

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЙОГЕКСОЛ, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

ЙОГЕКСОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

ЙОГЕКСОЛ, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йогексол.

ЙОГЕКСОЛ, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

Каждый мл раствора содержит 518 мг йогексола (эквивалентно 240 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 4800 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 12000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 24000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 120000 мг йогексола.

ЙОГЕКСОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

Каждый мл раствора содержит 647 мг йогексола (эквивалентно 300 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 3000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 6000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 15000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 30000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 60000 мг йогексола.

ЙОГЕКСОЛ, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

Каждый мл раствора содержит 755 мг йогексола (эквивалентно 350 мг в пересчете на йод).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 3500 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 7000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит 17500 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит 35000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 200 мл содержит 70000 мг йогексола.

Каждый флакон объемом 500 мл содержит 175000 мг йогексола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

#### *Физико-химические свойства*

Йогексол – неионное, мономерное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

pH препарата 6,8-7,6.

Значения осмоляльности и вязкости йогексола:

| Концентрация   | Осмоляльность<br>(Осм/кг H <sub>2</sub> O)<br>37 °C | Вязкость (мПа•с) |       |
|----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-------|
|                |                                                     | 20 °C            | 37 °C |
| 240 мг йода/мл | 0,51                                                | 5,6              | 3,3   |
| 300 мг йода/мл | 0,64                                                | 11,6             | 6,1   |
| 350 мг йода/мл | 0,78                                                | 23,3             | 10,6  |

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат ЙОГЕКСОЛ показан к применению у взрослых и детей в качестве рентгеноконтрастного средства для выполнения кардиоангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ); люмбальной, торакальной и цервикальной миелографии, КТ-цистернографии после субарахноидального введения; артрографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), гистеросальпингографии, герниографии, сиалографии и исследований желудочно-кишечного тракта.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для стационарного применения.

Режим дозирования

Доза препарата зависит от вида исследования, возраста и массы тела пациента, состояния гемодинамики, общего состояния здоровья, а также применяемой методики и техники выполнения исследования. Обычно применяют те же концентрации йода и объемы введения препарата, как и при использовании других современных йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.

Рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице ниже.

| Показание/<br>обследование                 | Концентрация                                               | Объем                                                                        | Примечание                                                         |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Внутривенное (в/в) введение</b>         |                                                            |                                                                              |                                                                    |
| <u>Урография</u><br><u>Взрослые:</u>       | 300 мг йода/мл или<br>350 мг йода/мл                       | 40–80 мл<br>40–80 мл                                                         | В отдельных случаях можно применять более 80 мл<br><br>макс. 40 мл |
| <u>Дети (массой тела ≤ 7 кг):</u>          | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл                       | 4 мл/кг<br>3 мл/кг                                                           |                                                                    |
| <u>Дети (массой тела ≥ 7 кг):</u>          | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл                       | 3 мл/кг<br>2 мл/кг                                                           |                                                                    |
| <u>Флебография</u><br>(нижние конечности)  | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл                       | 20–100 мл/нога                                                               |                                                                    |
| <u>Цифровая субтракционная ангиография</u> | 300 мг йода/мл или<br>350 мг йода/мл                       | 20–60 мл на 1 инъекцию<br>20–60 мл на 1 инъекцию                             |                                                                    |
| <b>Компьютерная томография</b>             |                                                            |                                                                              |                                                                    |
| <u>Взрослые:</u>                           | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл или<br>350 мг йода/мл | 100–250 мл<br>100–200 мл<br>100–150 мл                                       | Общее количество йода обычно 30–60 г                               |
| <u>Дети:</u>                               | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл                       | 2–3 мл/кг массы тела, не более 40 мл<br>1–3 мл/кг массы тела, не более 40 мл | В редких случаях можно применять до 100 мл, но не более            |
| <b>Внутриартериальное (в/а) введение</b>   |                                                            |                                                                              |                                                                    |
| <b>Артериография</b>                       |                                                            |                                                                              |                                                                    |
| Дуга аорты                                 | 300 мг йода/мл                                             | 30–40 мл на 1 инъекцию                                                       | Объем инъекции зависит от места инъекции                           |
| Селективная церебральная артериография     | 300 мг йода/мл                                             | 5–10 мл на 1 инъекцию                                                        |                                                                    |
| Аортография                                | 350 мг йода/мл                                             | 40–60 мл на 1 инъекцию                                                       |                                                                    |
| Феморальная артериография                  | 300 мг йода/мл или<br>350 мг йода/мл                       | 30–50 мл на 1 инъекцию                                                       |                                                                    |

