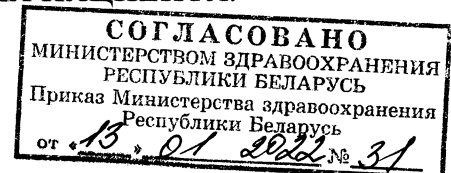


## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

**ТОМОГЕКСОЛ  
(ТОМОНЕХОЛ)****Общая характеристика:**

*международное и химическое название:* iohexol, (5-ацетил (2,3-дигидроксипропил) амино)-N,N'-бис (2,3-дигидроксипропил)-2,4,6-трийодбензол-1,3-дикарбоксиамид);

*основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор;

*состав:* 1 мл раствора содержит йогексола 647 мг (с содержанием йода 300 мг) или 755 мг (с содержанием йода 350 мг);

*вспомогательные вещества:* натрия кальция эдетат, трометамол, кислота хлористоводородная разведенная до pH (6,8-7,7), вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость (раствор).

**Фармакотерапевтическая группа.**

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Водорастворимые низкоосмолярные нефротропные рентгеноконтрастные средства.

Код АТХ V08A B02.

**Фармакологические свойства.***Фармакодинамика.*

Йогексол – неионное мономерное трийодированное водорастворимое рентгеноконтрастное средство.

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

*Фармакокинетика.*

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

**Клинические характеристики.****Показания.**

Томогексол предназначен для использования только в диагностических целях.

Рентгеноконтрастное средство для применения у детей и взрослых, предназначенное для выполнения ангиографии, урографии, миелографии, контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ) и исследований желудочно-кишечного тракта. Только у взрослых для выполнения флебографии, люмбальной, торакальной и цервикальной миелографии, КТ-цистернографии после субарахноидального введения, артрографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), герниографии, гистеросальпингографии, сиалографии.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата.
- Тиреотоксикоз.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими видами взаимодействий.***

Использование йодсодержащих контрастных средств может привести к транзиторному нарушению функции почек, и это может провоцировать развитие лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин (см. раздел Меры предосторожности).

У пациентов, получавших интерлейкин-2 и интерфероны менее чем за две недели до проведения исследования, повышался риск развития отсроченных реакций (эритема, гриппоподобные симптомы или кожные реакции).

Сопутствующее использование некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снизить судорожный порог и тем самым увеличить риск судорог, связанных с введением контрастного средства.

Лечение с применением бета-блокаторов может снизить порог реакций гиперчувствительности, а также привести к необходимости применения более высоких доз бета-агонистов при лечении реакций гиперчувствительности.

Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Все йодсодержащие контрастные средства могут искажать тесты функции щитовидной железы, тем самым йодсвязывающая функция щитовидной железы может быть уменьшена до нескольких недель.

Высокие концентрации контрастного средства в сыворотке крови и моче могут искажать лабораторные исследования на билирубин, белки или неорганические субстанции (например, железо, медь, кальций и фосфат). Эти показатели, таким образом, не должны анализироваться в день исследования.

***Меры предосторожности.***

*Общие меры предосторожности при использовании неионных мономерных рентгеноконтрастных средств:*

Гиперчувствительность

Наличие в анамнезе пациента аллергии, астмы или нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные средства указывает на необходимость соблюдения особой осторожности. Любому применению контрастного средства должен, следовательно, предшествовать сбор детального анамнеза, у пациентов с аллергическим диатезом и с установленными реакциями гиперчувствительности требуется очень строгое решение о назначении препарата.

Премедикация кортикостероидами или H<sub>1</sub> и H<sub>2</sub> антагонистами может быть рассмотрена у пациентов с риском непереносимости; они могут, тем не менее, не предотвратить анафилактический шок и в действительности маскировать первоначальные симптомы. У пациентов с бронхиальной астмой особенно повышен риск бронхоспазма.

Риск проявления серьезных нежелательных реакций в связи с использованием препарата Томогексола считается незначительным. Тем не менее, йодсодержащее контрастное средство может спровоцировать серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактические/анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Вне зависимости от количества и способа введения такие симптомы, как ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, зуд, насморк, чихание и крапивница может свидетельствовать о серьезной анафилактоидной реакции, требующей лечения.

