение артериального давления, могут происходить чаще.

*Ангиография.* Что касается применяемой процедуры, возможна травма артерии, вены, аорты и соседних органов, плевроторакс, ретроперитонеальные кровотечения, травма спинного мозга и симптомы параплегии.

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

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Никаких исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложной техникой в течение первых 24 часов после интратекального введения контрастных средств (см. Раздел «Особенности применения»). При наличии симптомов после проведения миелографии решение нужно принимать индивидуально.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Безопасность применения лекарственного средства в период беременности не установлена. Результаты экспериментальных доклинических исследований, касающихся репродуктивности, развития эмбриона или плода, течения беременности, пери- и постнатального развития, не указывают на существование прямого или косвенного вредного воздействия. По возможности следует избегать лучевого воздействия во время беременности, необходимо взвешенно подойти к назначению рентгеновского исследования, с контрастным средством или без него, за возможного риска.

Юнипак® во время беременности можно применять только в случае крайней необходимости в соответствии с рекомендациями врача и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Кроме избежание лучевого воздействия, при оценке пользы/риска следует учитывать чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

Функцию щитовидной железы необходимо проверять у всех новорожденных в течение первой недели жизни в случае введения матери во время беременности йодосодержащих контрастных веществ. Повторное оценки функции щитовидной железы рекомендуется проводить в возрасте от 2 до 6 недель, особенно у новорожденных или недоношенных новорожденных с низким весом.

*Кормление грудью.* Контрастные средства незначительно проникают в грудное молоко и минимальное количество абсорбируется во кишечнике. Поэтому вероятность риска для плода мала.

После введения йодсодержащих контрастных средств женщине кормления грудью можно продолжать. В исследовании количество йогексола, выделившейся с грудным молоком в течение первых 24 часов после введения, составила 0,5% дозы с поправкой на массу тела. Количество йогексола, что попадает в организм ребенка в течение первых 24 часов после введения, составляет лишь 0,2% детской дозы.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для внутриартериального, внутривенного, интратекального, внутриволостного введения, приема и ректального введения взрослым и детям.

При введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении.

Доза препарата зависит от метода исследования, возраста, массы тела, минутного объема сердца, общего состояния пациента и техники введения препарата. Обычно применяется такая же концентрация и объем йода, как и для другого йодсодержащего рентгеноконтрастного средства. До и после применения контрастного вещества необходимо обеспечить соответствующую гидратацию организма.

### Введение

Показания	Концентрация йода, мг/мл	Объем препарата, мл	Особые указания
-----------	--------------------------	---------------------	-----------------

Внутривенное введение

Урография

Взрослые	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40-80 мл  40-80 мл	В отдельных случаях возможно введение более 80 мл
Дети (масса тела менее 7 кг)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг  3 мл/кг	
Дети (масса тела более 7 кг)	240 мг йода/мл 300 мг йода/мл	3 мл/кг  2 мл/кг (макс. доза 40 мл)	
Флебография (нижние конечности)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	20-100 мл (на одну конечность)	
цифровая субтракционная ангиография	300 мг йода/мл или  350 мг йода/мл	20-60 мл/инъекцию  20-60 мл/инъекцию	

<p>Контрастное усиление при КТ</p> <p>взрослые</p> <p>дети</p>	240 мг йода/мл, или	100-250 мл	<p>Общее количество йода в инъекции обычно составляет 30- 60 г</p> <p>В отдельных случаях возможно введение до 100 мл</p>
	300 мг йода/мл или	100-200 мл	
	350 мг йода/мл	100-150 мл	
	240 мг йода/мл	2-3 мл/кг маси тела (до 40 мл)	
	300 мг йода/мл	1-3 мл/кг массы тела (до 40 мл)	
<p>Внутриартериальное введение</p>			

Артериография: дуга аорты	300 мг йода/мл	30-40 мл инъекцию	Объем на одну инъекцию зависит от места введения
Селективная церебральная ангиография	300 мг йода/мл	5-10 мл/инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40-60 мл/инъекцию	
Ангиография бедренных артерий	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30-50 мл/инъекцию	
Другие виды	300 мг йода/мл	зависит от метода исследования	
Кардиоангиография: взрослые Левый желудочек и корень аорты селективная коронарография	350 мг йода/мл  350 мг йода/мл	30-60 мл/инъекцию  4-8 мл/инъекцию	

