



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТОМОГЕКСОЛ®

Торговое название препарата: Томогексол®

Действующее вещество (МНН): йогексол

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: йогексола в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно йоду:

мг йода/мл	300	350
мг йогексола/мл	647	755

вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат, трометамин, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость (раствор).

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

Код АТХ: V08AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Йогексол – неионное мономерное трийодированное водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

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

Фармакокинетика

Приблизительно 100% введенного внутривенно йогексола выделяется в неизменном виде через нормально функционирующие почки на протяжении 24 часов. Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет 2 часа. Метаболиты препарата не установлены. Связывание йогексола с белками плазмы не имеет клинического значения (менее 2 %) и поэтому может не приниматься во внимание.

Показания к применению

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 и шейной миелографии, КТ-цистернографии, гистеросальпингографии, сиалографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), герниографии и исследований желудочно-кишечного тракта.

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 использования контрастного вещества, как и

других рентгеноконтрастных средств, необходимо обеспечить соответствующую гидратацию организма.

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

Таблица 2

Концентрации и дозы препарата, которые используются

Показания	Концентрация йода, мг/мл	Объем препарата, мл	Особые примечания
Внутривенное введение			
Урография			
<u>Взрослые</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40–80 мл 40–80 мл	В отдельных случаях возможно введение дозы более 80 мл
<u>Дети (масса тела менее 7 кг)</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг 3 мл/кг	
<u>Дети (маса тела более 7 кг)</u>	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 йода/мл	20–100 мл (на одну конечность)	
Цифровая субтракционная ангиография	300 мг йода/мл или	20–60 мл/инъекцию	
	350 мг йода/мл	20–60 мл/инъекцию	
Контрастное усиление при КТ			
<u>Взрослые</u>	240 мг йода/мл, или 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100–250 мл 100–200 мл 100–150 мл	Общее количество йода в инъекции, как правило, составляет 30–60 г В отдельных случаях возможно введение до 100 мл
<u>Дети</u>	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	2–3 мл/кг массы тела (до 40 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 введения
Селективная церебральная ангиография	300 мг йода/мл	5–10 мл/ инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40–60 мл/инъекцию	
	300 мг йода/мл или	30–50 мл/инъекцию	

Ангиография бедренных артерий	350 мг йода/мл		
Другие виды	300 мг йода/мл	Зависит от метода исследований	
Кардиоангиография <u>Взрослые</u> Левый желудочек и корень аорты Селективная коронарография	350 мг йода/мл 350 мг йода/мл	30–60 мл/инъекцию 4–8 мл/инъекцию	
<u>Дети</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	В зависимости 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)
<u>Инtrateкальное введение</u>			
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	
<u>Внутриполостное введение</u>			
Артрография	240 мг йода/мл, или 300 мг йода /мл или 350 мг йода/мл	5–20 мл 5–15 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 300 мг йода/мл	15–50 мл 15–25 мл	

Сиалография	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	0,5–2 мл	
Исследование желудочно-кишечного тракта			
<i>Пероральное использование</i> <u>Взрослые</u>	350 мг йода/мл	Определяется индивидуально	
<u>Дети</u> Пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела 2–4 мл/кг массы тела	Максимальная доза – 50 мл Максимальная доза – 50 мл
<u>Недоношенные дети</u>	350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела	
<i>Ректальное использование</i> <u>Дети</u>	Дозы разведены водой до концентрации 100–150 мг йода/мл	5–10 мл/кг массы тела	Пример: развести Томогексол® –240, Томогексол® –300 или Томогексол® – 350 водой 1:1 или 1:2
Усиление при КТ			
<i>Пероральное использование</i> <u>Взрослые</u>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	800–2000 мл полученного раствора в течение определенного периода	Пример: развести Томогексол® –300 або Томогексол® –
<u>Дети</u>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	15–20 мл полученного раствора/кг массы тела	350 водой 1:50
<i>Ректальное введение</i> <u>Дети</u>	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 применять в педиатрической практике. Препарат применяют для детей.

