

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті төрағасының
2019 жылғы “03” шілде
№N022282/N022283 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Вигексол

Саудалық атауы

Вигексол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Йогексол

Дәрілік түрі

Инъекцияға арналған ерітінді 300 мг йод/мл және 350 мг йод/мл

Құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат – йогексол 647.0 мг (300 мг йодқа баламалы) немесе 755.0 мг (350 мг йодқа баламалы) йодқа шаққанда,

қосымша заттар: натрий кальций эдетат дигидраты, трометамол, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

`

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе ашық-сары түсті ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Басқа да заттар. Контрастылы заттар. Құрамында йод бар рентгенконтрастылы заттар. Ренотропты рентгенконтрастылы суда еритін төмен осмолярлы заттар. Йогексол.

АТХ коды V08AB02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вена ішіне енгізгенде егер ағзаның функциялары бұзылмаса 100% дерлік йогексол бір тәулік ішінде өзгермеген күйде бүйрекпен бөлініп шығады. Несептегі препараттың ең жоғарғы концентрациясына енгізгеннен кейін шамамен бір сағаттан соң жетеді. Препараттың жартылай шығарылу кезеңі бүйректің қалыпты қызмет етуінде 2 сағатқа жуық. Препарат метаболиттері анықталмады.

Фармакодинамикасы

Йогексол – ионды емес, мономерлі, суда еритін рентгеноконтрастылы дәрі. Оның молекуласында йодтың 3 атомы бар.

Әдеттегі миелография кезінде ең жоғары рентгеноконтрастылыққа жету уақыты – 30 минутқа дейін (1 сағаттан соң-ақ көзге көрінбейді). КТ контраст көрінісін:

- кеуде бөлімінде 1 сағатта,
- мойын бөлімінде – 2 сағатқа жуық,
- базальді цистерналарда – 3-4 сағат ішінде көруге болады.

Буын қуыстарының, жатыр қуысының, фаллопий түтіктерінің, перитонеальді дөңбектердің, панкреатиндік және өт түтіктерінің, қуықтың контрастылануына тікелей енгізуден соң жетуге болады.

Қолданылуы

Вигексол дәрілік препараты тек диагностикалық мақсаттарға арналған.

Ересектер мен балаларда қолдану:

- ангиография жүргізу,
- урография жүргізу,
- миелография жүргізу,
- КТ кезінде күшейту,
- АІЖ зерттеу.

Ересектерде қолдану:

- флебографияда,
- бел омыртқа, көкірек қуысы мен мойын бөлімі миелографиясында
- субарахноидальді енгізу кезіндегі базальді цистерналардың компьютерлік томографиясында,
- артрографияда,
- эндоскопиялық ретроградты панкреатографияда (ЭРПГ),
- эндоскопиялық ретроградты холангиопанкреатографияда (ЭРХПГ),
- герниографияда,
- гистеросальпингографияда,
- сиалографияда.

Қолдану тәсілі және дозалары

Препарат артерия ішіне, вена ішіне, интратекальді, қуыс ішіне енгізуге арналған.

Доза тексеру типі мен әдісіне және науқастың жасына, салмағына, жүректегі лықсыту көлеміне және жалпы жағдайына байланысты. Әдетте, қазіргі уақытта қолданылатын басқа да құрамында йод бар рентгеноконтрастылы

дәрілерге арналғандай, ерітіндінің шамамен алынған көлемі мен концентрациясы пайдаланылады. Басқа да контрастылы дәрілер жағдайындағы сияқты, инъекцияға дейін және одан кейін науқасты жеткілікті су жүктемесімен қамтамасыз ету қажет.

Парентеральді енгізуге арналған барлық препараттар сияқты, йогексол ерітіндісі пайдаланар алдында ерімейтін бөлшектерінің, түс өзгерісінің және қаптама бүтіндігі бүлінуінің бар-жоғы тұрғысынан қарап тексерілуі тиіс.

Препарат тура қолданар алдында шприцке толтырылуы тиіс. Препараттың пайдаланылмаған қалдықтарын әріқарай қолдануға рұқсат етілмейді.

Йогексол ерітіндісін басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды (жеке-жеке шприцтер мен инені пайдалану қажет).

Ұсынылатын дозалау режимі төмендегі кестеде берілген.

Вена ішіне енгізуге арналған дозалау кестесі

Көрсетілімі	Концентрациясы	Көлемі	Ескертпелер
Урография <u>ересектер:</u>	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	40 - 80 мл 40 - 80 мл	жекелеген жағдайларда доза 80 мл асуы мүмкін
<u>балалар < 7 кг</u>	300 мг йод/мл	дене салмағының 3 мл/ кг	
<u>балалар > 7 кг</u>	300 мг йод/мл	дене салмағының 2 мл/кг	ең жоғарғы доза 40 мл
Флебография (аяқ)	300 мг йод/мл	20-100 мл/ бір аяққа	
Сандық субтракциялық ангиография	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	20-60 мл бір инъекцияға	
КТ күшейту <u>ересектер:</u>	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	100 - 200 мл 100 - 150 мл	Йодтың жалпы мөлшері әдетте 30 - 60 г
<u>балалар:</u>	300 мг йод/мл	дене салмағының 1-3 мл/кг 40 мл дейін	Жекелеген жағдайларда 100 мл дейін енгізуге болады

