

ҚР Денсаулық сақтау министрлігі  
тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
Комитеті төрағасының  
2019 жылғы “17” шілде  
№N022442/N022443 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Видиксанол**

**Саудалық атауы**  
Видиксанол

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Йодиксанол

**Дәрілік түрі**  
Инъекцияға арналған 270 мг йод/мл, 320 мг йод/мл ерітінді

**Құрамы**  
1 мл ерітіндінің құрамында  
*белсенді зат* – 100% затқа шаққанда 550.0 мг немесе 652.0 мг йодиксанол,  
*қосымша заттар*: трометамол, натрий хлориді, кальций хлориді дигидраты,  
натрий кальций эдетат дигидраты, хлорсутек қышқылы, инъекцияға  
арналған су.

**Сипаттамасы**  
Мөлдір, түссіз немесе бозғылт-сары ерітінді.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Басқа да препараттар. Контрастылы заттар. Құрамында йоды бар  
рентгенконтрастылы заттар. Ренотроптық рентгенконтрастылы суда еритін  
төмен осмолярлық заттар. Йодиксанол.  
АТХ коды V08AB09

**Фармакологиялық қасиеттері**  
Йодиксанол – иондық емес, димерлі, гексайодталған, суда еритін,  
рентгенконтрастылы зат. Препараттың рН – 6,8-7,6. Йодиксанолдың сулы таза  
ерітіндісі пайдаланылатын концентрацияларда, жаңа алынған қанға және сол  
концентрациялардағы иондық емес мономерлі контрастылы заттарға

қарағанда, азырақ осмоляльді болады. Электролиттерді қосу есебінен, йодиксанол ерітіндісі қалыпты сұйықтықтарға қатысты изотониялық болады. Пайдаланылатын концентрациялардағы препарат осмолярлығы  $300 \pm 20\%$  мОсмоль/кг құрайды.

### **Фармакокинетикасы**

Йодиксанол организмнің барлық жеріне тез таралады. Таралу кезеңі орта есеппен 21 минутқа жуықты құрайды. Болжамды таралу көлемі жасушадан тыс сұйықтықтардың көлеміне (дене салмағына шаққанда 0,26 л/кг) сәйкес келеді, бұл препараттың тек жасушадан тыс сұйықтыққа ғана таралатынын айғақтайды. Йодиксанолдың метаболиттері айқындалған жоқ. Ақуыздармен препараттың 2%-дан азы байланысады.

Жартылай шығарылу кезеңі орта есеппен 2 сағатқа жуықты құрайды. Йодиксанол көбінесе шумақтық сүзілу жолымен бүйрек арқылы шығарылады. Йодиксанолды вена ішіне енгізгеннен кейін 4 сағат ішінде, енгізілген дозаның шамамен 80%-ы өзгермеген күйінде несеппен, ал препараттың 97%-ы тәулік бойы шығарылады. Енгізілген дозаның 1,2%-ы ғана 3 тәулік ішінде ішек арқылы шығарылады. Препарат енгізілгеннен кейін шамамен бір сағаттан соң несепте ең жоғары концентрацияға жетеді. Ұсынылған дозалар ауқымында фармакокинетикасы дозаға тәуелді болмайды.

### **Фармакодинамикасы**

Йодиксанол иондық емес, құрамында йоды бар рентгенконтрастылы препарат болып табылады. Препаратты енгізгеннен кейін органикалық тұрғыдан байланысқан йод қантамырлар мен тіндерге түседі және радиацияны сіңіреді. Мұндай жүрек-қантамыр көрсеткіштері, сол жақ қарыншадағы ақырғы-диастолалық қысым, сол жақ қарыншадағы систолалық қысым, жүректің жиырылу жиілігі, QT аралығы және сан артерияларындағы ағын жылдамдығы сияқты, басқа контрастылы заттарды енгізгеннен кейінгіге қарағанда, йодиксанолды енгізгеннен кейін аз дәрежеде өзгерді.

Йодиксанол ерітіндісін қолдану қан сарысуындағы креатинин деңгейі 1,3-3,5 мг/дл болатын, қант диабеті бар науқастарда креатинин деңгейінің  $\geq 0,5$  мг/дл жоғарылауымен қатар жүрді, бірақ пациенттердің бірде-біреуінде  $\geq 1,0$  мг/дл-ге жоғарылау байқалған жоқ. Препаратты пайдаланған кезде проксимальді өзекшелерде ферменттердің секрециясы (сілтілік фосфатаза және N-ацетил- $\beta$ -глюкозаминидаза), иондық димерлі контрастылы заттарды енгізгеннен кейінгідегідей иондық емес мономерлі контрастылы заттарды енгізгеннен кейінгіге қарағанда, әлсіздеу болды.