Дети	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	Доза зависит от возраста, массы тела и заболевания  (Макс. Доза 8 мл/кг)	
Цифровая субтракционная ангиография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	1-15 мл/инъекцию	В зависимости от места введения могут быть использованы большие объемы (до 30 мл)
Инtrateкальное введение			
Миелография*  поясничная или грудная миелография (люмбальное введения)	240 мг йода/мл	8-12 мл	
Шейная миелография (люмбальное введения)  Шейная миелография (боковое шейное введения)	240 мг йода/мл или	10-12 мл	



300 мг йода/мл	7-10 мл		
240 мг йода/мл или	6-10 мл		
300 мг йода/мл	6-8 мл		
КТ цистернография (Люмбальное введения)	240 мг йода/мл	4-12 мл	
Внутриполостное введение			
Артрография	240 мг йода/мл, или	5-20 мл	
	300 мг йода/мл или	5-15 мл	
	350 мг йода/мл	5-10 мл	
ЕРПГ/ЕРХПГ	240 мг йода/мл	20-50 мл	

Герниография	240 мг йода/мл	50 мл	Объем введения зависит от размера грыжи
Гистеросальпингография	240 мг йода/мл или	15-50 мл	
	300 мг йода/мл	15-25 мл	
Сиалография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	0,5-2 мл	
Исследование желудочно-кишечного тракта			
Пероральное применение взрослые	350 мг йода/мл	Определяется индивидуально	

<p>Дети пищевод</p>	<p>300 мг йода/мл или  350 мг йода/мл</p>	<p>2-4 мл/кг массы тела  2-4 мл/кг массы тела</p>	<p>Максимальная доза - 50 мл  Максимальная доза - 50 мл</p>
<p>Недоношенные дети</p>	<p>350 мг йода/мл</p>	<p>2-4 мл/кг массы тела</p>	
<p>Ректальное применение дети</p>	<p>Дозы разведены водой до концентрации 100-150 мг йода/мл</p>	<p>5-10 мл/кг массы тела</p>	<p>Например: развести Томогексол®- 240, Томогексол®- 300 или Томогексол®- 350 водой 1:1 или 1:2</p>
<p>Усиление при КТ</p>			

Пероральное применение 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	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	15-20 мл полученного раствора/кг	
Ректальное введение дети	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	Определяется индивидуально	

## Дети

Юнипак® можно применять в педиатрической практике.

## Передозировка

Доклинические данные свидетельствуют о большой широте терапевтического окна лекарственного средства и отсутствие верхней границы стандартно допустимых доз для внутрисосудистого применения. Риск развития симптомов передозировки минимален, если только пациенту в течение короткого времени не вводить более 2000 мг/кг йода. Длительная процедура при высоких дозах

препарата может сказаться на функции почек (период полувыведения - 2 часа).

Случайная передозировка препарата может встречаться при сложных ангиографических процедурах у детей, особенно в случаях многократного введения высоких доз.

В случае передозировки необходимо провести коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. Следующие 3 дня следует мониторить функцию почек. В случае необходимости применить гемодиализ для удаления излишков препарата.

Специфического антидота не существует. Лечение должно быть направлено на поддержание жизненно важных функций организма.

## **Побочные реакции**

### *Общие побочные реакции*

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 при необходимости - провести специфическую терапию с внутрисосудистым введением лекарств.

Транзиторное повышение S-картонные является частым явлением после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, повышается риск возникновения контрастиндукованой 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 периода до 10 дней после исследования.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (включая одышку, сыпь, эритема, крапивница, зуд, кожные реакции, васкулит, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких, анафилактические/анафилктоидные реакции, анафилактический/анафилктоидные шок). Они могут развиваться как непосредственно после введения препарата, так и через несколько дней.

*Со стороны нервной системы:* судороги, головная боль, дисгевзия (преходящий металлический привкус), вазовагальный обморок.

*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, гипергидроз, ощущение холода, вазовагальные реакции, 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. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда контрастное средство в высокой концентрации проникает в орган исследуемого могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения.

