

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения РК
от «03» июля 2019 г.
№N022282/N022283

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Вигексол**

Торговое название

Вигексол

Международное непатентованное название

Йогексол

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл и 350 мг йода/мл

Состав

1 мл препарата содержит:

активное вещество – йогексол 647.0 мг (эквивалентно 300 мг йода) или 755.0 мг (эквивалентно 350 мг йода) в пересчете на йод,
вспомогательные вещества: натрия кальция эдетата дигидрат, трометамол, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Контрастные вещества. Рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества. Ренотропные рентгеноконтрастные водорастворимые низкоосмолярные вещества. Йогексол.

Код АТХ V08AB02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При внутривенном введении почти 100% йогексола выделяется в неизменном виде почками в течение суток, в том случае, если функции органа не нарушены. Максимальная концентрация препарата в моче достигается примерно через час после введения. Время полувыведения

препарата составляет около 2 часов при нормальном функционировании почек. Метаболиты препарата не обнаружены.

Фармакодинамика

Йогексол – неионное, мономерное, водорастворимое рентгеноконтрастное средство. В его молекуле содержится 3 атома йода.

Время достижения максимальной рентгеноконтрастности при обычной миелографии до 30 мин (через 1 час уже не визуализируется). При КТ визуализация контраста возможна:

- в грудном отделе в течение 1 часа,
- в шейном отделе около 2 часов,
- в базальных цистернах 3-4 часа.

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

Показания к применению

Лекарственный препарат Вигексол предназначен **только для диагностических целей.**

Применение у взрослых и детей:

- проведение ангиографии,
- проведение урографии,
- проведение миелографии,
- усиление при КТ,
- исследование ЖКТ.

Применение у взрослых:

- флебографии,
- миелографии поясничного отдела позвоночника, грудной клетки и шейного отдела,
- компьютерной томографии базальных цистерн при субарахноидальном введении,
- артрографии,
- эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ),
- эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ),
- герниографии,
- гистеросальпингографии,
- сиалографии.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутриартериального, внутривенного, интратекального, внутриволостного введения.

Доза зависит от типа и метода обследования и возраста, веса, объема сердечного выброса и общего состояния больного. Обычно используются примерно те же объем и концентрация раствора, как и для других существующих в настоящее время йодсодержащих рентгеноконтрастных

средств. Как и в случае других контрастных средств, до и после инъекции необходимо обеспечить достаточную водную нагрузку больного.

Как все препараты для парентерального введения раствор йогексола перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменения цвета и нарушения целостности упаковки.

Препарат должен быть набран в шприц непосредственно перед применением. Неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются.

Не следует смешивать раствор йогексола с другими лекарственными средствами (необходимо использовать отдельные шприцы и иглу).

Рекомендуемый режим дозирования приведен в таблице ниже.

Таблица дозировок для внутривенного введения

Показание	Концентрация	Объем	Примечания
Урография <u>взрослые:</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40 - 80 мл 40 - 80 мл	в отдельных случаях доза может превышать 80 мл
<u>дети <7 кг</u>	300 мг йода/мл	3 мл/кг веса тела	
<u>дети >7 кг</u>	300 мг йода/мл	2 мл/кг веса тела	максимальная доза 40 мл
Флебография (нижние конечности)	300 мг йода/мл	20-100 мл/на конечность	
Цифровая субтракционная ангиография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20-60 мл на инъекцию	
Усиление КТ <u>взрослые:</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100 - 200 мл 100 - 150 мл	Общее количество йода обычно 30 - 60 г В отдельных случаях можно вводить до 100 мл
<u>дети:</u>	300 мг йода/мл	1-3 мл/кг веса тела до 40 мл	

Таблица дозировок для внутриаrтериального введения

Показание	Концентрация	Объем	Примечания
Артериография Грудной отдел аорты	300 мг йода/мл	30-40 мл на инъекцию	Объём инъекции зависит от места инъекции
Селективная церебральная	300 мг йода/мл	5-10 мл на инъекцию	
Аортография	350 мг йода/мл	40-60 мл на инъекцию	
Бедренная	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30-50 мл на инъекцию	
Прочие виды	300 мг йода/мл	зависит от вида обследования	
Кардиоангиография <u>взрослые</u> Введение в левый желудочек и корень аорты	350 мг йода/мл	30-60 мл на инъекцию	максимальная доза 8 мл/кг веса тела
Селективная коронарная ангиография	350 мг йода/мл	4-8 мл на инъекцию	
<u>дети:</u>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	в зависимости от возраста, веса и патологии	
Цифровая субтракционная ангиография <u>взрослые</u>	300 мг йода/мл	1-15 мл на инъекцию	в зависимости от места инъекции иногда могут применяться большие объёмы - до 30 мл