Артерия ішіне енгізуге арналған дозалау кестесі

Көрсетілімі	Концентрациясы	Көлемі	Ескертпелер
Артериография Аортаның кеуде бөлімі	300 мг йод/мл	бір инъекцияға 30-40 мл	Инъекция көлемі инъекция орнына байланысты
Селективті церебральді	300 мг йод/мл	бір инъекцияға 5-10 мл	
Аортография	350 мг йод/мл	бір инъекцияға 40-60 мл	
Санға	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	бір инъекцияға 30-50 мл	
Басқа да түрлері	300 мг йод/мл	тексеру түріне қарай	
Кардиоангиография ересектер Сол жақ қарыншаға және аорта негізіне енгізу	350 мг йод/мл	бір инъекцияға 30-60 мл	дене салмағының ең жоғары дозасы 8 мл/кг
Селективті коронарлық артериография	350 мг йод/мл	бір инъекцияға 4-8 мл	
<u>балалар:</u>	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	жасына, салмағына және патологиясына қарай	
Цифрлық субтракциялық ангиография <u>ересектер</u>	300 мг йод/мл	бір инъекцияға 1-15 мл	инъекция орнына байланысты кейде үлкен көлемдер қолданылуы мүмкін – 30 мл дейін

Инtrateкальді енгізуге арналған дозалау кестесі

Көрсетілімі	Концентрациясы	Көлемі	Ескертпелер
-------------	----------------	--------	-------------

Мойын миелографиясы (люмбальді енгізу)	300 мг йод/мл	7-10 мл	
Мойын миелографиясы (латеральді цервикальді енгізу)	300 мг йод/мл	6- 8 мл	

Жағымсыз реакциялар қаупін жоққа тән азайту үшін йодтың жиынтық дозасы 3 г-ден аспауы тиіс.

Қуыс ішіне енгізуге арналған дозалау кестесі

Көрсетілімі	Концентрациясы	Көлемі	Ескертпелер
Артрография	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	5-15 мл 5-10 мл	
Гистеросальпинго- графия	300 мг йод/мл	15-25 мл	
Сиалогграфия	300 мг йод/мл	0.5-2 мл	
<u>АІЖ зерттеу</u> <i>Пероральді қолдану</i> <u>ересектер:</u> <u>балалар:</u> өңеш <u>мерзімі жетпеген:</u>	350 мг йод/мл	Жекелей	
<i>Ректальді қолдану</i> <u>балалар:</u>	300 мг йод/мл немесе 350 мг йод/мл	дене салмағының кг- на 2-4 мл	Ең жоғ. доза 50 мл
	350 мг йод/мл	дене салмағының кг- на 2-4 мл	
	100-150 мг йод/мл дейін жылы сумен сұйылтады	дене салмағының кг- на 5-10 мл	

<u>КТ күшеюі</u> Пероральді қолдану <u>ересектер:</u>	~ 6мг йод/мл дейін жылы сумен сұйылтады	Уақыт ішінде 800- 2000 мл сұйылтылған ерітінді.	
<u>балалар:</u>	~ 6мг йод/мл дейін жылы сумен сұйылтады	Дене салмағына 15-20 мл сұйылтылған ерітінді	
Ректальді қолдану <u>балалар:</u>	~ 6мг йод/мл дейін жылы сумен сұйылтады	Жекелей	

Жағымсыз әсерлері

Жалпы (құрамында йод бар контрастылы дәрілерді пайдаланудың барлық тәсіліне қатысты)

Төменде ионды емес мономерлі контрастылы дәрілерді қолданатын рентгенографиялық емшаралар жүргізгенде туындайтын болжамды жалпы қолайсыз реакциялар сипатталған.

Ионды емес рентгенконтрастылы дәрілерге қолайсыз және жағымсыз реакциялардың әдетте айқындығы орташа дәрежедегі, қайтымды сипатқа иеленген және ионды препаратты қолданғанға қарағанда сирек кездеседі.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары дозаға және қолдану тәсіліне байланысты туындауы мүмкін және күрделі анафилактоидтық реакцияның/шоктың алғашқы белгілері жоғары сезімталдықтың кіші көріністерінен басталуы мүмкін. Бұл жағдайда контрастылы дәрілерді енгізуді дереу тоқтату және қажет болғанда дәріні тамыр ішіне енгізуді қолданумен ем бастау керек.

S-креатининнің транзиторлы жоғарылауы — құрамында йод бар рентген контрастылы дәрілер қолданғаннан кейін жиі құбылыс, контраст-индукцияланған нефропатия даму қаупі артады.

Йодизм немесе «йодты шошқаборық» — құрамында йод бар рентген контрастылы дәрілер енгізуге реакциялар өте сирек және зерттеуден кейін 10 тәулікке дейінгі ұзақтықпен сілекей бездерінің ісінуі және ауыруы түрінде білінуі мүмкін.

Жағымсыз әсерлердің жиілігі келесідей анықталады:

- өте жиі ($\geq 1/10$),
- жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін),
- жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін),
- сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$),
- өте сирек ($< 1/10000$),

- белгісіз (қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес).

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: аса жоғары сезімталдық реакциялары (ентігу, бөртпе, эритема, есекжемді, қышыну, тері реакцияларын, конъюнктивит, жөтел, ринит, түшкіру, васкулит, ангионевроздық ісіну, көмей ісінуі, ларингоспазм, бронхоспазм немесе өкпенің кардиогендік емес ісінуін қоса). Реакциялар инъекциядан кейін бірден туындауы мүмкін, бұл шок жағдайы дамуының басталуын білдіреді. Тері реакциялары білінуі бар аса жоғары сезімталдық препарат енгізгеннен кейін бірнеше күннен кейін туындауы мүмкін.