Таким образом, заранее следует подготовить план действий с необходимыми препаратами, оборудованием, квалифицированным персоналом с достаточным медицинским опытом для оказания неотложной помощи в случае развития серьезной нежелательной реакции. В состоянии шока введение контрастного средства должно быть прекращено немедленно и, если необходимо, начато соответствующее внутривенное лечение. Целесообразно использовать постоянные канюлю или катетер для быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Национального центра  
Приказа Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

У пациентов, использующих бета-блокаторы, могут проявляться реакции гиперчувствительности, которые могут ошибочно приниматься за вагусные реакции. Как правило, реакции гиперчувствительности начинают проявляться в виде незначительных респираторных или кожных симптомов, таких как легкое затруднение дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангионевротический отек, отек гортани, бронхоспазм и шок, являются редкими.

Эти реакции обычно возникают в течение одного часа после применения контрастного средства. В редких случаях гиперчувствительность может возникать с задержкой (через несколько часов или дней), но эти случаи редко бывают опасными для жизни, и в основном проявляются в виде кожных реакций.

8807 - 2019

#### Коагулопатия

Катетеризационная ангиография с контрастным средством несет в себе риск тромбозомболических осложнений. *In vitro* неионные контрастные средства обладают более слабым эффектом подавления коагуляции, чем ионные контрастные средства.

Во время катетеризации следует учитывать, что, помимо контрастного средства многие другие факторы также могут влиять на развитие тромбозомболии.

К ним относятся: продолжительность исследования, количество инъекций, тип материала катетера и шприца, сопутствующие заболевания и сопутствующие препараты.

Неионогенные контрастные средства оказывают меньшее влияние на систему коагуляции *in vitro* по сравнению с ионными контрастными средствами. При выполнении катетеризации на сосудах следует обратить пристальное внимание на ангиографическую технику и часто промывать катетер (например, гепаринизированным физиологическим раствором) с тем, чтобы свести к минимуму риск связанных с процедурой тромбоза и эмболии. Исследование должно проводиться как можно быстрее.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гемоцистинурией (риск тромбозомболии).

#### Гидратация

До и после введения контрастного раствора необходимо обеспечить адекватное насыщение организма исследуемого жидкостью (гидратация). Это имеет особое значение для пациентов с миеломной болезнью, сахарным диабетом, нарушением функции почек, а также для младенцев, маленьких детей и пациентов пожилого возраста. Дети младше 1 года и особенно новорожденные восприимчивы к электролитным и гемодинамическим нарушениям. У пациентов группы риска должно быть предварительно оценено состояние водно-электролитного обмена и проведено исследование уровня кальция в моче и в сыворотке крови. При дегидратации, вызванной диуретиками, необходимо перед началом исследования восполнить дефицит воды и электролитов, чтобы снизить риск развития острой почечной недостаточности.

#### Сердечно-сосудистые заболевания

Также необходимо проявлять осторожность при применении препарата у больных тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, поскольку у таких пациентов могут развиваться изменения гемодинамики или аритмии.

Это в особенности относится к введению контрастного средства интракоронарно, в левый и правый желудочки (см. раздел Побочное действие).

Пациенты с сердечной недостаточностью, тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, клапанным пороком сердца, перенесших инфаркт миокарда, коронарное шунтирование, с легочной гипертензией особенно предрасположены к нежелательным реакциям со стороны сердца.

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца ишемические изменения на ЭКГ и аритмии встречаются чаще.

У пациентов с сердечной недостаточностью внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отек легких.

#### Нарушения ЦНС

Следует с осторожностью применять препарат при внутрисосудистом введении у пациентов с острым инфарктом мозга или острым внутричерепным кровоизлиянием, а также у пациентов с заболеваниями, вызывающими нарушение гематоэнцефалического барьера, у больных с отеком мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным

атеросклерозом.

Неврологические симптомы, вызванные метастазами, воспалительными процессами, могут усугубляться применением контрастных средств. Внутривенное введение контрастного средства может вызвать спазм сосудов, что может привести к ишемии головного мозга.

