

Состав

действующее вещество: iohexol;

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

мг йод/мл	240	300	350
мг йогексол/мл	518	647	755

другие составляющие: натрия кальция эдетат, трометамин, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Йогексол – неионное мономерное трийодированное водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

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

Фармакокинетика

Приблизительно 100% введенного внутривенно йогексола удаляется в неизменном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 часов. Период полувыведения у пациентов с нормальной функцией почек

составляет 2 часа. Метаболиты препарата не установлены. Связывание йогексола с белками плазмы не имеет клинического значения (менее 2%) и поэтому во внимание может не приниматься.

Показания

Томогексол предназначен только для проведения диагностических исследований.

Рентгеноконтрастный препарат для проведения у детей и взрослых артрографии, ангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ), поясничной, грудной, шейной миелографии, КТ-цистернографии, гистеросальпографии, гистеросальпографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), герниографии и исследования желудочно-кишечного тракта

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата.

Выраженный тиреотоксикоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к отдаленным побочным реакциям (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-адренорецепторов может снижать порог для возникновения реакций гиперчувствительности, а также могут потребоваться более высокие дозы бета-агонистов для лечения реакций гиперчувствительности. Бета-адренорецепторы, вазоактивные вещества, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления. Сопутствующее применение некоторых нейрорептиков или трициклических антидепрессантов может уменьшить судорожный порог и, таким образом, увеличить риск контраст-индуцированных судорог.

Особенности применения

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

Общие особенности применения неионных мономерных контрастных средств.

Наличие в анамнезе аллергии, астмы и нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные препараты требует повышенного внимания. В этих случаях необходимо рассмотреть возможность премедикации кортикостероидами или антагонистами H1- и H2-гистаминовых рецепторов.

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

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

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

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

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

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

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

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

Меры по предотвращению побочных реакций:

- установление пациентов, относящихся к группе риска;
- обеспечение адекватной гидратации; если необходимо, это может быть достигнуто посредством постоянной внутривенной инфузии, которую начинают еще до момента введения контрастного препарата и продолжают до момента его выведения почками;
- предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающее при применении нефротоксических препаратов, средств для пероральной холецистографии, при передавливании почечных артерий, ангиопластики почечных артерий, хирургических операциях, до выведения контрастного вещества из организма;

- повторные рентгеноконтрастные исследования следует проводить после полной нормализации функций почек после последнего введения препарата.

Пациенты с сахарным диабетом, применяющие терапию метформином.

Применение йодсодержащих контрастных веществ больным сахарным диабетом, принимающих метформин, особенно пациентам с нарушением функций почек, может приводить к лактоацидозу.

Для предупреждения лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, применяющих метформином, перед внутрисосудистым введением контрастного средства, содержащего йод, необходимо измерить уровень креатинина сыворотки крови и принять меры предосторожности в нижеперечисленных случаях.

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 ч или до восстановления функций почек/креатинина сыворотки крови до нормального уровня.

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

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

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

пациентов с нарушением функций почек.

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

Выход контрастного средства из сосудов редко сопровождался местной болью и отеком, проходившим без последствий. Однако зафиксированы случаи воспаления и некроза тканей. В качестве общих мер рекомендуется по возможности поднятия и охлаждения места введения инъекции. В случае развития компартмента-синдрома возможно проведение хирургической декомпрессии.

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

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

Особенности применения детям. Следует помнить о возможности развития транзиторного гипотиреоза у недоношенных, новорожденных и других детей в связи с введением йодсодержащих контрастных веществ. Недоношенные дети обладают повышенной чувствительностью к йоду. Необходимо контролировать функции 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

филтрации у младенцев, что может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

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

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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. При наличии симптомов после проведения миелографии решение следует принимать индивидуально.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Томогексол в период беременности можно применять только в случае необходимости в соответствии с рекомендациями врача и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

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

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

детской дозы.

Способ применения и дозы

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

Препарат предназначен для внутриаартериального, внутривенного, интратекального, внутривентрикулярного введения, перорального приема и ректального введения взрослым и детям.

Концентрации и дозы препарата, применяемые

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 или 300 мг йода/мл;	3 мл/кг 2 мл/кг (макс. доза 40 мл)	
Флебография (нижние конечности)	240 мг йода/мл или 300 мг йоду/мл	240 мг йоду/мл або 300 мг йоду/мл	

Цифровая субтракционная ангиография	300 мг йода/мл или	20-60 мл/инъекцию	
	350 мг йода/мл	20-60 мл/инъекцию	
Контрастное усиление при КТ			
Взрослые	240 мг йода/мл, или	100-250 мл	Общее количество йода в инъекции обычно составляет 30-60 г
	300 мг йода/мл или	100-200 мл	
	350 мг йода/мл	100-150 мл	
Дети	240 мг йода/мл	2-3 мл/кг массы тела (до 40 мл)	В отдельных случаях возможно введение до 100 мл.
	300 мг йода/мл	1-3 мл/кг массы тела (до 40 мл)	
Внутриартериальное введение			
Артериография:			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30-40 мл/инъекцию	Объем на одну инъекцию зависит от места ввода
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	350 мг йода/мл	30-60 мл/инъекцию	
Селективная коронарография	350 мг йода/мл	4-8 мл/инъекцию	