Белгісіз: анафилаксиялық /анафилактоидты реакциялар, анафилаксиялық/анафилактоидты шок.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: бас ауыруы

Өте сирек: дәмнің бұрмалануы (ауыз қуысындағы «темір тату» дәмі)

Белгісіз: вазовагальді естен тану.

Жүрек-қан тамырлар жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: брадикардия

Өте сирек: артериялық гипертензия, гипотензия

Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі емес: жүрек айнуы

Сирек: құсу

Өте сирек: диарея, іштің ауыруы/жайсыздану

Белгісіз: сілекей безінің ұлғаюы.

Жалпы бұзылыстар және препарат енгізу орнындағы жергілікті асқынулар

Жиі: ысыну сезімі

Жиі емес: қатты тершеңдік, суық сезіну, вазовагальді реакциялары

Сирек: қызба

Өте сирек: қалтырау.

Белгісіз: тершеңдік, қалтырау, вазовагальді реакциялар.

Жарақаттар, улану және емшаралардың асқынуы

Белгісіз: йодизм.

Тамыр ішіне енгізу (артерия ішіне және вена ішіне)

Төменде ионды емес мономерлі контрастылы дәрілерді тек тамырішілік қолдану кезінде ғана туындайтын қолайсыз оқиғалар баяндалған.

Артерия ішіне қолданғанда жағымсыз реакциялардың сипаты инъекция салған жерге және енгізілген дозаға байланысты. Селективті ангиография және басқа да емшаралар контрастылы дәрі жоғары концентрацияларда белгілі бір ағзаға жеткенде, осы нақты бір ағзадағы асқынулармен қатар жүруі мүмкін. Күрделі жағымсыз реакциялар жиілігі кардиоангиографияда жоғары.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Белгісіз: тромбоцитопения.

Эндокриндік жүйе тарапынан бұзылулар

Белгісіз: тиреотоксикоз, транзиторлы гипотиреоз.

Психика тарапынан бұзылулар

Белгісіз: сананың шатасуы, қозу, мазасыздық, үрейлену.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек: бас айналу, парез, салданулар, көз қарығу, ұйқышылдық

Өте сирек: құрысулар, сананың бұзылыстары, ми қан айналымының жедел бұзылуы, мелшию, сенсорлық бұзылу (гипостезияны қоса), парестезия, тремор.

Белгісіз: транзиторлық контраст-индукцияланған энцефалопатия (оның ішінде транзиторлық естен айрылу, бағдардан адасу, кома, ретроградты амнезия, ми ісінуі).

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Сирек: көрудің бұзылуы

Белгісіз: транзиторлық кортикальді соқырлық.

Тепе-теңдік және есту мүшелері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: транзиторлы естімей қалу.

Кардиология тарапынан бұзылуы

Сирек: аритмия (брадикардия, тахикардияны қоса).

Өте сирек: миокард инфарктісі

Белгісіз: жүрек тарапынан ауыр асқынулар (жүрек тоқтауын, кардиореспираторлық тоқтауын қоса), жүрек жеткіліксіздігі, коронарлық артерия түйілуі, цианоз, кеуде ауыруы.

Тамырлар тарапынан бұзылулар

Өте сирек: қан құйылу

Белгісіз: шок, артериялық спазм, тромбофлебит және вена тромбозы, ишемия.

Тыныс алу, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Жиі: тыныс алу жиілігінің транзиторлық өзгерістері, тыныс алудың бұзылуы

Сирек: жөтел, тыныстың тоқтап қалуы

Өте сирек: ентігу

Белгісіз: ауыр респираторлық белгілер және симптомдар, өкпе ісінуі, жедел респираторлық дистресс-синдром, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, бронх демікпесінің ұстамасы.

Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар

Сирек: диарея

Белгісіз: панкреатит өршуі, жедел панкреатит.

Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар

Белгісіз: буллезді дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, жедел жайылған экзантематозды пустулез, эозинофилиямен және жалпы білінулермен бірге жүретін дәрі-дәрмектік тері реакциялары, псориаздың кенеттен өршуі, эритема, дәрілік дерматит, терінің қабыршақтануы.

Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

Белгісіз: артралгия, бұлшықет әлсіздігі, тірек-қимыл аппараты бұлшықетінің түйілуі.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Сирек: жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының бұзылуы

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы өзгерістер

Жиі емес: ауыру және жайсыздық

Сирек: астениялық жай-күй (мысалы, дімкәстік, қажу)

Белгісіз: енгізу орнындағы реакциялар, оның ішінде экстравазация, арқаның ауыруы.

Жарақаттар, улану және емиаралардың асқынуы

Белгісіз: йодизм.

Инtrateкальді енгізу

Төменде ионды емес мономерлі контрастылы дәрілерді тек intrateкальді қолдану кезінде ғана туындайтын қолайсыз оқиғалар баяндалған.

Контрастылы дәрілерді intrateкальді енгізу кезінде жағымсыз реакциялар инъекциядан кейін бірнеше сағат немесе күн өткенде дамуы мүмкін. Осындай құбылыстардың жиілігі әдеттегі люмбарлы пункция кезіндегідей. Бас ауыруын, жүрек айнуын, құсуды немесе бас айналуын пункция орны арқылы ликвор ағып шығуы салдарынан субарахноидальді кеңістікте қысым төмендеуімен байланыстыруға болады. Қысымның төмендеу қаупі барынша төмен болуы үшін цереброспинальді сұйықтығының шамадан тыс шығарылуын болдырмау керек.

