

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Йогексол-АКОС, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций.

Йогексол-АКОС, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций.

Йогексол-АКОС, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йогексол.

Йогексол-АКОС, 240 мг йода/мл, раствор для инъекций

1 мл раствора содержит 240 мг йода (йогексол – 518 мг).

Каждый флакон (50 мл) содержит 12000 мг йода (йогексол – 25900 мг).

Каждый флакон (100 мл) содержит 24000 мг йода (йогексол – 51800 мг).

Йогексол-АКОС, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций.

1 мл раствора содержит 300 мг йода (йогексол – 647 мг).

Каждый флакон (50 мл) содержит 15000 мг йода (йогексол – 32350 мг).

Каждый флакон (100 мл) содержит 30000 мг йода (йогексол – 64700 мг).

Йогексол-АКОС, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций.

1 мл раствора содержит 350 мг йода (йогексол – 755 мг).

Каждый флакон (50 мл) содержит 17500 мг йода (йогексол – 37750 мг).

Каждый флакон (100 мл) содержит 35000 мг йода (йогексол – 75500 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Физико-химические свойства

Йогексол - неионное, мономерное, трийодированное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. pH препарата 6,8–7,7.

Осмоляльность и вязкость приведены в таблице ниже:

Концентрация	Вязкость (мПа·с)		Осмоляльность (мОсм/кг)
	При температуре 20 °С	При температуре 37 °С	
240 мг йода/мл	5,6	3,3	554
300 мг йода/мл	11,6	6,1	714
350 мг йода/мл	23,3	10,6	801

Осмоляльность для дозировки 240 мг йода/мл: от 483 до 591 мОсм/кг;
 для дозировки 300 мг йода/мл: от 605 до 739 мОсм/кг;
 для дозировки 350 мг йода/мл: от 760 до 928 мОсм/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен только для диагностических целей.

Рентгеноконтрастное средство для использования у детей и взрослых, предназначенное 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

Режим дозирования

Дозировка 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 йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.

Рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице ниже:

Показание/ обследование	Концентрация	Объем	Примечания
<i>Внутривенное (в/в) введение</i>			
Урография Взрослые:	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40–80 мл	В отдельных случаях можно применять более 80 мл
		40–80 мл	
Дети (с массой тела менее 7 кг)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	4 мл/кг	не более 40 мл
		3 мл/кг	
Дети (с массой тела более 7 кг)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	3 мл/кг	
		2 мл/кг	
Флебография (нижние конечности)	240 мг йода/мл или 300 мг йода/мл	20–100 мл на ногу	
Цифровая субтракционная ангиография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20–60 мл на 1 инъекцию	
<i>Компьютерная томография</i>			
Взрослые:	240 мг йода/мл или	100–250 мл	Общее количество йода обычно
	300 мг йода/мл или	100–200 мл	

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ МЛЛЗ)			
Показание/ обследование	Концентрация	Объем	Примечания
	350 мг йода/мл	100–150 мл	составляет 30–60 г
Дети:	240 мг йода/мл или	2–3 мл на кг веса не более 40 мл	В редких случаях можно применять до 100 мл на ребенка, но не более
	300 мг йода/мл	1–3 мл на кг веса не более 40 мл	
Внутриартериальное (в/а) введение			
<i>Артериография</i>			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30–40 мл на 1 инъекцию	Объем инъекции зависит от места инъекции
Селективная церебральная артериография	300 м г 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 350 мг йода/мл	30–50 мл на 1 инъекцию	
Другие исследования	300 мг йода/мл	зависит от типа исследования	
<i>Кардиоангиография</i>			
Взрослые:			
Левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл	30–60 мл на 1 инъекцию	
Селективная коронарография	350 мг йода/мл	4–8 мл на 1 инъекцию	
Дети	300 мг йода/мл или 350 мг йода / мл	в зависимости от возраста, веса и патологии	максимально 8 мл/кг массы тела
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	240 мг йода/мл или	1–15 мл на 1 инъекцию	В зависимости от места инъекции иногда можно применять большие объемы, до 30 мл
	300 мг йода/мл	1–15 мл на 1 инъекцию	
Инtrateкальное введение			
Люмбальная и торакальная миелографии (люмбальная инъекция)	240 мг йода/мл	8–12 мл	
Цервикальная миелография (люмбальная инъекция)	240 мг йода/мл или	10–12 мл	
	300 мг йода/мл	7–10 мл	
Цервикальная миелография (латеральная цервикальная инъекция)	240 мг йода/мл или	6–10 мл	
	300 мг йода/мл	6–8 мл	
КТ цистернография (люмбальная инъекция)	240 мг йода/мл	4–12 мл	
Для минимизации возможных побочных реакций общая дозировка йода не должна превышать 3 г			
Введение в полости тела			
Артрография	240 мг йода/мл или	5–20 мл	