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

Недоношенные дети обладают повышенной чувствительностью к йоду. Сообщалось о развитии транзиторного гипотиреозидизма у недоношенного ребенка, который находился на

грудном вскармливании. Мать, которая кормила грудью, неоднократно получала препарат Томогексол® (см. раздел «Особые указания»).

Младенцам и маленьким детям необходимо обеспечить адекватную гидратацию до и после введения контрастного препарата. Применение нефротоксических препаратов следует прекратить. Связанное с возрастом снижение клубочковой фильтрации у младенцев может привести к задержке выведения контрастного вещества.

Побочные действия

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

Ниже приведены возможные основные побочные эффекты, связанные с проведением рентгенологических процедур с применением неионных контрастных средств.

Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы вводимого препарата и способа введения. Легкие симптомы могут быть первыми признаками серьезной анафилактической реакции/шока. Введение контрастного вещества следует немедленно прекратить и в случае необходимости провести специфическую терапию с внутрисосудистым введением лекарств.

Транзиторное повышение S-креатинина – частое явление после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, повышается риск возникновения контрастиндуцированной нефропатии.

Йодизм или йодный паротит – очень редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Она может выражаться в виде отека и боли в слюнных железах в течение 10 дней после исследования.

Определение частоты побочных реакций основано на внутренней клинической документации и опубликованных крупномасштабных исследованиях, охватывающих более 200 000 пациентов.

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по следующим категориям:

очень часто ($\geq 1:10$), часто ($\geq 1:100$, $< 1:10$), нечасто ($\geq 1:1000$, $< 1:100$), редко ($\geq 1:10000$, $< 1:1000$), очень редко ($< 1:10000$), неизвестно (доступные данные не позволяют оценить частоту).

Со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности (может угрожать жизни или быть летальной, включая одышку, сыпь, эритему, крапивницу, зуд, кожные реакции, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких. Они могут развиваться непосредственно после введения препарата, так и через несколько дней и могут указывать на развитие шокового состояния. Кожные реакции могут возникать через несколько дней после введения.

Очень редко: анафилактические/анафилактоидные реакции (может угрожать жизни или быть летальной).

Неизвестно: анафилактический/анафилактоидный шок (может угрожать жизни или привести к летальному исходу).

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Очень редко: дисгевзия (преходящий металлический привкус), вазовагальная потеря сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: брадикардия.

Очень редко: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительной системы

Нечасто: тошнота.

Редко: рвота, боль в эпигастральной области.

Очень редко: диарея.

Неизвестно: увеличение размеров слюнных желез.

Общие расстройства

Часто: ощущение жара.

Нечасто: гипергидроз, ощущение холода, вазовочная реакции.

Редко: пирексия.

Очень редко: дрожание (озноб).

Травмы, отравления и осложнения процедур

Неизвестно: йодизм.

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

Пожалуйста, прочтите сначала подраздел «Общие виды побочных реакций». Ниже приведена частота побочных реакций связана только с внутрисосудистым введением неионных мономерных контрастных веществ.

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

Со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: тромбоцитопения.

Со стороны эндокринной системы

Неизвестно: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреозидизм.

Со стороны психики

Неизвестно: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тревожность.

Со стороны нервной системы

Редко: головокружение, парез, паралич, светобоязнь, сонливость.

Очень редко: судороги, нарушение сознания, нарушение мозгового кровообращения, ступор, расстройства чувствительности (включая гипестезию), парестезия, тремор.

Неизвестно: транзиторная моторная дисфункция (включая речевые расстройства, афазию, дизартрию), транзиторная контрастная энцефалопатия (включая транзиторную гемиплегию или делирий, временную потерю памяти, дезориентацию, кому, ретроградную амнезию, гемипарез и отек мозга).