Психиканың бұзылуы

Белгісіз: сананың шатасуы, қозу.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Өте жиі: бас ауыруы (айқын және ұзақ болуы мүмкін)

Жиі емес: асептикалық менингит (химиялық менингитті қоса)

Сирек: құрысулар, бас айналуы

Белгісіз: электроэнцефалограммадағы ауытқулар, менингизм, эпилепсиялық статус, транзиторлы энцефалопатия (еске сақтаудың уақытша жойылуын, команы, мелшию, ретроградты амнезияны қоса), қимыл-қозғалыс бұзылуы (оның ішінде сөйлеудің бұзылуы, афазия, дизартрия), парестезиялар, гипостезия, сезімталдық бұзылыстары.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: транзиторлық кортикальді соқырлық, көздің қарығуы.

Тепе-теңдік және есту мүшелері тарапынан бұзылулар

Белгісіз: транзиторлы естімей қалу.

Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі: жүрек айну, құсу

Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

Сирек: мойын және арқаның ауыруы

Белгісіз: бұлшықеттің түйілуі.

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы өзгерістер

Сирек: аяқ-қолдың ауыруы

Белгісіз: енгізу орнындағы реакциялар.

Қуыс ішіне енгізу

Төменде ионды емес мономерлі контрастылы дәрілерді тек организм қуысына енгізу кезінде ғана туындайтын қолайсыз оқиғалар баяндалған. Эндоскопиялық ретроградты холангиопанкреатография (ЭРХПГ)

Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі: панкреатит, қандағы амилаза деңгейінің жоғарылауы

Пероральді енгізу

Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар

Өте жиі: диарея

Жиі: жүрек айнуы, құсу

Жиі емес: іш ауыруы

Гистеросальпингография (ГСГ)

Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар

Өте жиі: іштің төменгі жағының ауыруы

Артрография

Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

Белгісіз: артрит

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы өзгерістер

Өте жиі: ауыру

Герниография

Жалпы бұзылулар және инъекция орнындағы өзгерістер

Белгісіз: емшарадан кейінгі ауыру

Жеке-дара жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Коронарлық, ми, бүйрек және шеткері артерияға ангиография жүргізгенде тромбоэмболиялық асқынулар туындауы мүмкін.

Контрастылы коронарлық ангиография жүргізу кезінде немесе одан кейін жедел миокард инфарктісін қоса, жүрек тарапынан асқынулар туындауы мүмкін. Егде жастағы немесе ауыр коронарлық артерия аурулары, тұрақсыз стенокардия және сол жақ қарынша дисфункциясы бар пациенттерде кардиологиялық асқынудың даму қаупі анағұрлым жоғары.

Өте сирек жағдайларда контрастылы дәрі ГЭБ арқылы ми қабығына өтуі мүмкін, бұл неврологиялық реакцияларға, атап айтқанда құрысуларға, транзиторлық қозғалтқыш немесе сенсорлық бұзылуға, сананың шатасуына, естен тануға және энцефалопатияға әкелуі мүмкін.

Анафилактоидты реакциялар және шок айқын артериялық гипотензияға және гипоксиялық энцефалопатияға, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігін қоса, осыған байланысты симптомдар мен белгілерге әкелуі мүмкін.

Кейде контрастылы заттардың экстравазациясы әдетте асқынуларсыз өтетін оқшау ауыру мен ісінуді туындатуы мүмкін. Қабыну жағдайлары, тіндер некрозы және компартмент-синдром байқалады.

Педиатрияда қолдану

Балаларда, оның ішінде мерзімі жетпей туған және жаңа туған нәрестелерде құрамында йод бар рентгеноконтрастылы заттарды енгізуден туындаған транзиторлық гипотиреоз жағдайлары сипатталған. Мерзімі жетпей туған балаларда йодқа жоғары сезімталдық бар, осыған байланысты Вигексолды

лактация кезеңінде бірнеше рет қолдану ұсынылмайды, өйткені сәбиде транзиторлық гипотиреоз дамуы мүмкін.

Вигексолды қолдануға дейін және одан кейін, әсіресе мерзімі жетпей туған және кіші жастағы балаларға жеткілікті су жүктемесін қамтамасыз ету қажет. Нефроуытты препараттармен емдеуді тоқтату керек. Кіші жастағы балаларда шумақтық сүзіліс төмен, бұл препараттың баяу шығуына әкеледі. Жасына байланысты нәрестелерде шумақтық сүзіліс жылдамдығы азаяды, ол организмнен контрастылы заттар шығарылуының іркілісіне әкелуі мүмкін. Емшектегі (бір жасқа дейін) балалар және әсіресе жаңа туғандар электролиттік теңгерімнің және гемодинамиканың бұзылуына бейім.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді немесе қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- айқын тиреотоксикоз
- йогексол препараттарын қолдануға бұрын байқалған аса жоғары сезімталдық реакциялары

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Вигексол қолдану бүйрек функциясының уақытша бұзылуын туындатуы мүмкін, осының салдарынан метформин алатын қант диабетімен науқастарда сүт қышқылды ацидоздың дамуы ықтимал.

Препаратты енгізуге дейін 2 аптадан аз уақыт бұрын интерлейкин-2 алған науқастарда эритема, тұмау тәрізді симптомдар немесе тері реакциялары сияқты кейіннен білінетін реакциялардың жоғары даму қаупі болады.

Нейролептиктер немесе трициклдық антидепрессанттарды бір мезгілде қолдану құрысу дайындығы шегін төмендетуі мүмкін, бұл Вигексол қолдануға байланысты құрысудың біліну қаупін арттырады.