8807 - 2019

Пациенты с симптоматическими цереброваскулярными заболеваниями головного мозга, перенесшие инсульт или частые транзиторные ишемические атаки, подвергаются повышенному риску неврологических осложнений, вызванных контрастным средством, после внутривенной инъекции.

Пациенты с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе предрасположены к развитию судорог и заслуживают особого внимания. Пациенты с алкогольной и наркотической зависимостью подвержены повышенному риску развития судорог и неврологических реакций. У нескольких пациентов возникала временная потеря слуха или даже глухота после миелографии, что предположительно связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

#### *Осложнения со стороны почек*

Использование йодсодержащих контрастных средств может вызвать контраст-индуцированную нефропатию, нарушение функции почек или острую почечную недостаточность. Для того чтобы предотвратить эти состояния после введения контрастного средства, особое внимание следует уделять пациентам с сопутствующей почечной недостаточностью и сахарным диабетом, поскольку именно они находятся в группе риска.

Другие предрасполагающие факторы: предшествующее развитие почечной недостаточности после введения контрастного средства, заболевание почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, обезвоживание, прогрессирующий атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, высокие дозы контрастного средства и многократные инъекции, прямое введение контрастного средства в почечную артерию, воздействие других нефротоксических факторов, тяжелая и хроническая артериальная гипертензия, гиперурикемия, парапротеинемии (миеломатоз и макроглобулинемическая плазмоцитома Вальденстрема) или диспротеинемии.

#### Профилактические меры включают:

- Идентификация пациентов, относящихся к группе высокого риска.
- Обеспечение адекватной гидратации пациента, при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками.
- Исключение дополнительной нагрузки на почки, в том числе применения нефротоксичных препаратов, пероральных средств для холецистографии, пережатия артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических вмешательств, вплоть до выведения контрастного средства из организма.
- Снижение дозировки до минимума.
- Отсрочка повторного использования контрастного средства до возврата функции почек до уровня, предшествовавшего исследованию.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут получать контрастные средства для проведения рентгенологических процедур. Корреляции времени введения контрастного средства с сеансом гемодиализа не требуется.

#### Пациенты с сахарным диабетом, принимающие метформин

Существует риск развития молочнокислого ацидоза при применении йодсодержащего контрастного средства у пациентов с диабетом, принимающих метформин, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Для того чтобы уменьшить риск лактоацидоза, у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин, следует измерять уровень креатинина в сыворотке крови до внутрисосудистого введения йодсодержащих контрастных средств, а также применять следующие меры предосторожности, предпринимаемых в следующих случаях:

*Нормальный уровень креатинина сыворотки (<130 мкмоль/л)/нормальная функция почек:*  
Применение метформина должно быть прекращено в момент введения контрастного

средства и не должно возобновляться в течение 48 часов, только если функция почек/креатинин в сыворотке остаются в нормальном диапазоне. *Аномальные уровни креатинина в сыворотке крови (>130 мкмоль/л)/нарушенная функция почек:* использование метформина следует прекратить, проведение исследования с контрастным средством отсрочить на 48 часов. Применение метформина следует возобновить через 48 часов, только если почечная функция не ухудшается (если уровень креатинина сыворотки не увеличивается) по сравнению со значениями до применения контрастного средства.

*В экстренных случаях,* когда функция почек нарушена или неизвестна, врач должен оценить риск/пользу обследования при помощи контрастного средства, а также должны быть реализованы следующие меры предосторожности: применение метформина должно быть прекращено. Особенно важно, чтобы пациент был полностью гидратирован до введения контрастного средства и в течение 24 часов после его применения. Следует контролировать функцию почек (например, креатинин в сыворотке), уровень содержания молочной кислоты в сыворотке и pH крови, а также клиническое состояние пациента на предмет развития признаков лактоацидоза.

#### *Функция печени*

Существует потенциальный риск преходящей дисфункции печени. Необходимо соблюдать особую осторожность у больных с тяжелыми формами нарушения функции почек и печени, поскольку они могут вызывать значительную задержку контрастного средства в организме. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное средство для радиологических процедур.

#### *Миастения*

Введение йодсодержащего контрастного средства может усугубить симптомы миастении.