| Показание/<br>обследование                                                          | Концентрация                                               | Объем<br>(ГОСТОВАТЕЛЬСТВО 0002)                      | Примечание                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Другие                                                                              | 300 мг йода/мл                                             | зависит от типа исследования                         |                                                                                             |
| <b>Кардиоангиография</b>                                                            |                                                            |                                                      |                                                                                             |
| <u>Взрослые</u><br>Левый желудочек и<br>корень аорты                                | 350 мг йода/мл                                             | 30–60 мл на<br>1 инъекцию                            |                                                                                             |
| Селективная<br>коронарография                                                       | 350 мг йода/мл                                             | 4–8 мл на<br>1 инъекцию                              |                                                                                             |
| <u>Дети</u>                                                                         | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл                    | в зависимости от<br>возраста, веса и<br>патологии    | макс. 8 мл/кг                                                                               |
| <i>Цифровая<br/>субтракционная<br/>ангиография</i>                                  | 240 мг йода/мл или<br><br>300 мг йода/мл                   | 1–15 мл на<br>1 инъекцию<br>1–15 мл на<br>1 инъекцию | В зависимости от<br>места инъекции,<br>иногда можно<br>применять большие<br>объемы до 30 мл |
| <b>Интратекальное введение</b>                                                      |                                                            |                                                      |                                                                                             |
| <i>Люмбальная и<br/>торакальная<br/>миелографии<br/>(люмбальная<br/>инъекция)</i>   | 240 мг йода/мл                                             | 8–12 мл                                              |                                                                                             |
| <i>Цервикальная<br/>миелография<br/>(люмбальная<br/>инъекция)</i>                   | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл                       | 10–12 мл<br>7–10 мл                                  |                                                                                             |
| <i>Цервикальная<br/>миелография<br/>(латеральная<br/>цервикальная<br/>инъекция)</i> | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл                       | 6–10 мл<br>6–8 мл                                    |                                                                                             |
| <i>КТ-цистернография<br/>(люмбальная<br/>инъекция)</i>                              | 240 мг йода/мл                                             | 4–12 мл                                              |                                                                                             |
| Для минимизации возможных побочных реакций общая доза йода не должна превышать 3 г  |                                                            |                                                      |                                                                                             |
| <b>Введение в полости тела</b>                                                      |                                                            |                                                      |                                                                                             |
| <i>Артрография</i>                                                                  | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл или<br>350 мг йода/мл | 5–20 мл<br>5–15 мл<br>5–10 мл                        |                                                                                             |
| <i>ЭРХПГ/ЭРПГ</i>                                                                   | 240 мг йода/мл                                             | 20–50 мл                                             |                                                                                             |