β-блокаторларды қолдану аса жоғары сезімталдық реакцияларының шегін төмендетуі мүмкін, сондай-ақ аллергиялық реакцияларды емдегенде β-адреномиметиктердің жоғарырақ дозаларын пайдалану қажеттігіне әкеледі.

Бета-блокаторлар, вазоактивті заттар, ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері, ангиотензин рецепторлары антагонистері артериялық қысым деңгейіне жүрек-қан тамыр жүйесі компенсациясы механизмдерінің әсерін азайтуы мүмкін.

Құрамында йод бар контрастылы дәрілердің бәрі қалқанша без функциясын талдау нәтижелеріне ықпал ете алады, ал темірдің йодты байланыстыру қабілеті бірнеше апта ішінде төмендеуі мүмкін.

Қан сарысуындағы және несептегі контрастылы дәрілердің жоғары концентрациясы билирубиннің, ақуыздар мен органикалық емес заттардың (мысалы, темір, мыс, кальций, фосфаттар) зертханалық талдаулар нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін. Сондықтан тексеру өткізген күні осы заттарға талдау жасауға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Аса жоғары сезімталдық:

Рентгенконтрастылы дәріні қолданар алдында пациент туралы толық ақпарат алу қажет. Анамнезде құрамында йод бар контрастылы препараттарға аллергияның, демікпенің және қолайсыз реакциялардың болуы жоғары зейін бөлуді талап етеді. Жағымсыздық қаупі бар пациенттерге кортикостероидтармен немесе H1 және H2 гистаминді рецепторлар антагонистерімен премедикация мүмкіндігін қарастыру қажет, алайда олар анафилаксиялық шок дамуын тойтара алмайды, тек бастапқы симптомдарын бүркемелеуі мүмкін. Бронх демікпесі бар пациенттерде әсіресе бронх түйілуінің даму қаупі жоғары.

Йогексол ерітіндісін қолдану кезінде күрделі реакциялар даму қаупі үлкен емес деп саналады. Алайда, құрамында йод бар контрастылы дәрілер күрделі, өмірге қауіп төндіретін, фатальді анафилактоидты/анафилаксиялық реакцияларды немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа көріністерін туындатуы мүмкін.

Енгізу жиілігі мен тәсіліне қарай ангионевроздық ісіну, конъюнктивит, жөтел, тері қышынуы, тұмаурату, түшкіру және есекжем сияқты симптомдар емді талап ететін күрделі анафилактоидты реакциялардың белгілері болуы мүмкін. Сондықтан күрделі реакциялар жағдайында атқарылатын әрекеттер алгоритмін алдын ала ойластырып, қажетті препараттар мен шұғыл емдеуге арналған құрылғыны және жедел ем үшін қолжетімді кәсіби қызметкерді дайындап қою керек. Егер шок жағдайы дами бастаса контрастылы затты енгізу дереу тоқтатылуы тиіс және қажет болғанда вена ішіне спецификалық ем басталуы тиіс. Бүкіл рентгенография шарасы барысында вена ішіне тез енгізілуін қамтамасыз ету үшін үнемі канюля немесе катетер қою ұсынылады.

β -адреноблокаторлар қатарының препараттарын қабылдайтын пациенттерде қателесіп вагустық реакциялармен шатастырылуы мүмкін анафилаксияның атипиялық симптомдары білінуі ықтимал.

Ангионевроздық ісіну, дауыс қатпарлары асты қуысының ісінуі, бронх түйілуі және шок сияқты ауыр аса жоғары сезімталдық реакциялары сирек туындайды.

Бұл реакциялар әдетте контрастылы затты енгізгеннен кейін бір сағат ішінде көрініс табады. Сирек жағдайларда аса жоғары сезімталдықтың кешеуілдеген реакциялары (бірнеше сағат немесе күннен кейін) туындауы мүмкін, бірақ бұл жағдайлар өмірге сирек қауіп тудырады және ең бастысы тері жабындарына әсер етеді. Негізінен жоғары сезімталдық тыныс алу қиындауының жеңіл түрі, тері қызаруы (эритема), есекжем, қышыну немесе беттің ісінуі сияқты елеусіз респираторлық немесе тері симптомдары түрінде білінеді.

Коагулопатия

Рентгеноконтрастылы затты пайдалану арқылы катетеризация кезіндегі ангиография тромбоэмболияға түрткі болуы мүмкін. Оның дамуына тамырішілік катетерді орнату кезіндегі басқа да факторлар ықпал етуі мүмкін: зерттеу ұзақтығы, инъекция саны, катетер типі және шприц материалы, қатарлас аурулар және қатарлас дәрілік препараттар.

Иондық емес рентгеноконтрастылы дәрілер иондық дәрілерге қарағанда ұю жүйесіне ықпалы төмендеуі. Тамырішілік катетер қойғанда ангиография әдістемесін мұқият қадағалап, емшарадан туындайтын тромбоз және эмболия қаупін жоққа тән азайту үшін катетерді жиі жуып-шаю (мысалы, гепарин қосылған физиологиялық ерітіндімен) керек.

Гомоцистинуриясы бар науқастарда сақ болу керек, өйткені оларда тромбтардың даму қаупі жоғары.

Емшараны жүргізу уақыты барынша қысқа болғаны жөн.