Со стороны органов зрения

Редко: нарушения зрения (включая диплопию и нечеткость зрения).

Неизвестно: транзиторная корковая слепота.

Со стороны органов слуха и равновесия

Неизвестно: транзиторная потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: аритмия (включая брадикардию, тахикардию).

Очень редко: инфаркт миокарда, боль в груди.

Неизвестно: тяжелые осложнения со стороны сердца (включая остановку сердца, кардиореспираторную остановку), сердечная недостаточность, спазм коронарных артерий, цианоз.

Со стороны дыхательной системы

Часто: транзиторные изменения частоты дыхания, респираторный дистресс.

Редко: кашель, остановка дыхания.

Очень редко: диспноэ.

Неизвестно: тяжелые респираторные симптомы и признаки, отек легких, синдром острого респираторного дистресса, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, аспирационный приступ астмы.

Со стороны пищеварительной системы

Редко: диарея.

Неизвестно: обострение панкреатита.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Неизвестно: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, медикаментозная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, внезапное обострение псориаза, эритема, дерматит, связанный с действием препарата; отслаивание кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Неизвестно: артралгия, мышечная слабость, опорно-двигательный спазм, боли в спине.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: острое поражение почек.

Неизвестно: повышение уровня креатинина в крови.

Общие расстройства и изменения в месте введения

Нечасто: боль и дискомфорт.

Редко: астеническое состояние (включая недомогание, утомление).

Неизвестно: реакции в месте введения, включая транссудацию.

Травмы, отравления и процедурные осложнения

Неизвестно: йодизм.

Инtrateкальное введение.

Пожалуйста, прочтите сначала подраздел «Общие виды побочных реакций».

Нижеследующая частота побочных реакций связана только с инtrateкальным введением неионных мономерных контрастных веществ.

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

Со стороны психики

Неизвестно: спутанность сознания, возбуждение, тревога.

Со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль (может быть сильной и длительной).

Нечасто: асептический менингит (включая химический менингит).

Редко: судороги, головокружение.

Неизвестно: аномальная электроэнцефалограмма, менингизм, эпилептический статус, транзиторная контраст-индуцированная энцефалопатия (в том числе транзиторная потеря памяти, кома, ступор и ретроградная амнезия, гемипарез, дезориентация), моторная дисфункция (включая разлад; и сенсорные расстройства).

Со стороны органов зрения

Неизвестно: транзиторная корковая слепота, светобоязнь.

Со стороны органов слуха и равновесия

Неизвестно: транзиторная потеря слуха.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: боль в животе, рвота.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Редко: боль в шее, боль в спине.

Неизвестно: мышечные спазмы, спазмы.

Общие расстройства и изменения в месте введения

Редко: боль в конечностях,

Неизвестно: изменения в месте введения.

Побочные реакции, связанные с внутримышечным введением

Пожалуйста, прочтите сначала подраздел «Общие виды побочных реакций». Нижеследующая частота побочных реакций связана только с внутрисполостным введением неионных мономерных контрастных веществ.

Эндоскопическая ретроградная панкреатография/холангиопанкреатография (ЭРПГ/ЭРХПГ).

Со стороны пищеварительной системы

Часто: панкреатит, повышение амилазы в крови.

Пероральное применение.

Со стороны пищеварительной системы

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Редко: боль в животе.

Гистеросальпингография (ГСГ).

Со стороны пищеварительной системы

Очень часто: боль в нижних отделах живота.

Артрография.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Неизвестно: артрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: боль.

Герниография.

Общие расстройства и изменения в месте введения.

Неизвестно: боль после проведения процедуры.

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 «Особые указания»).

Сообщалось о развитии осложнений со стороны сердца, включая острый инфаркт миокарда во время или после проведения контрастной коронарной ангиографии. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития осложнений (см. раздел «Особые указания»).