Таблица дозировок для интратекального введения

Показание	Концентрация	Объем	Примечания
Шейная миелография (люмбальное введение)	300 мг йода/мл	7-10 мл	
Шейная миелография (латерально-цервикальное введение)	300 мг йода/мл	6- 8 мл	

Для сведения к минимуму риска побочных реакций суммарная доза йода не должна превышать 3 г.

Таблица дозировок для внутрисполостного введения

Показание	Концентрация	Объем	Примечания
Артрография	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	5-15 мл 5-10 мл	
Гистеросальпинго- графия	300 мг йода/мл	15-25 мл	
Сиалография	300 мг йода/мл	0.5-2 мл	
<u>Исследования ЖКТ</u> Пероральное применение <u>взрослые:</u>	350 мг йода/мл	Индивидуально	Макс. доза 50 мл
<u>дети:</u> пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2-4 мл на кг массы тела	
<u>недоношенные:</u>	350 мг йода/мл	2-4 мл на кг массы тела	
Ректальное применение <u>дети:</u>	разводят тёплой водой до 100-150 мг йода/мл	5-10 мл на кг массы тел	
<u>Усиление КТ</u> Пероральное применение <u>взрослые:</u>	Разводят тёплой водой до ~ 6мг йода/мл	800-2000 мл разведённого раствора в течение времени. 15-20 мл на кг массы тела разведённого раствора	
<u>дети:</u>	Разводят тёплой водой до ~ 6мг йода/мл	тела разведённого раствора	
Ректальное применение <u>дети:</u>	Разводят тёплой водой до ~ 6мг йода/мл	Индивидуально	

Побочные действия

Общие (относятся ко всем способам использования йодсодержащих контрастных средств)

Ниже описаны возможные общие нежелательные реакции, возникающие при проведении рентгенографических процедур, которые включают применение неионных мономерных контрастных средств.

Нежелательные и побочные реакции на неионные рентгеноконтрастные средства имеют обычно умеренную степень выраженности, обратимый характер и встречаются реже, чем при применении ионных препаратов.

Реакции гиперчувствительности могут возникать независимо от дозы и способа введения и первые признаки серьезной анафилактической реакции/шока могут начаться с незначительных проявлений гиперчувствительности. В этом случае необходимо сразу же прекратить введение контрастного средства и при необходимости начать терапию с применением внутрисосудистого введения лекарств.

Транзиторное повышение S-креатинина — частое явление после применения йодсодержащих рентгеноконтрастных средств, повышается риск развития контраст-индуцированной нефропатии.

Йодизм или «йодная свинка» очень редкая реакция на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и может выражаться в виде отека и боли в слюнных железах длительностью до 10 суток после исследования.

Частота нежелательных эффектов определяется следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: 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 могут возникать сразу после инъекции, что будет свидетельствовать о начале развития состояния шока. Гиперчувствительность с проявлениями кожных реакций может возникать спустя несколько дней после введения препарата.

Неизвестно: анафилактические/анафилактические реакции, анафилактический/анафилактический шок.

Нарушение со стороны нервной системы

Редко: головная боль.

Очень редко: извращение вкуса («металлический» привкус в ротовой полости).

Неизвестно: вазовагальный обморок.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: брадикардия.

Очень редко: артериальная гипертензия/гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота.

Редко: рвота.

Очень редко: диарея, боль/дискомфорт в животе.

Неизвестно: увеличение слюнной железы.

Общие расстройства и местные осложнения в месте введения препарата

Часто: чувство жара.

Нечасто: повышенная потливость, ощущение холода, вазовагальные реакции.

Редко: лихорадка.

Очень редко: озноб.

Неизвестно: потливость, озноб, вазовагальные реакции.

Травмы, отравления и осложнения процедур

Неизвестно: йодизм.

Внутрисосудистое введение (внутриартериальное и внутривенное)

Ниже описаны нежелательные события, возникающие только при внутрисосудистом применении неионных мономерных контрастных средств.