Гидратация:

Пациенттерге контрастылы дәрілерді енгізуге дейін және одан кейін жеткілікті су жүктемесін қамтамасыз етеді. Қажет болса электролит-су теңгерімін Вигексол толығымен организмнен шығарылғанға дейін вена ішіне құюлармен қалпына келтіреді. Әсіресе бұл дис- және парапротеинемиясы, көптік миеломасы, қант диабеті бар, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге, сондай-ақ сәбилерге, кіші жастағы балаларға, егде жастағы адамдарға қатысты. Егер пациенттің су-электролиттік теңгерімнің бұзылуына бейімдігі болса, онда сарысулық кальций деңгейінің ықтимал төмендеуін бақылау қажет.

Диуретиктерді қабылдағанда, бірінші кезекте су және электролиттік теңгерімді қадағалау керек, өйткені жедел бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупі бар.

Қан түзу жүйесі тарапынан реакциялар

Күрделі жүрек аурулары және өкпе гипертензиясы бар пациенттерде гемодинамиканы бұзылуы немесе аритмия пайда болуы мүмкін, сондықтан осы науқастарға қатысты, әсіресе дәріні коронаршілік енгізу кезінде сақтық таныту қажет.

Жүрек жеткіліксіздігі, жүректің ауыр коронарлық ауруы, стенокардиясы, клапан ақаулары бар, миокард инфарктін, коронарлық шунттауды және өкпе гипертензиясын бастан өткерген науқастар жүрек-қантамыр реакцияларының дамуына аса бейім.

Егде пациенттерде және бұрыннан жүрек ауруы бар пациенттерде аритмия симптомдары және ЭКГ ишемиялық өзгерістері көбірек жиі туындайды.

Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде контрастылы заттардың интравазальді инъекциясы өкпе ісінуін туындатуы мүмкін.

ОЖЖ тарапынан бұзылулар

Вигексолды тамыр ішіне енгізу ишемиялық инсульті немесе жедел бассүйекішілік қан кетулері бар пациенттерде, сондай-ақ гематоэнцефалдық бөгет бұзылуы туындайтын аурулары бар пациенттерде, ми ісінуі, жедел демиелинизациясы немесе үдемелі церебральді атеросклерозы бар пациенттерде сақ болу керек.

Рентгеноконтрастылы заттарды қолданғанда мидың метастазаларымен, дегенеративті немесе қабыну үдерістерімен шартталған неврологиялық симптомдар күшеюі мүмкін. Контрастылы заттарды артерия ішіне енгізу ми ишемиясына жалғасатын тамырлар түйілуін туындатуы мүмкін.

Анамнезінде жедел церебральді патологиясы, ісіктері немесе эпилепсиясы бар науқастар құрысуларға бейім болып келеді және ерекше көңіл бөлуді талап етеді. Алкоголизмнен және нашақорлықтан зардап шегетін науқастарда неврологиялық реакциялардың даму қаупі жоғары. Бірнеше пациентте миелографиядан кейін уақытша естімей қалу және тіпті жұлын-ми пункциясы кезінде жұлын-ми сұйықтығы қысымының түсіп кетуі нәтижесінде туындағаны жорамалданатын керемдік байқалды.

Бүйрек реакциялары

Вигексол қолдану нефропатияны, бүйрек функциясының бұзылуын немесе жедел бүйрек жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Препаратты енгізгеннен кейін жедел бүйрек жеткіліксіздігін болдырмау үшін жоғары қауіп тобына жататын бүйрек функциясының бұзылуы бұрыннан бар және қант диабетімен науқастарға ерекше көңіл бөлу керек.

Препаратты енгізгеннен кейін бүйрек жеткіліксіздігі дамуының басқа бейім факторларына анамнездегі бүйрек аурулары, 60 жастан асқан жас, сусыздану, үдемелі атеросклероз, жүрек жеткіліксіздігі, йогексолдың жоғарғы дозалары және көп реттік инъекциялары, бүйрек артериясына контрастылы заттарды тікелей енгізу, нефротоксиндердің ұзақ әсері, ауыр және созылмалы гипертония, гиперурекмия, парапроиеинемия (миеломатоз және Вальденстром макроглобулинемиясы) немесе дипроотеинемия жатады.

Жағымсыз реакцияларға жол бермеу шаралары:

1. Қауіп тобына жататын пациенттерді анықтау
2. Талапқа сай гидратациямен қамтамасыз ету, егер қажет болса, емшараға дейін және йогексолдың бүйрек арқылы шығарылу сәтімен аяқтап в/і тұрақты инфузия көмегімен жетуге болады.
3. Препараттың организмнен шығарылуына дейін – нефроуытты препараттар, ішу арқылы холецистографияға арналған дәрілер қолдану, бүйрек артерияларының қысылып қалуы, бүйрек артерияларының ангиопластикасы, хирургиялық операциялар кезінде бүйрекке түсетін қосымша жүктемеге жол бермеу
4. Дозаны ең төменге дейін азайту
5. Қайталанатын рентгеноконтрастылы зерттеулер бүйрек функциясы толық қалыпқа түскен соң орындалуы тиіс

Гемодиализдегі пациенттер

Гемодиализдегі пациенттер рентгеноконтрастылы зерттеулерден өте алады, бұл ретте контраст енгізу және гемодиализ жүргізу уақытын салыстыру қажеттілігі жоқ.

Метформин алатын қант диабеті бар пациенттер

Вигексол енгізу бүйрек функциясының уақытша бұзылуымен қатар жүруі мүмкін, осының салдарынан метформин алатын қант диабеті бар науқастарда сүт-қышқылды ацидоз дамуы мүмкін. Сондықтан мұндай пациенттерге сүт-қышқылды ацидоздың даму қаупін төмендету үшін йогексолды тамыр ішіне енгізу алдында қан сарысуындағы креатинин деңгейін өлшеу және келесі жағдайларда сақтық шараларын қабылдау керек:

Сарысулық креатининнің қалыпты деңгейі <130 ммоль/л (қалыпты бүйрек функциясы). Метформин қолдану препарат енгізілген сәтте тоқтатылып, бүйрек функциясы/креатинин деңгейі қалпына келген 48 сағаттан соң жаңғыртылады.