#### *Феохромоцитома*

У пациентов с феохромоцитомой, подвергающихся интервенционным процедурам, следует применять альфа-блокаторы в качестве профилактики гипертензивного криза.

#### *Нарушения функции щитовидной железы*

Йодосодержащие контрастные вещества влияют на функцию щитовидной железы. Это может вызвать гипертиреоз или тиреотоксический кризис у предрасположенных пациентов и пациентов группы риска: пациенты с выраженным не компенсированным гипертиреозом, пациенты с латентным гипертиреозом (например, многоузловой зоб), пациенты с функциональной автономией щитовидной железы (например: пожилые, особенно в районах с дефицитом йода). Необходима особая осторожность при обследовании пациентов с гипертиреозом. У больных с многоузловым зобом после введения йодсодержащих контрастных средств существует риск развития гипертиреоза.

Поэтому необходимо оценивать функциональное состояние щитовидной железы, перед введением йодосодержащих контрастных средств.

Существует также риск индукции гипотиреоза после введения йодосодержащих контрастных веществ.

Независимо от способа введения данные контрастные вещества оказывают влияние на результаты исследования гормонов и поглощения йода щитовидной железой или метастазами рака щитовидной железы. После введения йодосодержащих контрастных веществ пациенты должны проходить обследование щитовидной железы с радиоактивным йодом только после нормализации экскреции йода в моче.

#### *Тревожные состояния*

Седативные средства можно применять в случае выраженной тревоги.

#### *Серповидноклеточная анемия*

Контрастные средства могут способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у гомозиготных по серповидно-клеточной анемии лиц при введении внутривенно и внутриартериально.

#### *Другие факторы риска*

Среди пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи тяжелого васкулита или состояний, подобных синдрому Стивенса-Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические осложнения, особенно у детей, особенно в детском возрасте, являются факторами риска для реакции на контраст

#### Местные реакции

8807 - 2019  
Попадание контрастного средства в экстравазальное пространство в редких случаях сопровождается местной болью и отеком, которые обычно проходят без осложнений.

Однако зафиксированы случаи воспаления и некроза тканей. В качестве общих мер, рекомендуется по возможности приподнятое положение и охлаждение места введения инъекции. В случае развития компартмент-синдрома возможно проведение хирургической декомпрессии.

#### Время наблюдения:

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением в течение 30 минут после последней инъекции, поскольку большинство серьезных нежелательных реакций происходят в это время.

Пациент должен оставаться в стационаре (но не обязательно в рентгенологическом отделении) в течение одного часа после последней инъекции, и должен быть возвращен в отделение, если появятся какие-либо симптомы.

#### Инtrateкальное введение:

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20 градусов головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. При необходимости соблюдения постельного режима голова и грудная клетка должны быть приподняты в течение первых 6 часов. 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.

#### Пациенты детского возраста:

Имеются сообщения о случаях развития гипотиреоза или транзиторной супрессии щитовидной железы у младенцев после применения йодсодержащих контрастных лекарственных средств. Специалистам системы здравоохранения необходимо следовать рекомендациям одобренной инструкции по медицинскому применению йодсодержащих контрастных лекарственных средств и осуществлять назначение контрольного исследования функции щитовидной железы. Рекомендуется информировать родителей или опекунов о необходимости контрольного исследования функции щитовидной железы после применения йодсодержащих контрастных лекарственных средств у младенцев.

У новорожденных, особенно недоношенных, следует контролировать функцию щитовидной железы через 7-10 дней и через 1 месяц после применения йодсодержащих контрастных лекарственных средств, в связи с риском развития гипотиреоза.

Если во время беременности женщине назначались йодсодержащие контрастные лекарственные средства, у новорожденного ребенка необходимо контролировать функцию щитовидной железы в течение первой недели жизни. Повторный контроль следует провести на 2-6 неделе жизни новорожденного, особенно у детей с низким весом или недоношенных.

Не следует ограничивать потребление жидкости до и после введения йодсодержащего контрастного лекарственного средства. Следует приостановить применение лекарственных средств с нефротоксическим действием. Скорость клубочковой фильтрации и почечный кровоток у новорожденного снижены, что может привести к задержке экскреции контрастных лекарственных средств.