При внутриартериальном введении характер побочных реакций зависит от места инъекции и вводимой дозы. Селективная ангиография и другие процедуры, при которых контрастное средство достигает определённого органа в высоких концентрациях, могут сопровождаться осложнениями в этом конкретном органе. Частота серьезных побочных реакций выше в кардиоангиографии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Неизвестно: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз.

Нарушения со стороны психики

Неизвестно: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Очень редко: судороги, расстройства сознания, острое нарушение мозгового кровообращения, ступор, сенсорные нарушения (включая гипостезию), парестезия, тремор.

Неизвестно: транзиторная контраст-индуцированная энцефалопатия (в т.ч. транзиторная потеря памяти, дезориентация, кома, ретроградная амнезия, отек головного мозга).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения.

Неизвестно: транзиторная кортикальная слепота.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Неизвестно: транзиторная потеря слуха.

Нарушения со стороны кардиологии

Редко: аритмия (включая брадикардию, тахикардию).

Очень редко: инфаркт миокарда.

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

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: приливы.

Неизвестно: шок, артериальный спазм, тромбофлебит и тромбоз вен, ишемия.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: транзиторные изменения частоты дыхания, нарушения дыхания.

Редко: кашель, остановка дыхания.

Очень редко: одышка.

Неизвестно: тяжелые респираторные признаки и симптомы, отек легких, острый респираторный дистресс-синдром, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, приступ бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: диарея.

Неизвестно: обострение панкреатита, острый панкреатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, медикаментозная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и общими проявлениями, внезапное обострение псориаза, эритема, лекарственный дерматит, шелушение кожи.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Неизвестно: артралгия, мышечная слабость, спазм мышц опорно-двигательного аппарата.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие нарушения и изменения в месте введения

Нечасто: боль и дискомфорт.

Редко: астеническое состояние (например, недомогание, усталость).

Неизвестно: реакции в месте введения, в том числе экстравазация, боли в спине.

Травмы, отравления, осложнения процедур

Неизвестно: йодизм.

Инtrateкальное введение

Ниже описаны нежелательные события, возникающие только при инtrateкальном применении неионных мономерных контрастных средств.

При инtrateкальном введении контрастных средств нежелательные реакции могут развиваться через несколько часов или дней после инъекции. Частота

таких явлений такая же, как при обычной люмбарной пункции. Головная боль, тошнота, рвота или головокружение в основном обусловлены снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие утечки ликвора через место пункции. Для того чтобы риск снижения давления был минимальным, следует избегать чрезмерного выведения цереброспинальной жидкости.

Нарушения психики

Неизвестно: спутанность сознания, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль (может быть выраженной и продолжительной).

Нечасто: асептический менингит (включая химический менингит).

Редко: судороги, головокружение.

Неизвестно: отклонения на электроэнцефалограмме, менингизм, эпилептический статус, транзиторная энцефалопатия (включая временную потерю памяти, кому, ступор, ретроградную амнезию), двигательные нарушения (в том числе нарушение речи, афазия, дизартрия), парестезии, гипостезия, расстройства чувствительности.

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: транзиторная кортикальная слепота, светобоязнь.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Неизвестно: транзиторная потеря слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Редко: боли в шее и спине

Неизвестно: мышечный спазм.

Общие нарушения и изменения в месте введения

Редко: боль в конечностях

Неизвестно: реакции в месте введения.

Внутриполостное введение

Ниже описаны нежелательные события, возникающие только при введении неионных мономерных контрастных средств в полости организма.

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ)

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Часто: панкреатит, повышение уровня амилазы в крови

Пероральное введение

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Очень часто: диарея

Часто: тошнота, рвота

Нечасто: боль в животе

Гистеросальпингография (ГСГ)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: боль в нижней части живота

Артрография

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Неизвестно: артрит

Общие нарушения и изменения в месте введения:

Очень часто: боль

Герниография

Общие нарушения и реакции в месте инъекции

Неизвестно: боль после процедуры

Описание отдельных побочных реакций

При проведении ангиографии коронарных, мозговых, почечных и периферических артерий могут возникнуть тромбоэмболические осложнения.

Во время или после проведения контрастной коронарной ангиографии могут возникнуть осложнения со стороны сердца, включая острый инфаркт миокарда. У пациентов пожилого возраста или с тяжелым заболеванием коронарных артерий, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка более высокий риск развития кардиологических осложнений.