Сарысулық креатининнің аномальді деңгейі >130 ммоль/л (бүйрек функциясының бұзылуы). Метформин қолдану зерттеулер жүргізілгенге дейін 48 сағат бұрын тоқтатылады. Метформин қабылдауды Вигексолды енгізгеннен кейін бүйрек функциясы зерттеуге дейінгі мәндермен салыстырғанда өзгермеу шартымен (егер сарысулық креатинин деңгейі ұлғаймаса) 2 тәуліктен соң ғана жаңғыртуға болады.

Шұғыл жағдайлар. Бүйрек функциясы бұзылған немесе белгісіз болғанда, дәрігер зерттеу жүргізудің қауіп/пайда арақатынасын бағалап, алдын ала сақтандыру шараларын қолдануы тиіс: метформин қолдануды тоқтату, зерттеу жүргізгенге дейін және одан кейін 24 сағат су жүктемесін жүргізу, бүйрек функциясы (мысалы, сарысулық креатинин), қан сарысуындағы сүт қышқылы деңгейін және сүт қышқылды ацидоз белгілерінің болуына қатысты қанның рН бақылау керек.

Бауыр реакциялары

Уақытша бауыр дисфункциясының потенциалды даму қаупі бар. Бүйрек және бауыр функциясы ауыр бұзылған пациенттерде йогексолдың шығуы төмендеуі мүмкін, сондықтан оларға аса сақтықпен қарайды.

Миастения

Құрамында йод бар контрастылы дәрілер енгізу миастения симптомдарын күшейтуі мүмкін.

Феохромоцитома

Инвазивті зерттеулер мен араласымдар орындау кезінде феохромоцитомасы бар науқастарда гипертониялық криздің дамуын болдырмау үшін α -адреноблокаторларды профилактикалық тағайындау қажет.

Қалқанша без функциясының бұзылуы

Құрамында йоды бар контрастылы дәрілер препарат ерітіндісінде бос йод болуы, сондай-ақ қайта йодтауда қосымша йод босап шығуы салдарынан қалқанша без функциясына әсер етеді. Бұл гипертиреозды және бейімі бар пациенттерде тіпті тиреоуытты криз туындатуы мүмкін.

Зерттеулер жүргізгенге дейін айқын, бірақ әлі диагностикаланбаған гипертиреозы (мысалы, түйіндік зобы) бар пациенттер және функционалдық автономиясы (көбінесе егде жастағы адамдар, әсіресе йод тапшылығы бар аймақтарда) бар пациенттер мұндай жағдайларға кез келген күдік болғанда қалқанша без функциясын тексерістен өткеруі тиіс. Вигексолды енгізу алдында пациент тиреосканерлеуден өтпеуі, қалқанша без функциясын немесе радиоактивті йодпен емдеуді тексермеуі тиіс, өйткені қолдану тәсіліне қарамастан препаратты енгізу гормондарға талдау жүргізуге және йодтың қалқанша безбен сіңірілуіне кедергі жасайды, қалқанша без обырының метастазында йод бүйрек арқылы несеппен шығарылғанша күту қажет.

Сондай-ақ контрастылы заттар енгізуден кейін гипотиреоз дамуының қаупі

бар.

Үрейлену жағдайларында

Айқын мазасыздық жағдайда тыныштандыратын дәрі қолдану керек.

Орақ-жасушалы анемия

Орақ-жасушалы генін гомозиготалы тасымалдаушыларда Вигексолды вена ішіне және артерия ішіне енгізу орақ-жасушалы эритроциттер түзілуін туындатуы мүмкін.

Қауіптің басқа факторлары

Пациенттер арасында ауыр васкулит жағдайлары және аутоиммунды аурулары бар Стивенс-Джонсон синдромы түріндегі реакциялар тіркелген. Ауыр тамырлық және неврологиялық аурулар, әсіресе егде жастағы адамдарда рентгеноконтрастылы дәрілерге реакциялар дамуының қауіп факторлары болып табылады.

Экстравазация

Вигексолдың экстравазациясы сирек жағдайларда әдетте зардаптарсыз өтетін жергілікті ауыруды және ісінуді туындатуы мүмкін. Алайда, қабыну жағдайлары және тіпті тін некрозы байқалды. Дағдылы шаралар ретінде енгізу орнын көтеріңкі қалыпқа ауыстыру және суыту ұсынылады. Компаратмент-синдром дамуында хирургиялық декомпрессия қажет болуы мүмкін.

Церебральді ангиография

Үдемелі атеросклерозы, ауыр түрдегі гипертониялық ауруы, жүрек жеткіліксіздігі, егде жастағы адамдарда, тамырдың церебральді тромбозы, анамнезінде эмболиясы және бас сақинасы бар пациенттерде брадикардия және артериялық қысымның жоғарылауы/төмендеуі сияқты жүрек-тамырлық реакциялар жиі туындауы мүмкін.

Ангиография

Пайдаланылатын емшараларға қатысты артериялар, веналар, аорта және іргелес ағзалар зақымдануы, плевроцентез, ішперде артына қан құйылулар, миға зақым келуі және параплегия симптомдары болуы мүмкін.