Дети	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	Доза зависит от возраста, массы тела и заболевания (макс. 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 введение)	240 мг йода/мл	8-12 мл	
Шейная миелография (люмбальное введение)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	10-12 мл 7-10 мл	
Шейная миелография (боковое шейное введение)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	6-10 мл 6-8 мл	
КТ цистернография (люмбальное введение)	240 мг йода/мл	4-12 мл	
Внутриполостное введение			
Артография	240 мг йода/мл, или	5-20 мл	
	300 мг йода/мл или	5-15 мл	
	350 мг йода/мл	5-10 мл	
ЭРПГ/ЭРХПГ	240 мг йода/мл	20-50 мл	

Герниография	240 мг йода/мл	50 мл	Объем введения зависит от размера грыжи.
Гистеросальпингография	240 мг йода/мл или	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	
Дети пищевод	300 мг йода/мл или	2-4 мл/кг массы тела	Максимальная доза - 50 мл
	350 мг йода/мл	2-4 мл/кг массы тела	Максимальная доза - 50 мл
Максимальная доза - 50 мл	350 мг йода/мл	350 мг йода/мл	
Ректальное применение Дети	Дозы разбавлены водой до концентрации 100-150 мг йода/мл.	5-10 мл/кг массы тела	Например: развести Томогексол-240, Томогексол-300 или Томогексол-350 водой 1:1 или 1:2
Усиление при КТ			
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 массы тела	
Ректальное введение			
Дети	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	Определяется индивидуально	

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

Дети

Препарат можно использовать в педиатрической практике.

Передозировка

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

При передозировке необходимо провести коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. Следующие 3 дня следует проводить мониторинг функций почек. При необходимости применить гемодиализ для удаления излишков препарата. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

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

Ниже приведены 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 являться первыми признаками серьезной анафилактической реакции/шока. Введение контрастного вещества следует немедленно прекратить и при необходимости провести специфическую терапию с внутрисосудистым введением лекарства.

Транзиторное повышение S-креатинина является частым явлением после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, повышается риск контрастиндуцированной нефропатии.

Йодизм или йодный паротит – очень редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Она может выражаться в виде отека и болей

слюнных желез в течение 10 дней после исследования.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, дисгевзия (преходящий металлический привкус), вазовагальна 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, пирексия, дрожь (озноб).

Травмы, отравление и усложнение процедур: йодизм.

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

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

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

Со стороны эндокринной системы: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреозидизм.

Со стороны психики: спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: головокружение, судороги, нарушения сознания, энцефалопатия, ступор, расстройства чувствительности (включая гипестезию), парестезия, тремор, головные боли, дисгевзия, транзиторная моторная дисфункция (включая речевые расстройства, афазия транзиторную гемиплегию

или делирий, временную потерю памяти, дезориентацию, запяную, ретроградную амнезию).

Со стороны органов зрения: транзиторная корковая слепота.

Со стороны органов слуха и равновесия: транзиторная утрата слуха.

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

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

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

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

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функций почек, включая ОПН.

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 транссудацию, боль в спине.

Инtrateкальное введение.

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

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

Со стороны психики: спутанность сознания.

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

Со стороны органов зрения: транзиторная пробковая слепота, светобоязнь.

Со стороны органов слуха и равновесия: транзиторная утрата слуха.

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

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

Общие расстройства и изменения в месте введения: боли в конечностях, чувство жара, пирексия, дрожь (озноб), изменения в месте введения.

Побочные реакции, связанные с внутривенным введением.

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

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

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

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

Эндоскопическая ретроградная панкреатография/холангиопанкреатография (ЭРПГ/ЭРХПГ).

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

Пероральное применение.

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

Гистеросальпингография (ГСГ).

Со стороны пищеварительной системы: боли в нижних отделах живота.

Ортрография.

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

Общие нарушения и нарушения в месте введения: боли.

Герниография.

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

Отдельные побочные реакции.

Сообщалось о развитии тромбоэмболических осложнений в связи с контрастной ангиографией 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 контрастной коронарной ангиографии. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития осложнений (см. Особенности применения).

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

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

В некоторых случаях трансудация контрастного вещества вызывает локальную боль и отек, обычно проходящие без осложнений. Зафиксированы случаи

воспаления, некроза тканей и компартмент-синдрома (см. раздел «Особенности применения»).

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

Недоношенные дети обладают повышенной чувствительностью к йоду. Сообщалось о развитии транзиторного гипотиреоза у недоношенных детей, находящихся на грудном вскармливании. Йогексол неоднократно назначали кормящим грудью женщинам (см. раздел «Особенности применения»).

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

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

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Формак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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