### **Қолданылуы**

Йодиксанолды *тек диагностикалық мақсатта ғана* пайдаланады.

*Ересектерде* мыналарды жүргізу үшін қолданылады:

- стандартты церебральді ангиография
- стандартты шеткері ангиография

- абдоминальді ангиография (артерия ішіне дигитальді субтракциялық ангиография)
  - урография
  - флебография
  - КТ кезінде контрастыны күшейту
  - люмбальді, торакальді және цервикальді миелография
  - артрография және гистеросальпингография (ГСГ)
- Балаларда* мыналарды жүргізу үшін қолданылады:
- урография
  - кардиоангиография
  - КТ кезінде контрастыны күшейту

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

### Жалпы мәлімдемелер

Йодиксанол ерітіндісі қантамырлар ішіне (артерия ішіне, вена ішіне), интратекальді, қуыс ішіне енгізуге және пероральді түрде қолдануға арналған. Парентеральді түрде енгізуге арналған басқа да препараттар сияқты, йодиксанол ерітіндісі пайдаланар алдында онда ерімеген бөлшектердің бар-жоқтығын, түсінің өзгерген-өзгермегенін және қаптамасының бүтіндігін көзбен қарап тексерілуі тиіс.

Препарат шприцке тура пайдаланар алдында құйып алынуы тиіс. Препараттың пайдаланылмаған қалдықтары жойылуы керек.

Видиксанол ерітіндісін басқа дәрілік заттармен араластырмаған жөн (бөлек шприцті және инені пайдалану қажет).

### Пациентті дайындау

Емшараны бастағанға дейін, әсіресе көптеген миеломасы, қант диабеті бар, бүйрек функциясы бұзылған науқастарда, сондай-ақ емшек еметін балаларда, ерте жастағы балаларға, егде жастағы пациенттерде, су-электролиттік теңгерімді жою және адекватты гидратацияны қамтамасыз ету керек.

### Препаратты енгізу емшарасы

Енгізер алдында йодиксанол ерітіндісін дене температурасына дейін жылыту қажет.

Ангиографиялық әрекетті орындағанда әдістемені мұқият орындау және тромбоз және эмболия қаупін барынша азайту үшін катетерді (мысалы, гепарин қосылған 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісімен) жиі жуып-шаю керек.

Препаратты енгізу кезінде пациент жатқызылуы тиіс.

### Ұсынылған дозалау режимі

Дозалануы типіне және әдісіне, пациенттің жасына, дене салмағына, гемодинамикалық күйіне, жалпы жағдайына байланысты. Әдетте құрамында йоды бар рентгенконтрастылы басқа заттарды қолданған кездегі сияқты концентрация және көлем пайдаланылады.

Төменде берілген дозалар ұсынылғандар ретінде қарастырылуы мүмкін. Артерия ішіне енгізген кездегі дозалар бір реттік инъекция үшін көрсетілген, бірақ олар қайталануы мүмкін.

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

Көрсетілімі/тексеру	Концентрациясы	Көлемі
<b>Артерия ішіне (а/і) енгізу</b>		
<i><b>Артериография</b></i>		
Селективті церебральді	270/320 <sup>(1)</sup> мг йод/мл	5-10 мл/инъекция
Аортография	270/320 мг йод/мл	40-60 мл/инъекция
Шеткері	270/320 мг йод/мл	30-60 мл/инъекция
Селективті висцеральді а/і ДСА	270 мг йод/мл	10-40 мл/инъекция
<i><b>Кардиоангиография</b></i>		
<b>Ересектер</b>		
Сол жақ қарынша және қолқа тамыр	320 мг йод/мл	30-60 мл/инъекция
Селективті коронарография	320 мг йод/мл	4-8 мл/инъекция
<b>Балалар</b>	270/320 мг йод/мл	Жасына, дене салмағына және патологиясына байланысты (ең жоғары жалпы көлемі 10 мл/кг-ден көп емес)
<b>Вена ішіне (в/і) енгізу</b>		
<i><b>Урография</b></i>		
<b>Ересектер</b>	270/320 мг йод/мл	40-80 мл <sup>(2)</sup>
<b>Балалар (дене салмағы &lt;7 кг)</b>	270/320 мг йод/мл	2-4 мл/кг
<b>Балалар (дене салмағы &gt;7 кг)</b>	270/320 мг йод/мл	2-3 мл/кг Барлық дозалар жасқа, дене салмағына және патологияға байланысты (ең жоғары доза 50 мл)
<i><b>Флебография</b></i>	270 мг йод/мл	50-150 мл/аяқ-қол
<i><b>КТ-де күшеюі</b></i>		
Бастың КТ (ересектер)	270/320 мг йод/мл	50-150 мл
Дененің КТ (ересектер)	270/320 мг йод/мл	75-150 мл
Бастың және дененің КТ (балалар)	270/320 мг йод/мл	2-3 мл/кг 50 мл-ге дейін (жекелеген жағдайларда нәрестеге 150 мл дейін енгізуге болады)
<b>Инtrateкальді енгізу</b>		