| Показание/<br>обследование                     | Концентрация                              | Объем                                                                          | Примечание                                                                                                    |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Герниография</i>                            | 240 мг йода/мл                            | 50 мл                                                                          | Доза зависит от размера грыжи                                                                                 |
| <i>Гистеросальпингография</i>                  | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл      | 15–50 мл<br>15–25 мл                                                           |                                                                                                               |
| <i>Сиалография</i>                             | 240 мг йода/мл или<br>300 мг йода/мл      | 0,5–2 мл<br>0,5–2 мл                                                           |                                                                                                               |
| <b>Исследование желудочно-кишечного тракта</b> |                                           |                                                                                |                                                                                                               |
| <u>Перорально:</u><br><u>Взрослые:</u>         | 350 мг йода/мл                            | индивидуально                                                                  |                                                                                                               |
| <u>Дети:</u><br>пищевод                        | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл   | 2–4 мл/кг массы<br>тела<br>2–4 мл/кг массы<br>тела                             | Максимальная доза<br>50 мл<br><br>Максимальная доза<br>50 мл                                                  |
| <u>Недоношенные</u><br><u>дети:</u>            | 350 мг йода/мл                            | 2–4 мл/кг массы<br>тела                                                        |                                                                                                               |
| <u>Ректально:</u><br><u>Дети:</u>              | Разведение водой до<br>100–150 мг йода/мл | 5–10 мл/кг массы<br>тела                                                       | Пример: разведите<br>ЙОГЕКСОЛ 240 мг<br>йода/мл, 300 мг<br>йода/мл или 350 мг<br>йода/мл водой 1:1<br>или 1:2 |
| <b>Компьютерная томография</b>                 |                                           |                                                                                |                                                                                                               |
| <u>Перорально:</u><br><u>Взрослые:</u>         | Развести водой до ~<br>6 мг йода/мл       | 800–2000 мл<br>разведенного<br>раствора в течение<br>одного периода<br>времени | Пример: разведите<br>ЙОГЕКСОЛ 300 мг<br>йода/мл или 350 мг<br>йода/мл водой 1:50                              |
| <u>Дети:</u>                                   | Развести водой до ~<br>6 мг йода/мл       | 15–20 мл<br>разведенного<br>раствора/кг массы<br>тела                          |                                                                                                               |
| <u>Ректально:</u><br><u>Дети:</u>              | Развести водой до ~<br>6 мг йода/мл       | индивидуально                                                                  |                                                                                                               |

#### Способ применения

Препарат предназначен для внутрисосудистого (внутриартериального, внутривенного), интратекального введения, внутриполостного введения, перорального приема и ректального введения.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

Инструкции по работе с лекарственным препаратом перед применением см. в разделе 6.6.

#### Инtrateкальное введение

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20 ° головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. Если пациент остается в кровати, то в течение 6 часов его голова и грудь должны оставаться приподнятыми. При подозрении на низкий судорожный порог пациент в этот период времени должен оставаться под наблюдением врача. Амбулаторных пациентов нельзя оставлять без наблюдения в первые 24 часа после введения рентгеноконтрастного средства.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к йогексолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Клинически манифестный тиреотоксикоз

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При применении неионных рентгеноконтрастных средств следует соблюдать осторожность:

- При наличии в анамнезе аллергии, бронхиальной астмы или других нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Рекомендуются премедикация кортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами.
- При исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией из-за риска развития нарушений гемодинамики или аритмий.
- При исследовании пациентов с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе в связи с предрасположенностью данной категории пациентов к судорогам. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у пациентов с алкоголизмом и наркотической зависимостью.
- При исследовании пациентов с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, так как у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств.
- Для предотвращения развития острой почечной недостаточности после введения рентгеноконтрастных средств следует уделять особое внимание пациентам группы

повышенного риска с нарушением функции почек и сахарным диабетом, а также с парапротеинемией (миеломатозом и макроглобулинемией Вальденстрема).

- При исследовании пациентов с гипертиреозом. У пациентов с многоузловым зобом после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств существует риск развития гипертиреоза. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития преходящего гипертиреоза.
- При исследовании пациентов с гиповолемией необходимо обеспечить адекватную гидратацию, по крайней мере 100 мл каждый час в течение 4-х ч до исследования и 24 ч после исследования.
- При исследовании пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов необходимо проведение адекватной гидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства.
- Пациентам с сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры.

В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение польза/риск применения рентгеноконтрастного средства: прекратить применение метформина, провести регидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

#### Подготовка пациента и процедура введения препарата

Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, наличие в анамнезе аллергии и наличие беременности). Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.

Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией или подагрой, а также новорожденных, детей до года и пожилых пациентов.

За 2 часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой, необходима премедикация седативными средствами.

Риск развития тяжелых побочных реакций на препарат ЙОГЕКСОЛ небольшой.

Однако, все йодсодержащие контрастные средства могут вызывать анафилактикоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае их возникновения и иметь в наличии необходимые препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи.

Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

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

По сравнению с ионными препаратами неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют *in vitro* на систему коагуляции крови. При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетеры (например, 0,9 % раствором натрия хлорида с добавлением гепарина) для минимизации риска тромбозов и эмболий, связанных с вмешательством.

Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении gravis.

Все йодсодержащие контрастные средства искажают результаты радиоизотопных исследований щитовидной железы (йодосвязывающая способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2-х недель после введения).

Высокие концентрации контрастного средства в плазме крови и моче могут влиять на результаты биохимических тестов по определению концентрации билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция и фосфатов). Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования.

Пациентам с сахарным диабетом, принимающим метформин, перед внутрисосудистым введением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств необходима отмена препарата в течение не менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения процедуры.

В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение польза/риск применения рентгеноконтрастного средства: прекратить применение метформина, провести регидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляется врачебный контроль за пациентом, т. к. большинство побочных реакций возникает именно в этот период.

#### Меры по профилактике побочных реакций

- идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска;
- обеспечение адекватной гидратации пациента при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками;
- предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксичных препаратов, лекарственных средств для перорального приема при проведении холецистографии, пережатии почечных артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических операциях до выведения рентгеноконтрастного средства из организма;
- повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного уровня;
- у пациентов с нарушением функции почек и печени значительно может быть снижен клиренс препарата;
- пациентам, находящимся на гемодиализе, можно вводить рентгеноконтрастные средства при условии проведения диализа сразу после обследования.
- при проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза ввести альфа-адреноблокаторы и применять низкие дозы препарата при постоянном контроле артериального давления. Пациентам, в анамнезе которых отмечались аллергические реакции (в т. ч. аллергические реакции на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств), бронхиальная астма, рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. У пациентов с острой церебральной патологией или эпилепсией в анамнезе, предрасположенных к судорогам, рекомендуется премедикация барбитуратами или фенитоином.

#### Интратекальное введение

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20 ° головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. Если пациент остается в кровати, то в течение 6 часов его голова и грудь должны оставаться приподнятыми, а при подозрении на низкий

судорожный порог пациент в этот период времени должен оставаться под наблюдением врача. Амбулаторных пациентов нельзя оставлять без наблюдения в первые 24 часа после проведения исследования.

#### Вспомогательные вещества

Препарат ЙОГЕКСОЛ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### Дети

При исследовании новорожденных и детей до года необходимо проведение адекватной гидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства. При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность развития преходящего гипертиреоза. Следует проводить мониторинг функции щитовидной железы у новорожденных и детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после введения йодсодержащих контрастных средств с диагностической целью.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При использовании одновременно с антипсихотическими средствами, анальгетиками и антидепрессантами йогексол может снижать судорожный порог, увеличивая риск развития побочных реакций.

#### Метформин

Использование йогексола у пациентов с диабетической нефропатией, принимающих бигуаниды (метформин), может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. В качестве меры предосторожности необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек.

#### Интерлейкин-2

Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния или кожные реакции).

#### Бета-адреноблокаторы

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, особенно пациенты с бронхиальной астмой, могут иметь более низкий порог бронхоспазма и быть менее чувствительны к

лечению бета-агонистами и адреналином, что может потребовать применения более высоких доз. У данных пациентов могут также проявляться атипичные симптомы анафилаксии, которые могут ошибочно приниматься за вагусные реакции.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат ЙОГЕКСОЛ не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости. Гистеросальпингографию не следует проводить у беременных женщин и при наличии острого тазового перитонита.

##### Лактация

Рентгеноконтрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко. Поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. При необходимости применения препарата перед его введением следует прекратить грудное вскармливание и не возобновлять как минимум на протяжении 24 ч после исследования.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Общие побочные реакции (при всех показаниях к применению йодсодержащих рентгеноконтрастных средств). Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы и способа введения, легкие симптомы могут быть предвестниками серьезной анафилактоидной реакции/шока.

В этом случае введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и при необходимости начато внутрисосудистое введение специфических терапевтических средств. После введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства часто наблюдается незначительное транзиторное повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, возможно развитие контраст-индуцированной нефропатии.