Пациентті қадағалау мерзімі

Препаратты енгізуден соң пациент кемінде 30 минут қадағалауда болуы тиіс, өйткені күрделі жағымсыз әсерлердің көпшілігі тура осы уақыт кезеңінде дамиды. Алайда, кейіннен білінетін реакцияларды да байқауға болады.

Пациент Вигексолды соңғы енгізуден кейін бір сағат ішінде стационар жағдайында (радиология бөлімшесінде болуы міндетті емес) болуы және қандай да бір симптомдар дамыған жағдайда радиология бөлімшесіне оралуы тиіс.

Интратекальді қолдану

Миелографиядан кейін науқас кемінде бір сағат басы мен кеудесін 20° көтерген күйде жатқан қалпын сақтауы тиіс. Бұдан кейін пациентті амбулаториялық режимге ауыстырады, алайда еңкеюден сақтану керек. Төсек режимін сақтаған кезде басы мен кеудесі 6 сағат бойы көтеріңкі күйде қалуы тиіс. Төмен құрысу шегіне күдік туындағанда осы кезеңде зерттелуші

қадағалауда болуы тиіс. Амбулаторлық пациенттерді зерттеуден кейін бір тәулік жалғыз қалдыруға болмайды.

Педиатрияда қолданылуы

Балалардағы, оның ішінде шала туған және жаңа туған нәрестелерде, құрамында йод бар рентгенконтрастылы заттар енгізуден кейінгі транзиторлы гипотиреоз жағдайлары туралы хабарланған. Шала туған балалар әсіресе йод әсеріне сезімтал. Жүктілік кезеңінде анасына құрамында йод бар рентген контрастылы зат енгізілген болса жаңа туған нәрестелерде, әсіресе өмірінің бірінші аптасында тиреоидты функция мониторингіленуі тиіс. Қалқанша без функциясын қайталап зерттеуді, әсіресе туғанда дене салмағы төмен болған жаңа туған және шала туған нәрестелерде өмірінің 2-ші аптасынан 6-шы аптасына дейін орындау керек. Вигексолды енгізгенге дейін және енгізуден кейін адекватты гидратация керек, бұл әсіресе жасы кіші балалар үшін маңызды. Нефроуытты препараттар тоқтатылуы тиіс. Жасы кіші балаларға тән төмендеген гломерулярлық сүзіліс те рентгенконтрастылы заттардың баяу шығарылуына әкелуі мүмкін.

Емшек еметін балалар (жас шамасы бір жасқа дейін) және әсіресе жаңа туған нәрестелер электролиттік теңгерімнің және гемодинамиканың бұзылуына бейім болады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті әйелдерде йогексол ерітіндісін қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Жануарлар арасында жүргізілген зерттеу нәтижелері ұрпақ өрбіту функциясына, эмбрион немесе ұрықтың дамуына, жүктіліктің ағымына, сондай-ақ пери- және постнатальді дамуға тікелей немесе жанама теріс әсер етуін көріністемейді.

Жүктілік кезінде сәуленің әсерінен аулақ болу керек болғандықтан контрастылы заттарды қолданумен немесе онсыз рентгенографияның пайдасын ықтимал қауіппен мұқият салыстыру керек. Ана үшін күтілетін пайда шаранаға төнетін қауіптен басым болса ғана Вигексолды жүктілік кезінде қолдануға болады.

Пайдасы және қауіпінің арақатынасы бағаланғанда шарананың қалқанша безінің йодқа сезімталдығын ескеру керек.

Контрастылы заттар аздаған дәрежеде емшек сүтіне экскрецияланады және ішекте тым аз сіңеді.

Құрамында йоды бар контрастылы затты анасына енгізгенде бала емізуді үзбей жалғастыруға болады. Инъекциядан кейінгі бір тәулік ішінде зерттеуде қолданылған дозадан йогексолдың 0,5%-ы ана сүтіне бөлінеді, бұл педиатриялық дозаның 0,2%-ын құрайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Инъекциядан кейінгі бір сағат немесе интратекальді енгізуден кейінгі алғашқы тәуліктер ішінде машина жүргізуге немесе қандай да бір басқа механизмдерді пайдалануға кеңес берілмейді. Алайда миелографиядан кейін симптомдар сақталған жағдайда пациенттің жеке ерекшеліктерін ескеру қажет.

Артық дозалануы

Егер пациентке қысқа уақыт аралығында дене салмағына қарай 2000 мг/кг астам йод енгізілсе, бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде симптоматикалық артық дозалану ықтималдығы аз. Препараттың жоғары дозаларында ұзаққа созылатын емшара бүйрек функциясынан көрініс беруі мүмкін (жартылай шығарылу кезеңі – 2 сағат). Препараттың кездейсоқ артық дозалануын, әсіресе, жоғары дозалары көп рет енгізілген жағдайларда балалардағы күрделі ангиографиялық емшаралар кезінде кездестіруге болады.

Емі: су-электролит теңгерімінің бұзылуларын түзету. Келесі 3 күнде бүйрек функциясына мониторинг жасаған жөн. Қажет болған жағдайда, препарат қалдықтарын шығару үшін гемодиализ қолдану керек. Арнайы антидоты жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл, 50 мл және 100 мл препараттан құтыларға құйылады. 10 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға қапталады.

Сақтау шарттары

Жарықтан және екіншілік рентген сәулесінен қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,

Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

тел: + 7 (727) 2603974

e-mail: office@nm-pharm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,
Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш.а., Ақсуат көш., 76 үй.

тел: + 7 (727) 2603747

e-mail: safety@nm-pharm.kz.