Показание/ обследование	Концентрация	Объем	Примечания
	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	5–15 мл 5–10 мл	
ЭРХПГ/ЭРПГ	240 мг йода/мл	20–50 мл	
Герниография	240 мг йода/мл	50 мл	Доза 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 0,5–2 мл	
Исследования желудочно-кишечного тракта			
<i>Перорально:</i>			
Взрослые	350 мг йода/мл	индивидуально	
Дети: -пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела 2–4 мл/кг массы тела	Максимальная дозировка 50 мл
Недоношенные дети	350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела	
<i>Ректально</i> Дети	Разведение водой до 100–150 мг йода / мл	5–10 мл/кг массы тела	Пример: разведи- те препарат Йогексол-АКОС 240 мг йода/мл, 300 мг йода / мл или 350 мг йо- да/мл водой 1:1 или 1:2
Компьютерная томография			
<i>Перорально</i>			
Взрослые	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	800–2000 мл раз- веденного раство- ра в течение одно- го периода време- ни	Пример: разведи- те препарат Йогексол-АКОС 300 мг йода/мл или 350 мг йо- да/мл водой 1:50
Дети	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	15–20 мл/кг массы тела разведенного раствора	
<i>Ректально</i> Дети	Развести водой до ~ 6 мг йода/мл	Индивидуально	

Способ применения

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

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

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

Дополнительные инструкции по работе с автоинжектором

При работе с автоинжектором необходимо следовать инструкции по применению. При использовании автоинжектора 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.

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

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.

С осторожностью

При использовании неионных рентгеноконтрастных средств следует соблюдать осторожность:

- при наличии в анамнезе аллергии, бронхиальной астмы или других нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Рекомендуется премедикация глюкокортикостероидами 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 или 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 пациентам 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. 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;
- при исследовании пациентов с гиповолемией необходимо обеспечить адекватную регидратацию, по крайней мере 100 мл каждый час в течение 4-х часов до исследования и 24-х часов после исследования;
- при исследовании пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов необходимо проведение адекватной регидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства;
- при исследовании пациентов 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 риск/польза применения рентгеноконтрастного средства: прекратить применение метформина, провести регидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

Особые указания

Подготовка пациента и процедура введения препарата

Перед применением контрастного средства ~~необходимо получить точную информацию о~~ пациенте, включая лабораторные данные (в том числе концентрацию креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, наличие аллергии в анамнезе и исключить беременность). 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-АКОС небольшой.

Однако все йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать анафилактические 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-АКОС 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 гравис.

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

Высокие концентрации рентгеноконтрастного средства в плазме крови или 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 риск/польза применения рентгеноконтрастного средства, прекратить применение метформина, провести регидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

Меры по профилактике побочных реакций:

- идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска;
- обеспечение адекватной регидратации 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 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 H1-гистаминовых рецепторов.

У пациентов с острой церебральной патологией или эпилепсией в анамнезе, предрасположенных к судорогам, рекомендуется премедикация барбитуратами или фенитоином.

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.

4.5. 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.

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 ч до исследования и возобновить после полной стабилизации функции почек.