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

Анафилактикоидные реакции и анафилактикоидный шок может привести к глубокой гипотензии и связанным с ней симптомам, включая гипоксическую энцефалопатию, почечную и печеночную недостаточность (см. раздел «Особые указания»).

В некоторых случаях трансудация контрастного вещества вызывает локальную боль и отек, которые обычно проходят без осложнений. Зафиксированы случаи воспаления, некроза тканей и компартмент-синдрома (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата;
- выраженный тиреотоксикоз.

Лекарственные взаимодействия

Применение йодсодержащих контрастных веществ больным сахарным диабетом, принимающим метформин, может привести к обратимому нарушению функций почек и лактоацидозу (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты, которые принимали менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, имеют склонность к отдалённым побочным реакциям (эритема, гриппоподобное состояние или кожные реакции).

Сопутствующее применение некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снизить порог судорожных приступов и, таким образом, увеличить риск возникновения судорог, связанных с применением контрастных веществ.

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-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность механизмов кардиоваскулярной компенсации изменений артериального давления.

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.

Особые указания

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

Общие особенности применения неионных мономерных контрастных средств.

Гиперчувствительность. Наличие в анамнезе аллергии, астмы и нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные препараты требует повышенного внимания. Поэтому перед применением контрастных средств необходимо собрать подробный медицинский анамнез. Пациентам с аллергическим диатезом и известными реакциями гиперчувствительности препарат применяют только при наличии абсолютных показаний для проведения процедуры.

В случае непереносимости контрастных средств возможна премедикация кортикостероидами или антагонистами H₁- и H₂-гистаминовых 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 Томогексол® очень мал. Однако йодсодержащие контрастные вещества могут вызвать угрожающие жизни, летальные анафилактические/анафилктоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Независимо от количества и пути введения препарата такие симптомы, как ангиоedема, конъюнктивит, кашель, зуд, ринит, чихание и крапивница, могут свидетельствовать о серьезной анафилктоидной реакции, требующей лечения. По этой причине следует заранее спланировать последовательность лечебных мероприятий на случай 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 при необходимости начать специфическое внутривенное лечение. Рекомендуется использовать постоянную канюлю или катетер для быстрого внутривенного доступа при проведении рентгеноконтрастного исследования.

Пациенты, применяющие бета-адреноблокаторы, особенно астматики, могут иметь более низкий порог возникновения бронхоспазма и менее чувствительны к лечению бета-агонистами и адреналином, что может потребовать применения более высоких доз. Также у таких пациентов проявления анафилаксии могут быть атипичными и ошибочно считаться вагусными реакциями.

Как правило, реакции гиперчувствительности проявляются как незначительные респираторные или кожные симптомы, такие как несколько затрудненное дыхание, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангиодем, подглоточный отек, бронхиальный спазм и шок, являются редкими.

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

Коагулопатия. Сообщалось о серьезных, редко летальных, тромбоэмболических осложнениях, вызывавших инфаркт миокарда и инсульт, во время проведения ангиокардиографических процедур с применением как ионных, так и неионных контрастных препаратов. При проведении процедур сосудистой катетеризации следует очень тщательно соблюдать методики ангиографических исследований и часто промывать катетер (например: хлорида натрия с добавлением гепарина), для минимизации риска тромбозов и эмболий, связанных с процедурой.

При катетеризации следует учитывать, что кроме контрастного вещества на развитие тромбоэмболических осложнений могут влиять и другие факторы, такие как длительность обследования, количество инъекций, тип катетера и материал шприца, существующие основные заболевания и сопутствующее применение лекарственных средств.

Процедура обследования должна быть как можно более короткой.

Необходимо следить за пациентами с гемоцистинурией (риск развития тромбоэмболии).

По сравнению с ионными препаратами, неионные контрастные средства меньше влияют *in vitro* на систему коагуляции крови.

Гидратация. Перед и после 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, пациентов пожилого возраста и пациентов, общее состояние которых плохо.