Йодизм – редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез после исследования длительностью до 10 суток.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией ВОЗ и перечислены по частоте. Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко (от  $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Общие побочные реакции (при всех показаниях к применению йодсодержащих рентгеноконтрастных средств)*

| Очень часто                                  | Часто | Нечасто | Редко                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Очень редко | Частота неизвестна                        |
|----------------------------------------------|-------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |                                           |
|                                              |       |         | реакции гиперчувствительности (в том числе одышка, сыпь, эритема, крапивница, зуд, кожные реакции, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких). Реакции могут возникать сразу после инъекции или спустя несколько дней. |             | анафилактическая /анафилактоидная реакция |
|                                              |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             | анафилактический /анафилактоидный шок     |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>  |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |                                           |

| Очень часто                                       | Часто         | Нечасто | Редко         | Очень редко                                                                   | Частота неизвестна       |
|---------------------------------------------------|---------------|---------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                   |               |         | головная боль | дисгевзия (транзиторное ощущение «металлического» привкуса в ротовой полости) | обморок                  |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                |               |         |               |                                                                               |                          |
|                                                   |               |         | брадикардия   |                                                                               |                          |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>               |               |         |               |                                                                               |                          |
|                                                   |               |         |               | повышение артериального давления                                              |                          |
|                                                   |               |         |               | снижение артериального давления                                               |                          |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>               |               |         |               |                                                                               |                          |
|                                                   |               | тошнота | рвота         | диарея                                                                        | увеличение слюнных желез |
|                                                   |               |         |               | боль/чувство дискомфорта в области живота                                     |                          |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> |               |         |               |                                                                               |                          |
|                                                   | ощущение жара |         | лихорадка     | озноб                                                                         |                          |
| <i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i> |               |         |               |                                                                               |                          |
|                                                   |               |         |               |                                                                               | йодизм                   |

*Внутрисосудистое введение (внутриартериально и внутривенно)*

Характер нежелательных реакций, которые возникают при внутриартериальном введении, зависит от места инъекции и введенной дозы. Селективная ангиография и другие процедуры, при которых высокие концентрации рентгеноконтрастного средства достигают конкретного органа, могут сопровождаться развитием осложнений в этом органе.

| Очень часто                                  | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна                            |
|----------------------------------------------|-------|---------|-------|-------------|-----------------------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> |       |         |       |             |                                               |
|                                              |       |         |       |             | тяжелые кожные реакции в виде пустул или булл |
| <i>Эндокринные нарушения</i>                 |       |         |       |             |                                               |
|                                              |       |         |       |             | тиреотоксикоз                                 |
|                                              |       |         |       |             | транзиторный гипотиреоз                       |

| Очень часто                                                                           | Часто | Нечасто | Редко                                         | Очень редко                                          | Частота неизвестна                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Психические нарушения</i>                                                          |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | спутанность сознания                                                                 |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>                                           |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         | головокружение                                | судороги                                             | транзиторная двигательная дисфункция (в том числе нарушение речи, афазия, дизартрия) |
|                                                                                       |       |         |                                               | нарушение сознания                                   | транзиторная потеря памяти                                                           |
|                                                                                       |       |         |                                               | энцефалопатия                                        | дезориентация                                                                        |
|                                                                                       |       |         |                                               | ступор                                               | кома и ретроградная амнезия                                                          |
|                                                                                       |       |         |                                               | нарушения в сенсорной сфере (в том числе гипестезия) |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               | парестезия                                           |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               | тремор                                               |                                                                                      |
| <i>Нарушения со стороны органа зрения</i>                                             |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | транзиторная кортикальная слепота                                                    |
| <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>                                  |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | транзиторная потеря слуха                                                            |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                                                    |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         | аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия) | инфаркт миокарда                                     | тяжелые осложнения (в том числе остановка сердца, остановка сердца и дыхания)        |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | спазм коронарных артерий                                                             |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | боль в грудной клетке                                                                |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                                                   |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               | «приливы»                                            | шок                                                                                  |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | спазм артерий                                                                        |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | ишемия                                                                               |
|                                                                                       |       |         |                                               |                                                      | тромбофлебит и тромбоз                                                               |
| <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> |       |         |                                               |                                                      |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         | кашель                                        | одышка                                               |                                                                                      |
|                                                                                       |       |         |                                               | некардиогенный отек легких                           | тяжелые симптомы и                                                                   |