В очень редких случаях контрастное средство может проникать через ГЭБ в кору головного мозга, что может привести к неврологическим реакциям, в частности, судорогам, транзиторным двигательным или сенсорным нарушениям, спутанности сознания, потере памяти и энцефалопатии.

Анафилактикоидные реакции и шок могут привести к выраженной артериальной гипотензии и связанным с ней симптомам и признакам, включая гипоксическую энцефалопатию, почечную и печеночную недостаточность.

Иногда при экстравазации контрастного вещества может возникнуть локальная боль и отек, которые обычно проходят без осложнений. Наблюдаются случаи воспаления, некроза тканей и компартмент-синдрома.

Применение в педиатрии

Были описаны случаи транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе недоношенных и новорожденных вызванные введением йодосодержащих рентгеноконтрастных веществ. У недоношенных детей повышенная чувствительность к йоду, в связи с этим не рекомендуется неоднократное применение Вигексола в период лактации, т.к. у младенца может развиваться транзиторный гипотиреоз.

До и после применения Вигексола обязательно обеспечить достаточную водную нагрузку, особенно недоношенным и детям раннего возраста. Приостановить лечение нефротоксичными препаратами. У детей раннего возраста снижена клубочковая фильтрация, что приводит к медленному выведению препарата. В зависимости от возраста уменьшается скорость

клубочковой фильтрации у младенцев, что может привести к задержке выведению контрастных веществ из организма. Грудные дети (до года) и особенно новорожденные предрасположены к нарушению электролитного баланса и гемодинамики.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному или вспомогательным веществам
- выраженный тиреотоксикоз
- наблюдавшиеся ранее реакции гиперчувствительности на применение препаратов йогексола

Лекарственные взаимодействия

Применение Вигексола может вызвать временное нарушение функций почек, в следствии чего вероятно развитие молочнокислого ацидоза у больных сахарным диабетом, получающих метформин.

Больные, получавшие интерлейкин-2 менее чем за 2 недели до введения препарата, имеют повышенный риск развития отсроченных реакций, таких как эритема, гриппоподобные симптомы и кожные реакции.

При одновременном применении нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снижаться порог судорожной готовности, что увеличивает риск проявления судорог, вызванных применением Вигексола.

Применение β -блокаторов может снижать порог реакций гиперчувствительности, а также при лечении аллергических реакций приводить к необходимости использования более высоких доз β -адреномиметиков.

Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина могут уменьшать влияние механизмов компенсации сердечно-сосудистой системы на уровень артериального давления.

Все йодсодержащие контрастные средства могут влиять на результаты анализа функций щитовидной железы, и способность железы связывать йод может быть снижена в течение нескольких недель.

Высокая концентрация контрастных средств в сыворотке крови и моче может влиять на результаты лабораторных анализов билирубина, белков и неорганических веществ (напр., железа, меди, кальция, фосфатов). Поэтому анализ этих веществ не следует проводить в день обследования.

Особые указания

Гиперчувствительность

Перед применением рентгенконтрастного средства необходимо получить полную информацию о пациенте. Наличие в анамнезе аллергии, астмы и нежелательных реакций на контрастные препараты, содержащие йод,

требуют повышенного внимания. Необходимо рассмотреть возможность премедикации кортикостероидами или антагонистами H_1 и H_2 гистаминовых рецепторов у пациентов с риском непереносимости, однако, они не могут предотвратить развитие анафилактического шока, лишь могут замаскировать начальные симптомы. У пациентов с бронхиальной астмой особенно повышен риск развития бронхоспазма.

Риск развития серьезных реакций при применении раствора йогексола считается небольшим. Однако йодсодержащие контрастные средства могут вызывать серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактоидные/анафилактические реакции или другие проявления гиперчувствительности. Независимо от кратности и способа введения, симптомы, такие как ангионевротический отёк, конъюнктивит, кашель, кожный зуд, насморк, чихание и крапивница могут быть признаками серьезной анафилактоидной реакции, требующей лечения.

Поэтому следует заранее продумать алгоритм действий в случае серьезных реакций и иметь наготове необходимые препараты, оборудование и доступный квалифицированный персонал для немедленного лечения. Если начинается состояние шока, введение контрастного вещества должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, должно быть начато специфическое внутривенное лечение. Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа в ходе всей процедуры рентгенографии.

У пациентов, принимающих препараты ряда β -адреноблокаторов, могут проявляться атипичные симптомы анафилаксии, которые могут быть ошибочно приняты за вагусные реакции.