У пациентов с повышенным риском необходимо контролировать водно-электролитный обмен и следить за симптомами снижения содержания кальция в сыворотке крови.

В результате риска дегидратации, индуцированной диуретиками, сначала необходимо провести водно-электролитную регидратацию для предупреждения риска острой почечной недостаточности.

Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. Следует быть внимательным при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией в связи с риском развития аритмии или нарушений гемодинамики. Особенно при интракоронарном, лево- и правожелудочковом применении контрастных веществ (см. раздел «Побочные действия»).

Особенно подвержены кардиальным осложнениям пациенты с сердечной недостаточностью, тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, заболеваниями клапанов, перенесенным инфарктом миокарда, коронарным шунтированием и легочной гипертензией.

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

У пациентов с сердечной недостаточностью интравазальное введение контрастных веществ может вызвать отек легких. Взаимодействие

Нарушения ЦНС. Сообщалось о случаях возникновения энцефалопатии при применении йогексола (см. раздел «Побочные действия»). Контраст-индуцированная энцефалопатия может проявляться такими симптомами и признаками неврологической дисфункции, как головная боль, нарушение зрения, кортикальная слепота, спутанность сознания, судороги, потеря координации, гемипарез, афазия, обморок, кома и отек мозга. Симптомы обычно возникают в течение нескольких минут или часов после введения йогексола и, как правило, исчезают в течение нескольких дней.

Факторы, повышающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, облегчают перенос контрастных веществ в ткани мозга и могут привести к возможным реакциям ЦНС, например энцефалопатии. Следует с осторожностью применять препарат внутрисосудисто пациентам с острым ишемическим инсультом или острым внутричерепным кровоизлиянием, а также пациентам с заболеваниями, вызванными нарушением гематоэнцефалического барьера, а также пациентам с отеком головного мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом. Если подозрение на контраст-индуцированную энцефалопатию, следует прекратить применение йогексола и начать соответствующее медикаментозное лечение.

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 ишемическими транзиторными приступами имеют повышенный риск индуцированных неврологических осложнений после внутриаартериальной инъекции контрастных препаратов.

Больные с острой церебральной патологией, опухолями мозга и эпилепсией подвержены развитию судорог и требуют особого внимания. Повышенный риск развития судорог и неврологических реакций наблюдается у алко- и наркозависимых пациентов. В единичных случаях наблюдалась временная потеря слуха или глухота после миелографии, что, как считается, может быть связано с падением давления спинномозговой жидкости в результате люмбальной пункции.

Ренальные реакции. Для предотвращения развития контраст-индуцированной нефропатии, нарушения функций почек или острой почечной недостаточности, связанной с введением контрастного вещества, необходима особая осторожность при исследовании больных, относящихся к группе риска: больные сахарным диабетом и пациенты с нарушением функций почек.

Другие факторы склонности к нежелательным почечным реакциям: предварительная 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 множественные инъекции почечную артерию, экспозицию дальнейших нефротоксинов, тяжелую и хроническую гипертензию, гиперурикемию, парапротеинемию (миеломатоз, макроглобулинемию Вальденстрема) или диспротеинемию.

Меры по предотвращению побочных реакций:

- выявление пациентов, относящихся к группе риска;
- обеспечение, в случае необходимости, адекватной гидратации путем проведения внутривенной инфузии, которую начинают до введения контрастного препарата и продолжают до момента его выведения почками;

– предотвращение дополнительной нагрузки на почки путем избегания применения нефротоксических препаратов, средств для пероральной холецистографии, пережимания артерий, проведения почечной артериальной ангиопластики, значительных хирургических вмешательств до выведения контрастного вещества из организма; уменьшение дозы до минимума;

– отложение повторного исследования контрастными веществами до восстановления функции почек в соответствии с показателями, которые наблюдались перед последним введением препарата.