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

*Со стороны эндокринной системы:* тиреотоксикоз, проходящий гипотиреозидизмом.

*Со стороны психики:* тревожность, возбуждение, беспокойство, спутанность сознания.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, парез, паралич, светобоязнь, сонливость, судороги, нарушение сознания, инсульта, энцефалопатия, ступор, расстройства чувствительности (включая гипестезия), парестезии, тремор, головную боль, дисгевзия, транзиторная моторная дисфункция (включая речевые расстройства, афазией, дизартрию), транзиторная контрастная энцефалопатия (включая транзиторную гемиплегию или делирий, временную потерю памяти, дезориентацию, кому, ретроградную амнезию, отек мозга).

*Со стороны органов зрения:* нарушение зрения (включая затуманивание зрения, фотосенсибилизация), транзиторная корковая слепота.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* транзиторная потеря слуха.

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

*Со стороны дыхательной системы:* преходящие изменения частоты дыхания, респираторный дистресс, кашель, остановка дыхания, одышка, тяжелые респираторные симптомы и признаки, некардиогенный отек легких, синдром острого респираторного дистресса, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, аспирационный 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:* сыпь, зуд, крапивница, 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, эритема, выступление препарата, отслойка кожи.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* артралгия, мышечная слабость, опорно-двигательный спазм.

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

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* ощущение жара, боль и дискомфорт, астеническое состояние (включая недомогание, усталость), дрожание (озноб), гипертермия, реакции в месте введения, включая экстравазацию, боль в спине.

*Травмы, отравления и процедурные осложнения:* йодизм.

Побочные реакции, связанные с интратекальным введением

Побочные реакции, связанные с интратекальным введением контрастных средств, могут быть отсрочены и возникать через несколько часов и даже дней

после исследования. Их частота примерно соответствует частоте осложнений после люмбальных пункций без введения контрастного средства. Для того, чтобы минимизировать снижение давления, следует избегать чрезмерного вывода спинномозговой жидкости.

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

*Со стороны психики:* спутанность сознания, возбуждение.

*Со стороны нервной системы:* головная боль (может быть сильным и продолжительным), асептический менингит (включая химический менингит), судороги, головокружение, дисгевзия, вазовагальный обмороки, нарушения ритма энцефалограммы, менингизм, эпилептический статус, транзиторная контрастная энцефалопатия (включая транзиторную гемиплегию или делирий), временную потерю памяти, кому, ступор, ретроградную амнезию), транзиторная моторная дисфункция (включая речевые расстройства, афазии, дизартрию), парестезии, гипестезия, расстройства чувствительности.

*Со стороны органов зрения:* транзиторная корковая слепота, светобоязнь.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* звон в ушах, 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 ногах, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

*Общие нарушения 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 анафилактически анафилактоидные реакции.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, дисгевзия, вазовагальный обмороки.

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



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

Эндоскопическая ретроградная панкреатография/холангиопанкреатографии (ЕРПГ/ЭРХПГ).

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

#### Пероральное применение

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

#### Гистеросальпингография (ГСГ)

*Со стороны пищеварительной системы:* боль в нижних отделах живота.

#### Артрография

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

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* боль.

#### Герниография

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

*Внесосудистое введения:* местный боль и отек, воспаление и некроз тканей.

#### 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 и пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития осложнений (см. Раздел «Особенности применения»).

В редких случаях контрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего возникает накопления

препарата в коре головного мозга, что может привести неврологические реакции, включая судороги, преходящие моторные или сенсорные расстройства, преходящее нарушение сознания, транзиторную потерю памяти и энцефалопатию (см. раздел «Особенности применения»).

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

В некоторых случаях трансудация контрастного вещества вызывает местную 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 кормления грудью (см. Раздел «Особенности применения»).

Младенцам и маленьким детям до и после введения контрастного препарата необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Применение нефротоксических препаратов должно быть прекращено. В зависимости от возраста уменьшается скорость клубочковой фильтрации у младенцев, может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C. Не замораживать.

Защищать от прямого воздействия света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл во флаконе, по 1 флакону в коробке из картона.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.») / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.).

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Участок № 4, Фаза-IV, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эстейт, город Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия / Plot No. 4, Phase-IV G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394116, Dist: Bharuch, India.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).