| Очень часто                                                            | Часто         | Нечасто           | Редко                                                            | Очень редко | Частота неизвестна                                                    |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | признаки респираторных нарушений                                      |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | бронхоспазм                                                           |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | ларингоспазм                                                          |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | приступ бронхиальной астмы                                            |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                                    |               |                   |                                                                  |             |                                                                       |
|                                                                        |               |                   | диарея                                                           |             | обострение панкреатита                                                |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | острый панкреатит                                                     |
| <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>                    |               |                   |                                                                  |             |                                                                       |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | буллезный дерматит                                                    |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | синдром Стивенса-Джонсона                                             |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | токсический эпидермальный некролиз                                    |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | лекарственная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и общими симптомами |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | обострение псориаза                                                   |
| <i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i> |               |                   |                                                                  |             |                                                                       |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | артралгия                                                             |
| <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>                |               |                   |                                                                  |             |                                                                       |
|                                                                        |               |                   | нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность |             |                                                                       |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                      |               |                   |                                                                  |             |                                                                       |
|                                                                        | ощущение жара | боль и дискомфорт | астеническое состояние (например, недомогание, утомляемость)     |             | реакции в месте введения (в том числе экстравазация)                  |
|                                                                        |               |                   |                                                                  |             | боль в спине                                                          |

*Инtrateкальное введение*

При интратекальном введении нежелательные реакции могут возникать через несколько часов или даже дней после проведения диагностической процедуры. Частота нежелательных реакций такая же, как после люмбальной пункции. Головная боль, тошнота, рвота или головокружение могут быть в значительной степени обусловлены снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие вытекания ликвора через пункционное отверстие. Для минимизации снижения давления следует избегать удаления слишком большого количества цереброспинальной жидкости.

| Очень часто                                          | Часто | Нечасто                                             | Редко          | Очень редко | Частота неизвестна                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|----------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Психические нарушения</i>                         |       |                                                     |                |             |                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                      |       |                                                     |                |             | спутанность сознания                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>          |       |                                                     |                |             |                                                                                                                                                                                                                                 |
| головная боль (может быть тяжелой и продолжительной) |       | асептический менингит (включая химический менингит) | судороги       |             | отклонения на электроэнцефалограмме                                                                                                                                                                                             |
|                                                      |       |                                                     | головокружение |             | менингизм                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                      |       |                                                     |                |             | транзиторная энцефалопатия, включая временную потерю памяти, кому, ступор и ретроградную амнезию, двигательную дисфункцию (в том числе нарушения речи, афазия, дизартрия), парестезию, гипестезию и нарушения сенсорной функции |
| <i>Нарушения со стороны органа зрения</i>            |       |                                                     |                |             |                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                      |       |                                                     |                |             | транзиторная кортикальная слепота                                                                                                                                                                                               |
|                                                      |       |                                                     |                |             | светобоязнь                                                                                                                                                                                                                     |
| <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i> |       |                                                     |                |             |                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                      |       |                                                     |                |             | транзиторная потеря слуха                                                                                                                                                                                                       |

| Очень часто                                                            | Часто   | Нечасто | Редко              | Очень редко | Частота неизвестна                 |
|------------------------------------------------------------------------|---------|---------|--------------------|-------------|------------------------------------|
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i>                                    |         |         |                    |             |                                    |
|                                                                        | тошнота |         |                    |             |                                    |
|                                                                        | рвота   |         |                    |             |                                    |
| <i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i> |         |         |                    |             |                                    |
|                                                                        |         |         | боль в шее         |             | мышечные спазмы                    |
|                                                                        |         |         | боль в спине       |             |                                    |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                      |         |         |                    |             |                                    |
|                                                                        |         |         | боль в конечностях |             | реакция в месте введения препарата |

#### Внутриполостное введение

#### Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ)

| Очень часто                         | Часто                                  | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|-------------------------------------|----------------------------------------|---------|-------|-------------|--------------------|
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i> |                                        |         |       |             |                    |
|                                     | панкреатит                             |         |       |             |                    |
|                                     | повышение активности и амилазы в крови |         |       |             |                    |