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

Нет необходимости в корректировке интервала времени между инъекцией контрастного вещества и сеансом гемодиализа.

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, получающих терапию метформином, перед внутрисосудистым введением контрастного средства, содержащего йод, необходимо измерить уровень креатинина сыворотки крови и принять меры в следующих случаях.

- Пациенты с показателями расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ) ≥ 60 мл/мин/1,73 м² (что соответствует хронической болезни почек (ХБП) 1 и 2 стадии) не требуют изменений режима применения метформина.

- пациенты с показателями рСКФ 30-59 мл/мин/1,73 м² (ХБП 3 стадии):

– пациенты с показателями рСКФ ≥ 45 мл/мин/1,73 м² не нуждаются в изменении режима применения метформина при обследовании с внутривенным введением контрастного препарата;

– пациентам, которым применяют контрастный препарат путем внутриартериальной инъекции, а также пациентам с показателями рСКФ от 30 до 44 мл/мин/1,73 м², которым контрастный препарат вводится внутривенно, следует прекратить прием метформина за 48 часов до введения контрастного средства. Прием метформина следует восстанавливать не ранее чем через 48 часов после введения контрастного средства, если не наблюдается ухудшение функции почек.

- Пациентам с показателями рСКФ < 30 мл/мин/1,73 м² (ХБП 4 и 5 стадии) или сопутствующими заболеваниями, провоцирующими снижение функции печени или гипоксию, метформин противопоказан. Таким пациентам следует избегать введения йодсодержащих контрастных средств.

- У неотложных пациентов, у которых функция почек либо нарушена, либо ее состояние неизвестно, врач должен оценить соотношение риск/польза по проведению обследования с применением контрастного вещества. Прием метформина следует прекратить с момента введения контрастного вещества. После процедуры обследования необходим мониторинг состояния пациента относительно признаков лактоацидоза. Если показатели креатинина сыворотки крови/рСКФ не изменились, по сравнению с соответствующими показателями до проведения обследования, прием метформина следует возобновить через 48 ч после введения контрастного вещества.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. Особое внимание следует обратить на пациентов с тяжелым нарушением как почечной, так и печеночной функции, поскольку у них возможна существенная задержка клиренса контрастного вещества. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное вещество для радиологических процедур.

Миастения. Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ может усугублять симптомы миастении.

Феохромоцитома. При выполнении инвазивных процедур больным феохромоцитомой необходимо профилактическое применение альфа-блокаторов для предотвращения развития гипертонических кризов.

Нарушение функции щитовидной железы. Йодосодержащие контрастные вещества оказывают влияние на функцию щитовидной железы благодаря содержанию в них свободного йодида и дополнительного йодида, выделяемого при дейодировании. Это может вызвать гипертиреоз или даже тиреотоксический криз у предрасположенных к этому пациентов.

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

Перед введением йодсодержащего контрастного средства необходимо убедиться, что пациент не планирует сканирование щитовидной железы, проверку ее функций или лечение радиоактивным йодом, поскольку введение йодсодержащих контрастных веществ, независимо от пути введения, влияет на результаты анализа по определению уровня гормонов и поглощению йода. рака щитовидной железы, пока экскреция йода с мочой не нормализуется (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Исследования функции щитовидной железы после введения йодсодержащих контрастных веществ у взрослых пациентов и детей (включая грудных детей) указывают на риск развития гипотиреоза или транзиторного угнетения функции щитовидной железы. Некоторым пациентам приходилось проходить лечение от гипотиреоза.

Тревожные состояния. В случае выраженного состояния тревоги может быть назначено седативное лекарственное средство.

Серповидноклеточная анемия. Контрастные средства могут способствовать болезням у лиц, гомозиготных по серповидноклеточной анемии, при внутривенном и внутриартериальном введении.

Остальные факторы риска. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи серьезного васкулита или синдромы, подобные синдрому Стивенса – Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у пожилых людей, являются факторами риска реакций на введение контрастных средств.