При наличии нарушений водно-электролитного баланса необходима их коррекция.

Особые меры предосторожности необходимо соблюдать при введении йодсодержащего контрастного лекарственного средства в правые отделы сердца новорожденного с цианозом и легочной гипертензией и нарушением функции сердца.

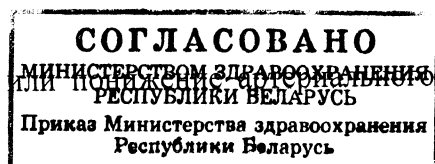
#### Церебральная ангиография:

У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, у пожилых пациентов и пациентов с тромбозом или эмболией сосудов головного мозга в анамнезе, мигренью могут чаще проявляться сердечно-

сосудистые реакции, такие как брадикардия и повышение давления.

#### Артериография:

В связи с проводимой процедурой может произойти повреждение артерии, вены, аорты и прилегающих органов, плевроцентез, ретроперитонеальное кровотечение, повреждение спинного мозга и развитие симптомов параплегии.



8807 - 2019

### **Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Безопасность препарата Томогексола для использования при беременности не была установлена. Оценка экспериментальных исследований на животных не указывает на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении фертильности, развития эмбриона или плода, течения беременности и пери- и постнатального развития.

Так как каждый раз, когда это возможно, следует избегать воздействия рентгеновского излучения во время беременности, преимущества рентгеновского обследования, с или без контрастного средства, должны быть тщательно взвешены против возможного риска. Препарат Томогексол не следует использовать во время беременности, если только польза не перевешивает риск, и врач считает процедуру необходимой.

Когда оцениваются риски и выгоды, помимо избегания воздействия радиации, следует принимать во внимание чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

Функция щитовидной железы должна проверяться у всех новорожденных в течение первой недели жизни после введения йодсодержащих контрастных средств матери во время беременности. Повторное тестирование функции щитовидной железы рекомендуется в возрасте от 2 до 6 недель, особенно при низкой массе тела при рождении или у недоношенных новорожденных.

#### *Грудное вскармливание*

Контрастные средства в незначительной степени проникают в грудное молоко, и их минимальные количества всасываются в кишечнике. Поэтому вред для грудного ребенка маловероятен. Кормление грудью может быть продолжено обычным образом при применении йодсодержащих контрастных средств у матери. В исследовании количество йогексола в грудном молоке, выводимом в течение 24 часов после инъекции, составило 0,5 % введенной дозы, скорректированной по весу. Количество йогексола, потребляемого ребенком в течение первых 24 часов после инъекции, соответствует только 0,2 % от детской дозы.

#### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

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

#### **Способ применения и дозы.**

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

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

**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Концентрации и дозы препарата, которые используются

Показания	Концентрация йода, мг/мл	Объем препарата, мл	Особые замечания
<b>Внутривенное введение</b>			
<b>Урография</b>			
		<b>8807 - 2019</b>	
<u>Взрослые</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40–80 мл 40–80 мл	В отдельных случаях возможно введение дозы более 80 мл
<u>Дети (масса тела менее 7 кг)</u>	300 мг йода/мл	3 мл/кг	
<u>Дети (маса тела более 7 кг)</u>	300 мг йода/мл	2 мл/кг (макс. доза 40 мл)	
<b>Флебография (нижние конечности)</b>	300 мг йода/мл	20–100 мл (на одну конечность)	
<b>Цифровая субтракционная ангиография</b>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20–60 мл/инъекцию 20–60 мл/инъекцию	
<b>Контрастное усиление при КТ</b>			
<u>Взрослые</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100–200 мл 100–150 мл	Общее количество йода в инъекции, как правило, составляет 30–60 г
<u>Дети</u>	300 мг йода/мл	1–3 мл/кг массы тела (до 40 мл)	В отдельных случаях возможно введение до 100 мл
<b>Внутриартериальное введение</b>			
<b>Артериография</b>			
Дуга аорты	300 мг йода/мл	30–40 мл/ инъекцию	Объем на одну инъекцию зависит от места введения
Селективная церебральная артериография	300 мг йода/мл	5–10 мл/ инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40–60 мл/инъекцию	
Ангиография бедренных артерий	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30–50 мл/инъекцию	
Другие виды	300 мг йода/мл	Зависит от метода исследований	
<b>Кардиоангиография</b>			
<u>Взрослые</u>			
Левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл	30–60 мл/инъекцию	
Селективная коронарография	350 мг йода/мл	4–8 мл/инъекцию	
<u>Дети</u>	300 мг йода/мл или	В зависимости от	