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

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, особенно пациенты с бронхиальной астмой, могут иметь более низкий порог бронхоспазма и быть менее чувствительны к лечению бета-агонистами и адренолином, 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 не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения перевешивает 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.

Рентгеноконтрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко. Поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной.

Лактация

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 анафилактикоидной 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 длительно до 10 суток.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (от $< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко - 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; частота неизвестна - анафилактическая/анафилктоидная реакция, анафилактический/анафилктоидный шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко - головная боль; очень редко - дисгевзия (транзиторное ощущение «металлического» привкуса в ротовой полости); частота неизвестна - обморок.

Нарушения со стороны сердца:

редко - брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко - повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто - тошнота; редко - рвота; очень редко - диарея, боль/чувство дискомфорта в области живота; частота неизвестна - увеличение слюнных желез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто - ощущение жара; редко - лихорадка; очень редко - озноб.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:

частота неизвестна - 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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - тяжелые кожные реакции в виде пустул или булл.

Нарушения со стороны эндокринной системы:

частота неизвестна - тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз.

Нарушения психики:

частота неизвестна - спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко - головокружение; очень редко - судороги, нарушение сознания, энцефалопатия, ступор, нарушения в сенсорной сфере (в том числе гипестезия), парестезия, тремор; частота неизвестна - транзиторная двигательная дисфункция (в том числе нарушение речи, афазия, дизартрия), транзиторная потеря памяти, дезориентация, кома и ретроградная амнезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна - транзиторная кортикальная слепота.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

частота неизвестна - транзиторная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца:

редко - аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия); очень редко - инфаркт миокарда; частота неизвестна - тяжелые осложнения (в том числе остановка сердца и дыхания), спазм коронарных артерий, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко - «приливы»; частота неизвестна - шок, спазм артерий, ишемия, тромбофлебит и тромбоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко - кашель; очень редко - одышка, некардиогенный отек легких; частота неизвестна - тяжелые симптомы и признаки респираторных нарушений, бронхоспазм, ларингоспазм, приступ бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко - диарея; частота неизвестна - обострение панкреатита, острый панкреатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна - буллезный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и общими симптомами, обострение псориаза.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна - артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко - нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто - ощущение жара; нечасто - боль и дискомфорт; редко - астеническое состояние

(например, недомогание, утомляемость); частота неизвестна - 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.

Нарушения психики:

частота неизвестна - спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто - головная боль (может быть тяжелой и продолжительной); нечасто - асептический менингит (включая химический менингит); редко - судороги, головокружение; частота неизвестна - отклонения на электроэнцефалограмме, 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.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна - транзиторная кортикальная слепота, светобоязнь.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

частота неизвестна - транзиторная потеря слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота, рвота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

редко - боль в шее, боль в спине; частота неизвестна - мышечные спазмы.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

редко - боль в конечностях; частота неизвестна - реакции в месте введения препарата.

Внутриполостное введение

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - панкреатит, повышение активности амилазы в крови.

Пероральное введение

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто - диарея; часто - тошнота, рвота; нечасто - боль в животе.

Гистеросальпингография (ГСГ)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто - боль внизу живота.

Артрография

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна - артрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - боль.

Герниография

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

частота неизвестна - боль после процедуры.

Описание некоторых нежелательных реакций

Сообщалось о тромбоэмболических 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, таких 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 анафилактоидной реакции и шоке может развиваться выраженная артериальная гипотензия и связанные с ней гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недоста-

точность. 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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения 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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Йогексол-АКОС – неионный низкоосмолярный йодсодержащий рентгеноконтрастный препарат.

Время достижения максимальной рентгеноконтрастности при обычной миелографии – до 30 мин (через 1 ч уже не визуализируется). При компьютерной томографии визуализация контраста в грудном отделе возможна в течение 1 ч, шейном отделе – около 2 ч, базальных цистернах – 3–4 ч. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трометамол (трометамин)

Натрия кальция эдетат (эдетата кальция динатриевая соль)

1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бромбутилкаучука, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

35 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из гофрированного картона для поставки в стационары.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(00139)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 17.08.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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