#### Пероральное введение

| Очень часто                         | Часто   | Нечасто       | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|-------------------------------------|---------|---------------|-------|-------------|--------------------|
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i> |         |               |       |             |                    |
| диарея                              | тошнота | боль в животе |       |             |                    |
|                                     | рвота   |               |       |             |                    |

#### Гистеросальпингография (ГСГ)

| Очень часто                         | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|-------------------------------------|-------|---------|-------|-------------|--------------------|
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i> |       |         |       |             |                    |
| боль внизу живота                   |       |         |       |             |                    |

#### Артрография

| Очень часто                                                            | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------------|--------------------|
| <i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i> |       |         |       |             |                    |
|                                                                        |       |         |       |             | артрит             |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>                      |       |         |       |             |                    |
| боль                                                                   |       |         |       |             |                    |

Герниография

| Очень часто                                            | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна   |
|--------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------------|----------------------|
| <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> |       |         |       |             |                      |
|                                                        |       |         |       |             | боль после процедуры |

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о тромбозмболических осложнениях при контрастной кардиоангиографии и ангиографии церебральных, почечных и периферических артерий. Введение рентгеноконтрастного средства могло способствовать развитию этих осложнений. Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда во время или после коронарографии с рентгеноконтрастным усилением. У пациентов пожилого возраста или при наличии тяжелого заболевания коронарных артерий, нестабильной стенокардии и дисфункции левого желудочка риск кардиологических осложнений повышен. В очень редких случаях рентгеноконтрастное средство может проходить через гематоэнцефалический барьер.

Сообщалось о случаях развития энцефалопатии при применении йогексола.

Контраст-индуцированная энцефалопатия может проявляться симптомами и признаками неврологических нарушений, такими как головная боль, нарушение зрения, корковая слепота, спутанность сознания, судороги, потеря координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома и отек мозга, в течение нескольких минут или часов после введения йогексола и обычно проходит в течение нескольких дней.

Препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с состояниями, при которых наблюдается нарушение целостности гематоэнцефалического барьера (ГЭБ), что может привести к повышению проницаемости ГЭБ для контрастного средства и увеличению риска развития энцефалопатии.

При подозрении на контраст-индуцированную энцефалопатию введение препарата следует прекратить и начать соответствующее лечение.

При анафилактикоидной реакции и шоке может развиваться выраженная артериальная гипотензия и связанные с ней гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность. В некоторых случаях при экстравазации рентгеноконтрастного средства возникают локальные боли и отек, но эти симптомы разрешаются без последствий. Описаны случаи воспаления, тканевого некроза и возникновение компартмент-синдрома.

## Дети

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе у недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств. Недоношенные дети особенно чувствительны к эффектам йода. Сообщалось о случае транзиторного гипотиреоза у недоношенного ребенка. Необходима адекватная регидратация до и после введения рентгеноконтрастного средства, это особенно важно для детей раннего возраста. Нефротоксичные препараты должны быть отменены. Сниженная гломерулярная фильтрация, характерная для детей раннего возраста, также может приводить к замедленному выведению рентгеноконтрастных веществ.

## Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Адрес в интернете: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Адрес в интернете: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика  
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: +(374 60) 83-00-73

Адрес в интернете: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Адрес в интернете: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарата большое влияние на почки оказывает длительность исследования (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 ч).

##### Лечение

Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, содержащие йод; водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные средства.

Код АТХ: V08AB02

#### Фармакодинамические эффекты

Йогексол – неионный низкоосмолярный йодсодержащий рентгеноконтрастный препарат.

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. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Распределение

Связывание йогексола с белками плазмы невелико (менее 2 %) и не имеет клинического значения.

#### Биотрансформация

Не обнаружены метаболиты препарата.

#### Элиминация

Почти 100 % введенного внутривенно йогексола выделяется в неизменном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 ч. Максимальная концентрация йогексола в моче определяется примерно через 1 ч после инъекции. Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 ч.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлористоводородная кислота 25 % (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

## 6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

## 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

## 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке/ящике) в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте. Не замораживать.