Тяжелые реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк, отек подголосовой полости, бронхоспазм и шок возникают редко. Данные реакции обычно проявляются в течение одного часа после введения контрастного вещества. В редких случаях могут возникнуть отсроченные реакции гиперчувствительности (через несколько часов или дней), но эти случаи редко угрожают жизни, и, главным образом, влияют на кожные покровы. В основном повышенная чувствительность проявляется в виде незначительных респираторных или кожных симптомов, таких как легкое затруднение дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица.

Коагулопатия

Ангиография при катетеризации с использованием рентгеноконтрастного вещества может спровоцировать тромбоэмболию. На ее развитие могут повлиять и другие факторы при установке внутрисосудистого катетера: продолжительность исследования, количество инъекций, тип катетера и материал шприца, сопутствующие заболевания и сопутствующие лекарственные препараты.

Неионные рентгеноконтрастные средства слабее влияют на систему свертывания, чем ионные средства. При установке внутрисосудистого

катетера следует тщательно соблюдать методику ангиографии и часто промывать катетер (напр., физиологическим раствором с гепарином) для сведения к минимуму риска вызванного процедурой тромбоза и эмболии. Следует проявлять осторожность у больных гомоцистинурией, так как у них повышен риск развития тромбов.

Желательно, чтобы время проведения процедуры было как можно короче.

Гидратация:

Пациентам до и после введения контрастного средства обеспечивают достаточную водную нагрузку. При необходимости электролитно-водный баланс восстанавливают внутривенными вливаниями до полного выведения Вигексола из организма. Особенно это относится к пациентам с дис- и парапротеинемией, множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функций почек, также к младенцам, детям младшего возраста, людям пожилого возраста. Если у пациента есть предрасположенность к нарушению водно-электролитного баланса, то необходимо контролировать возможное снижение уровня сывороточного кальция.

При приеме диуретиков, в первую очередь, следует следить за водным и электролитным балансом так как существует риск развития острой почечной недостаточности.

Реакции со стороны системы кровообращения

У пациентов с серьезными заболеваниями сердца и легочной гипертензией могут появиться нарушения гемодинамики или аритмия, поэтому необходимо проявлять осторожность в отношении этих больных, особенно в случае внутрикоронарного введения средства.

Больные с сердечной недостаточностью, тяжелой коронарной болезнью сердца, стенокардией, клапанными пороками, перенесшие инфаркт миокарда, коронарное шунтирование и легочную гипертензию особенно предрасположены к развитию сердечно-сосудистых реакций.

У пожилых пациентов и пациентов с существующими сердечными заболеваниями намного чаще возникают симптомы аритмии и ишемические изменения ЭКГ.

У пациентов с сердечной недостаточностью интравазальная инъекция контрастных средств может вызывать отек легких.

Нарушения со стороны ЦНС

Внутрисосудистое введение Вигексола следует проводить с осторожностью пациентам с острым ишемическим инсультом или острым внутричерепным кровотечением, а также больным с заболеваниями, вызывающими нарушение гематоэнцефалического барьера, отеком мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом.

Применение рентгеноконтрастных средств могут усилиться неврологические симптомы, обусловленные метастазами, дегенеративными или воспалительными процессами головного мозга.

Внутриартериальное введение контрастных средств может вызывать спазм сосудов с последующей ишемией головного мозга.

Пациенты с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе предрасположены к судорогам и требуют особого внимания. У больных алкоголизмом и наркоманией повышен риск развития неврологических реакций. У нескольких пациентов после миелографии наблюдалась временная потеря слуха и даже глухота, которая, как полагают, возникала в результате падения давления спинномозговой жидкости при спинномозговой пункции.

Почечные реакции

Применение Вигексола может вызывать нефропатию, нарушение функций почек или острую почечную недостаточность. Для предотвращения острой почечной недостаточности после введения препарата следует уделять особое внимание больным с имеющимся нарушением функций почек и сахарным диабетом, относящимся к группе повышенного риска.

К другим предрасполагающим факторам развития почечной недостаточности после введения препарата относятся заболевания почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, обезвоживание, прогрессирующий атеросклероз, сердечная недостаточность, высокие дозы и многократные инъекции йогексола, прямое введение контрастного вещества в почечную артерию, воздействие нефротоксинов, тяжелая и хроническая гипертония, гиперурекмия, парапроиемия (миеломатоз и макроглобулинемия Вальденстрема) или диспротеинемия.