**СОГЛАСОВАНО**

	350 мг йода/мл	Министерством здравоохранения Республики Беларусь заболевания Республики Беларусь (макс. доза - 8 мг/кг)	
<b>Цифровая субтракционная ангиография</b>	300 мг йода/мл	1-15 мл/инъекцию <b>НДРБ</b> <b>8807 - 2019</b>	В зависимости от места введения могут быть использованы большие объемы (до 30 мл)
<b><u>Инtrateкальное введение</u></b>			
<b>Миелография*</b>			
Шейная миелография (люмбальное введение)	300 мг йода/мл	7-10 мл	
Шейная миелография (боковое шейное введение)	300 мг йода /мл	6-8 мл	
<b><u>Внутриполостное введение</u></b>			
<b>Артрография</b>	300 мг йода /мл или 350 мг йода/мл	5-15 мл 5-10 мл	
<b>Гистеросальпингография</b>	300 мг йода/мл	15-25 мл	
<b>Сиалография</b>	300 мг йода/мл	0,5-2 мл	
<b><u>Исследование желудочно-кишечного тракта</u></b>			
<u>Пероральное использование</u> <b>Взрослые</b>	350 мг йода/мл	Определяется индивидуально	
<u>Дети</u> Пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2-4 мл/кг массы тела 2-4 мл/кг массы тела	Максимальная доза - 50 мл Максимальная доза - 50 мл
<u>Недоношенные дети</u>	350 мг йода/мл	2-4 мл/кг массы тела	
<u>Ректальное использование</u> <b>Дети</b>	Дозы разведены водой до концентрации 100-150 мг йода/мл	5-10 мл/кг массы тела	Пример: развести Томогексол-300 или Томогексол-350 водой 1:1 или 1:2
<b><u>Усиление при КТ</u></b>			
<u>Пероральное использование</u> <b>Взрослые</b>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	800-2000 мл полученного раствора в течение определенного периода	Пример: развести Томогексол -300 или Томогексол -350 водой 1:50
<b>Дети</b>	Развести водой до концентрации около 6 мг йода/мл	15-20 мл полученного раствора/кг массы тела	
<u>Ректальное введение</u>	Развести водой до	Определяется	

<u>Дети</u>	концентрации около 6 мг йода/мл	индивидуально
-------------	------------------------------------	---------------

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

НД РБ

*Дети.* Препарат можно применять в педиатрической практике.

8807 - 2019

***Передозировка.***

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

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

***Побочное действие***

Общие нежелательные реакции (применимо ко всем йодсодержащим контрастным средствам): Ниже указаны возможные нежелательные реакции, связанные с проведением рентгенографических исследований, которые включают в себя использование неионных мономерных контрастных средств. Информация о нежелательных реакциях в зависимости от способа введения, представлена ниже.

Реакции гиперчувствительности могут развиваться независимо от дозы и способа введения препарата, серьезные анафилактические реакции/шок могут начинаться с незначительных симптомов. Введение контрастного средства следует немедленно прекратить и, в случае необходимости, назначить специфическое лечение через сосудистый доступ.

После введения йодсодержащих контрастных средств часто наблюдается преходящее повышение уровня креатинина сыворотки крови, возможно развитие контраст-индуцированной нефропатии.

Йодизм - очень редкая реакция на введение йодсодержащего контрастного средства, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез длительностью до 10 суток после исследования.

Указанные значения частоты встречаемости основаны на данных внутренней клинической документации и опубликованных исследованиях, охватывающих более 90000 пациентов.

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (доступные данные не позволяют оценить частоту).