Экстравазация. Выход контрастного средства из сосудов (экстравазация) редко сопровождался местной болью и отеком, проходившим без последствий. Однако зафиксированы случаи воспаления и даже некроза тканей. В качестве общих мер рекомендуется по возможности поднятия и охлаждения места 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. Пациент должен оставаться в больнице (но не обязательно в радиологическом отделении) в течение одного часа после последнего введения контрастного средства и, в случае развития любых симптомов, вернуться в отделение радиологии.

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. Особое внимание следует уделять детям до 3 лет, поскольку случаи снижения функции щитовидной железы в раннем возрасте могут оказывать вредное влияние на моторику, слух и когнитивное развитие и могут потребовать временной заместительной терапии Т4. Сообщалось, что частота возникновения гипотиреоза у пациентов младше 3 лет, которым вводили йодсодержащие контрастные средства, составляла от 1,3% до 15%, в зависимости от возраста субъектов и дозы йодсодержащего контрастного средства, и чаще наблюдается у новорожденных и недоношенных младенцев. Новорожденные также могут испытывать негативное влияние йодсодержащих препаратов через мать во время беременности. Функцию щитовидной железы следует оценивать у пациентов младше 3 лет после введения йодсодержащих контрастных веществ. При выявлении гипотиреоза следует рассмотреть необходимость назначения соответствующего лечения и контролировать функцию щитовидки до ее нормализации.

Особенно младенцам до и после введения контрастного препарата необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Лечение нефротоксичности должно быть взвешенным. В зависимости от возраста уменьшается скорость клубочковой фильтрации у младенцев, что может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

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

Церебральная ангиография. У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой формой гипертензии, декомпенсацией сердечной деятельности, пожилого возраста, инсультом в анамнезе или эмболией и головными болями, сердечно-сосудистыми реакциями, такими как брадикардия и повышение или снижение артериального давления, могут возникать чаще.

Ангиография. При проведении процедуры возможна травма артерии, вены, аорты и других органов, плевроторакс, ретроперитонеальное кровотечение, травма спинного мозга и симптомы параплегии.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг)/мл натрия, то есть практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или лактации

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 непрямого вредного влияния. По возможности следует избегать облучения в период беременности, необходимо взвешенно подойти к назначению рентгеновского исследования, с контрастным средством или без него, из-за возможного риска.

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

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

У новорожденных, подвергшихся влиянию йодированных контрастных средств внутривенно, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы (см. раздел «Особые указания»).

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, которое проникает в грудное молоко в течение первых 24 часов после введения, составляло 0,5% дозы с поправкой на массу тела.

Количество йогексола, попадающего в организм ребенка в течение первых 24 часов после введения, составляет только 0,2 % детской дозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложной техникой на протяжении первых 24 часов после интратекального введения контрастных средств. При наличии симптомов после проведения миелографии решение нужно принимать индивидуально.

Передозировка

Доклинические данные свидетельствуют о большой широте терапевтического окна йогексола и отсутствии верхней границы стандартно допустимых доз для внутрисосудистого применения. Риск развития симптомов передозировки минимальный, если 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 часа). Случайная передозировка препарата возможна при сложных ангиографических процедурах у детей, особенно при условии многократного введения высоких доз.

В случае передозировки необходимо провести коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. Следующие 3 дня следует проводить мониторинг функции почек. В случае необходимости следует применить гемодиализ для удаления излишков препарата. Специфического антидота не существует.

Несовместимость.

Данные относительно совместимости с другими средствами отсутствуют, поэтому следует использовать отдельный шприц для введения препарата Томогексол® и не смешивать с другими лекарственными средствами.

Форма выпуска

По 20 мл или 50 мл, или 100 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от вторичного рентгеновского излучения месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,
½

e-mail: info@farmak.ua

Тел./факс: +99871 235-77-13, +99871 235-67-05.