Меры для предотвращения побочных реакций

1. Выявление пациентов, относящихся к группе риска
2. Обеспечение адекватной гидратации, если необходимо, это может быть достигнуто с помощью постоянной в/в инфузии, начиная до процедуры и заканчивая моментом выведения йогексола почками.
3. Предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксических препаратов, средств для пероральной холецистографии, пережатия почечных артерий, ангиопластики почечных артерий, хирургических операциях до выведения препарата из организма
4. Снижение дозы до минимума
5. Повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться после полной нормализации функции почек

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Пациенты на гемодиализе могут проходить рентгеноконтрастные исследования при этом нет необходимости в корреляции времени введения контраста и проведения гемодиализа.

Пациенты с сахарным диабетом, получающие метформин

Введение Вигексола может сопровождаться временным нарушением функций почек, в следствии чего может развиваться молочнокислый ацидоз у больных сахарным диабетом, получающих метформин. Поэтому таким

пациентам для снижения риска развития молочнокислого ацидоза следует измерить уровень креатинина в сыворотке крови перед внутрисосудистым введением йогексола и предпринять меры предосторожности при следующих обстоятельствах:

Нормальный уровень сывороточного креатинина <130 ммоль/л (нормальная почечная функция). Применение метформина прекращают в момент введения препарата и возобновляют через 48 часов при нормализации функций почек/уровня креатинина.

Аномальный уровень сывороточного креатинина >130 ммоль/л (нарушение функций почек). Применение метформина прекращают за 48 часов до проведения исследования. Прием метформина можно возобновить только через 2 суток после введения Вигексола при условии, что функция почек не изменится по сравнению со значениями до исследования (если уровень сывороточного креатинина не увеличивается).

Экстренные случаи. Когда функция почек нарушена или неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза проведения исследования и принять меры предосторожности: прекратить применение метформина, провести водную нагрузку до проведения исследования и в течение 24 часов после, контролировать функции почек (например, сывороточный креатинин), уровень молочной кислоты в сыворотке крови и pH крови на наличие признаков молочнокислого ацидоза.

Печеночные реакции

Существует потенциальный риск развития временной печеночной дисфункции. У пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек и печени может снизиться выведение йогексола, поэтому к ним относятся с особой осторожностью.

Миастения

Введение йодсодержащих контрастных средств может усиливать симптомы миастении.

Феохромоцитома

При выполнении инвазивных исследований и вмешательств у больных с феохромоцитомой необходимо профилактическое назначение α -адреноблокаторов для предупреждения развития гипертонического криза.

Нарушения функций щитовидной железы

Йодсодержащие контрастные средства влияют на функции щитовидной железы вследствие наличия свободного йода в растворе препарата, а также из-за дополнительного высвобождения йода при дейодировании. Это может вызвать гипертиреоз и даже тиреотоксический криз у предрасположенных пациентов.

До проведения исследования пациенты с выраженным, но еще не диагностированным гипертиреозом (например, с узловым зобом) и пациенты с функциональной автономией (часто лица пожилого возраста, особенно в регионах с дефицитом йода) должны пройти проверку функции щитовидной железы при любом подозрении на такие состояния.

Перед введением Вигексола пациент не должен проходить тиреосканирование, проверку функции щитовидной железы или лечения радиоактивным йодом, поскольку введение препарата, независимо от способа применения, препятствует проведению анализов на гормоны и поглощению йода щитовидной железой, а при метастазах рака щитовидной железы необходимо подождать пока йод не выведется почками с мочой.

Также существует риск развития гипотиреоза после введения контрастного вещества.

Состояние тревоги

В случае выраженного беспокойства может применяться успокоительное средство.

Серповидно-клеточная анемия

У гомозиготных носителей серповидного гена внутривенное и внутриартериальное введение Вигексола может вызвать образование серповидно-клеточных эритроцитов.

Другие факторы риска

Среди пациентов зафиксированы случаи тяжелого васкулита и реакции в виде синдрома Стивенса-Джонсона, имеющих аутоиммунные заболевания. Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у лиц пожилого возраста, являются факторами риска развития реакции на рентгеноконтрастные средства.

Экстравазация

Экстравазация Вигексола может в редких случаях вызывать местную боль и отёк, которые обычно проходят без последствий. Однако наблюдались случаи воспаления и даже некроза ткани. В качестве рутинных мер рекомендуется поднять и охладить участок введения. При развитии компартмент-синдрома может потребоваться хирургическая декомпрессия.