***Нарушения со стороны иммунной системы***

Редкие: реакции гиперчувствительности (включая одышку, сыпь, эритему, крапивницу, зуд, кожные реакции, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких). Реакции гиперчувствительности могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже, и могут указывать на развитие шокового состояния. Кожные реакции могут возникать через несколько дней после введения.

Частота неизвестна: анафилактические/анафилактоидные реакции, анафилактический/анафилактоидный шок

***Нарушения со стороны нервной системы***

Редкие: головная боль

Очень редкие: дисгевзия (преходящий «металлический» привкус во рту)

Частота неизвестна: вазовагальный обморок

*Нарушения со стороны сердца*

Редкие: брадикардия

*Нарушения со стороны сосудов*

Очень редкие: гипертензия, гипотензия

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечастые: тошнота

Редкие: рвота

Очень редкие: диарея, боль в животе/дискомфорт

Частота неизвестна: увеличение слюнных желез

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частые: ощущение жара

Нечастые: повышенное потоотделение, ощущение холода, вазовагальные реакции

Редкие: гипертермия

Очень редкие: озноб

*Травмы, отравления и осложнения после процедур*

Частота неизвестна: йодная интоксикация

Внутрисосудистое введение (внутриартериальное и внутривенное введение)

*Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутрисосудистом введении неионных мономерных контрастных средств.*

Природа нежелательных реакций, наблюдаемых во время внутриартериального введения, зависит от места инъекции и дозы. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда контрастный препарат поступает в обследуемый орган в высокой концентрации, могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Частота неизвестна: тромбоцитопения

*Эндокринные нарушения*

Частота неизвестна: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз

*Психические нарушения*

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тревога

*Нарушения со стороны нервной системы*

Редкие: головокружение, парез, паралич, светобоязнь, сонливость

Очень редкие: эпилептические приступы, нарушение сознания, острое нарушение мозгового кровообращения, ступор, сенсорные нарушения (включая гипестезию), парестезия, тремор

Частота неизвестна: преходящее нарушение координации движений (включая расстройства речи, афазию и дизартрию), преходящая вызванная контрастным веществом энцефалопатия (включая преходящую потерю памяти, дезориентацию, кому, ретроградную амнезию, отек мозга)

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редкие: нарушение зрения

Частота неизвестна: преходящая кортикальная слепота

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Частота неизвестна: преходящая потеря слуха

*Нарушения со стороны сердца*

Редкие: аритмия (включая брадикардию, тахикардию)

Очень редкие: инфаркт миокарда

Частота неизвестна: тяжелые сердечно-сосудистые осложнения (включая остановку сердца, остановку сердца и дыхания), сердечная недостаточность, спазм коронарных артерий, цианоз, боль в груди

*Нарушения со стороны сосудов*

Очень редкие: гиперемия

Частота неизвестна: шок, спазм артерий, тромбоз и венозный тромбоз

*Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения*

Частые: преходящее изменение частоты дыхания, дыхательная недостаточность

Редкие: кашель, остановка дыхания

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Департамент Минздрава Республики Беларусь  
Институт дерматовенерологии и аллергологии  
Республики Беларусь

Очень редкие: одышка

Частота неизвестна: тяжелые симптомы и признаки со стороны дыхательной системы, одышка, синдром острой дыхательной недостаточности, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, аспирация, приступ бронхиальной астмы

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

8807 - 2019

Редкие: сыпь, зуд, крапивница

Частота неизвестна: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, обострение симптомов течения псориаза, эритема, дерматит, шелушение кожи

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Редкие: диарея

Частота неизвестна: обострение панкреатита, острый панкреатит

*Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани*

Частота неизвестна: артралгия, мышечная слабость, мышечный спазм

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Редкие: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Нечастые: боль и дискомфорт

Редкие: астенические состояния (например, общее недомогание, утомляемость)

Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая экстравазацию, боль в спине

*Травмы, отравления и осложнения после процедур*

Частота неизвестна: йодная интоксикация

Инtrateкальное введение

*Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при инtrateкальном введении неионных мономерных контрастных средств.*

Нежелательные реакции при инtrateкальном введении могут иметь отсроченный характер и развиваться через несколько часов или даже дней после инъекции. Частота развития нежелательных реакций соответствует частоте осложнений при люмбальной пункции без введения контрастного вещества. Развитие головной боли, тошноты, рвоты или головокружения может быть в значительной степени обусловлено снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие утечки спинномозговой жидкости через место пункции. Следует избегать чрезмерной утечки спинномозговой жидкости для минимизации снижения давления.