## 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

ЙОГЕКСОЛ, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

По 20 мл, 50 мл, 100 мл, 500 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1, 5 или 6 флаконов (по 20 мл); 1 или 10 флаконов (по 50 мл); 1 флакон (по 100 мл); 1 флакон (по 500 мл) с приложением листов-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в пачку из картона (для стационаров).

25 или 50 флаконов (по 20 мл); 10 или 35 флаконов (по 50 мл); 6, 10 или 35 флаконов (по 100 мл) с приложением листов-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку картонную (для стационаров).

35 флаконов (по 50 мл); 10 или 35 флаконов (по 100 мл) с приложением листов-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

ЙОГЕКСОЛ, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

По 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1, 10 или 15 флаконов (по 10 мл); 1, 5, 6 или 10 флаконов (по 20 мл); 1 флакон (по 50 мл); 1 флакон (по 100 мл); 1 флакон (по 200 мл) с приложением листов-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в пачку из картона (для стационаров).

15 или 28 флаконов (по 10 мл); 10, 15, 25, 28 или 50 флаконов (по 20 мл); 10, 15, 28 или 35 флаконов (по 50 мл); 6, 10, 15, 28 или 35 флаконов (по 100 мл); 6, 10, 25 или 28 флаконов (по 200 мл) с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку картонную (для стационаров).

35 флаконов (по 50 мл); 10, 15, 28 или 35 флаконов (по 100 мл); 6, 10, 25 или 28 флаконов (по 200 мл) с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

#### ЙОГЕКСОЛ, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения

По 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжаты колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1, 10 или 15 флаконов (по 10 мл); 1, 5, 6 или 10 флаконов (по 20 мл); 1 флакон (по 50 мл); 1 флакон (по 100 мл); 1 флакон (по 200 мл); 1 флакон (по 500 мл) с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в пачку из картона (для стационаров).

15 или 28 флаконов (по 10 мл); 10, 15, 25, 28 или 50 флаконов (по 20 мл); 10, 15, 28 или 35 флаконов (по 50 мл); 6, 10, 15, 28 или 35 флаконов (по 100 мл); 6, 10 или 28 флаконов (по 200 мл); 8, 10 или 15 флаконов (по 500 мл) с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку картонную (для стационаров).

35 флаконов (по 50 мл); 10, 15, 28 или 35 флаконов (по 100 мл); 6, 10 или 28 флаконов (по 200 мл); 8, 10 или 15 флаконов (по 500 мл) с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом**

##### Инструкция по работе с лекарственным препаратом перед применением

Как все препараты для парентерального введения, препарат ЙОГЕКСОЛ перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Препарат ЙОГЕКСОЛ следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются.

Перед пероральным приемом и ректальным введением лекарственный препарат развести водой (см. раздел 4.2).

#### Инструкции по использованию автоинжектора

Флаконы с рентгеноконтрастным средством вместимостью 500 мл следует использовать только вместе с соответствующим автоинжектором. При этом выполняется однократный прокол пробки флакона. Выходная трубка автоинжектора меняется после каждого пациента. Неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе и соединительных трубках, уничтожается в конце рабочего дня. При необходимости также могут быть использованы флаконы меньшего объема. При работе с автоинжектором необходимо следовать инструкции по его применению.

#### Несовместимость

Не следует смешивать препарат ЙОГЕКСОЛ с другими лекарственными средствами (необходимо использовать отдельные шприц и иглу).

#### Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: [reception@promo-med.ru](mailto:reception@promo-med.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения:

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: [reception@promo-med.ru](mailto:reception@promo-med.ru), [armenia@drugsafety.ru](mailto:armenia@drugsafety.ru),  
[adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Республика Казахстан:

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: [decalog@nur.kz](mailto:decalog@nur.kz), [kazakhstan@drugsafety.ru](mailto:kazakhstan@drugsafety.ru)

Республика Беларусь:

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: [medtehprom@tuf.by](mailto:medtehprom@tuf.by), [belarus@drugsafety.ru](mailto:belarus@drugsafety.ru)

Кыргызская Республика:

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, д.1

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: [pv@dasmed.kg](mailto:pv@dasmed.kg), [kyrgyzstan@drugsafety.ru](mailto:kyrgyzstan@drugsafety.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ЙОГЕКСОЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.