Церебральная ангиография

У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой формой гипертонической болезни, сердечной недостаточностью, у людей пожилого возраста и с церебральным тромбозом сосудов, эмболией и мигренью в анамнезе часто могут возникать сердечно-сосудистые реакции, такие как брадикардия и повышение/снижение артериального давления.

Ангиография

Относительно используемой процедуры могут случаться повреждения артерии, вены, аорты и соседних органов, плевроцентез, забрюшинное кровоизлияние, повреждение спинного мозга и симптомы параплегии.

Срок наблюдения за пациентом

После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением не менее 30 минут, поскольку большинство серьезных побочных эффектов

развиваются именно в этот период времени. Однако могут наблюдаться и отсроченные реакции.

Пациент должен находиться в условиях стационара (не обязательно в отделении радиологии) в течение часа после последнего введения Вигексола и должен вернуться в отделение радиологии в случае развития каких-либо симптомов.

Инtrateкальное применение

После миелографии больной должен сохранять лежачее положение с приподнятыми на 20° головой и грудью не менее часа. После пациента переводят на амбулаторный режим, однако он должен избегать наклонов. При сохранении постельного режима приподнятое положение головы и груди должно сохраняться на протяжении первых 6 часов. При подозрении на низкий порог развития судорог необходимо наблюдение за исследуемым в течение этого периода. Амбулаторные пациенты в течение суток после исследования не должны оставаться в одиночестве.

Применение в педиатрии

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в т.ч. недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ. Недоношенные дети особенно чувствительны к воздействию йода. Тиреоидная функция должна мониторироваться у новорожденных, особенно в первую неделю жизни, если матери во время беременности вводились йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Повторное обследование функции щитовидной железы выполняют со 2-ой по 6-ую неделю жизни, особенно у новорожденных с низкой массой тела при рождении и у недоношенных. Необходима адекватная гидратация до и после введения Вигексола, это особенно важно для детей раннего возраста. Нефротоксические препараты должны быть отменены. Сниженная гломерулярная фильтрация, характерная для детей раннего возраста, также может приводить к замедленному выведению рентгеноконтрастных веществ.

Грудные дети (возраст до года) и особенно новорожденные предрасположены к нарушению электролитного баланса и гемодинамики.

Беременность и период лактации

Безопасность применения раствора йогексола у беременных женщин не установлена. Результаты исследований на животных не показали прямого или косвенного негативного воздействия на репродуктивную функцию, развитие эмбриона и плода, течение беременности, а также пери- и постнатальное развитие.

Поскольку во время беременности следует избегать лучевого воздействия, то выгоду рентгенографии с применением контрастных средств или без них следует тщательно сопоставить с возможным риском. Применение Вигексола во время беременности возможно только, если польза для матери превышает риск для плода.

При оценке соотношения пользы с риском следует также учитывать чувствительность к йоду щитовидной железы плода.

Контрастные средства в незначительной степени экскретируются в грудное молоко и минимально всасываются в кишечнике.

При введении йодсодержащего контрастного вещества матери грудное вскармливание можно продолжать без прерываний. 0,5% йогексола от применявшейся в исследовании дозы выделяется в грудное молоко в течение суток после инъекции, что составляет 0,2% от педиатрической дозы.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не рекомендуется водить машину или использовать какие-либо другие механизмы в течение часа после инъекции или первых суток после интратекального введения. Однако необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента при сохраняющихся симптомах после миелографии.

Передозировка

Симптоматическая передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек, в том случае, если пациенту в течение короткого промежутка времени не вводится более 2000 мг/кг массы тела йода. Длительная процедура при высоких дозах препарата может отразиться на функции почек (период полувыведения – 2 часа). Случайная передозировка препарата может встречаться при сложных ангиографических процедурах у детей, особенно в случаях многократного введения высоких доз.

Лечение: коррекция 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.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл, 50 мл и 100 мл препарата разливают во флаконы. По 10 флаконов упаковывают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языке.

Условия хранения

В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан, 050000,

г. Алматы, Жетысуский район, мкр. Кемел, ул. Аксуат, д. 76.

тел: + 7 (727) 2603974

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

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан, 050000,

г. Алматы, Жетысуский район, мкр. Кемел, ул. Аксуат, д. 76.

тел: + 7 (727) 2603747

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