*Психические нарушения*

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение

*Нарушения со стороны нервной системы*

Очень частые: головная боль (может быть сильной и продолжительной)

Нечастые: асептический менингит (включая химический менингит)

Редкие: эпилептические приступы, головокружение

Частота неизвестна: изменения на электроэнцефалограмме, менингизм, эпилептический статус, преходящая вызванная контрастным веществом энцефалопатия (включая преходящую потерю памяти, кому, ступор и ретроградную амнезию), нарушение координации движений (включая расстройство речи, афазию, дизартрию), парестезии, гипестезия и сенсорные нарушения

*Нарушения со стороны органа зрения*

Частота неизвестна: преходящая кортикальная слепота, светобоязнь

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Частота неизвестна: преходящая потеря слуха

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частые: тошнота, рвота

*Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани*

Редкие: боль в шее, боль в спине

Частота неизвестна: мышечный спазм

*Общие нарушения и состояния в месте введения*

Редкие: боль в конечности

Частота неизвестна: реакции в месте введения препарата

Внутриполостное введение

*Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу "Общие нежелательные реакции". Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутрисполостном введении неионных мономерных контрастных средств.*

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ):

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частые: панкреатит, повышение активности амилазы в сыворотке крови

Пероральный прием:

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень частые: диарея

Частые: тошнота, рвота

Нечастые: боль в животе

Гистеросальпингография (ГСГ)

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень частые: боль в нижних отделах живота

Артрография

*Нарушения со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани*

Частота неизвестна: артрит

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Очень частые: боль

Герниография:

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна: боль после выполнения исследования

*Описание некоторых нежелательных реакций*

Сообщалось о тромбозмболических осложнениях при контрастной кардиоангиографии и ангиографии церебральных, почечных и периферических артерий. Введение контрастного средства могло способствовать развитию этих осложнений (см. раздел Меры предосторожности).

Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда, во время или после коронарографии с контрастным усилением. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития данных осложнений (см. раздел Меры предосторожности).

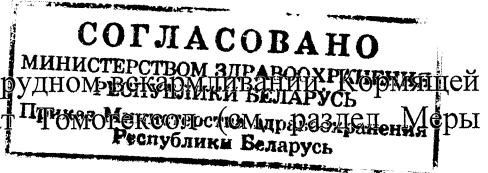
В очень редких случаях контрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что может привести к развитию неврологических реакций, таких как судороги, преходящие нарушения координации движений или сенсорные нарушения, преходящая спутанность сознания, преходящая потеря памяти и энцефалопатия (см. раздел Меры предосторожности).

Анафилактические реакции и анафилактический шок могут привести к выраженной гипотензии и развитию связанных с ней симптомов, таких как гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность (см. раздел Меры предосторожности).

Экстравазация контрастных средств в некоторых случаях может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления, некроза тканей и синдрома сдавления (см. раздел Меры предосторожности).

Пациенты детского возраста:

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих контрастных средств. Недоношенные дети особенно чувствительны к воздействию йода. Имеется сообщение о развитии транзиторного



гипотиреоза у недоношенного ребенка, находящегося на грудном вскармливании, у матери этого ребенка неоднократно вводился препарат (с целью профилактики гипотиреоза, с осторожностью).

Следует обеспечить адекватную гидратацию до и после применения контрастных средств, особенно для детей грудного и раннего возраста. Следует приостановить применение лекарственных средств с нефротоксическим действием. Сниженная скорость клубочковой фильтрации, характерная для детей младшего возраста, может привести к задержке экскреции контрастных средств.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел «Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу»).

**Срок годности.** 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

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

**Упаковка.**

По 20 мл или 50 мл, или 100 мл во флаконе из прозрачного стекла для инъекций. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем), вложенному в пачку.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** АО «Фармак».

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

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