Көрсетілімі/тексеру	Концентрациясы	Көлемі
Люмбальді және торакальді миелография (люмбальді инъекция)	270 мг йод/мл немесе 320 мг йод/мл	10-12 мл <sup>(3)</sup>  10 мл <sup>(3)</sup>
Цервикальді миелография (цервикальді немесе люмбальді инъекция)	270 мг йод/мл немесе 320 мг йод/мл	10-12 мл <sup>(3)</sup>  10 мл <sup>(3)</sup>
<b>Қуыс ішіне енгізу</b> (Көзбен шолуға оңтайлы болу үшін дозаны жекелей таңдайды)		
Артрография	270 мг йод/мл	1-15 мл
Гистеросальпингография (ГСГ)	270 мг йод/мл	5-10 мл Ұсынылатын доза бірнеше есеге артуы мүмкін, мысалы, қынапқа кері құйылғанда (40 мл-ге дейінгі доза қолданылды)

<sup>(1)</sup> Екі концентрация да пайдаланылуы мүмкін, бірақ көптеген жағдайларда 270 мг йод/мл ұсынылады.

<sup>(2)</sup> Жекелеген жағдайларда 80 мл-ден көбірек енгізілуі мүмкін.

<sup>(3)</sup> Ықтимал жағымсыз реакцияларды азайту үшін жалпы доза 3,2 г йодтан аспауы тиіс.

### Емшаралардан кейін пациентті бақылау

Рентгенконтрастылы дәрілерді енгізгеннен кейін пациент кем дегенде жарты сағат бақылауда болуы тиіс, өйткені күрделі жағымсыз реакциялардың көбісі осы уақыт кезеңі ішінде дамиды. Алайда аса жоғары сезімталдық реакциялары инъекциядан кейін бірнеше сағаттан және тіпті күннен соң дамуы мүмкін.

### **Жағымсыз әсерлері**

Йодиксанол препараттарын енгізуге жағымсыз жанама реакциялар әдетте жеңіл/орташа уақытша сипатта болады.

Күрделі реакциялар немесе өліммен аяқталулар өте сирек жағдайларда байқалады. Олар бүйрек функциясының жеткіліксіздігі аясында орын алатын бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі, анафилаксиялық және анафилактоидтық шок, кейіннен жүрек тарапынан реакцияларға (Коунис синдромы) ұласатын аса жоғары сезімталдық реакциялары, жүректің және тыныс алудың тоқтап қалуы, миокард инфарктісі болып табылады. Жүрек тарапынан реакция негізгі ауру себебінен, сонымен қатар емшара аясында туындауы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары енгігу, бөртпе, эритема, есекжем, қышыну, ауыр тері көріністері, ангионевроздық ісіну, артериялық гипотензия, қызба, көмейдің ісінуі, бронхтың түйілуі, өкпенің ісінуі сияқты респираторлық немесе терілік симптомдарымен көрініс беруі

мүмкін. Аутоиммундық аурулары бар пациенттерде қантамырлардың қабыну жағдайлары және Стивенс-Джонсон синдромы байқалды.

Реакциялар инъекциядан кейін бірден немесе бірнеше күн өткен соң туындауы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары дозаға және енгізу тәсіліне қарамай туындауы мүмкін, жеңіл симптомдар күрделі анафилактоидтық реакциялар/шоктың ізашарлары болуы мүмкін.

Контрастылы заттарды енгізу дереу тоқтатылуы және, қажет болса, спецификалық емдік заттар қантамыр ішіне енгізіле бастауы тиіс. Бета-блокаторларды қабылдап жүрген пациенттерде аса жоғары сезімталдықтың өзіне тән емес симптомдары туындауы мүмкін, оларды вагальді рефлекс үшін қабылдауға болмайды. Құрамында йоды бар контрастылы заттарды енгізгеннен кейін сарысулық креатининнің аздаған өтпелі жоғарылауы жиі байқалады.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігі былайша жіктеледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер арқылы анықтау мүмкін емес).

#### Қантамыр ішіне енгізу

##### ***Қан айналым және лимфалық жүйелер тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз:* тромбоцитопения

##### ***Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес:* аса жоғары сезімталдық

*Белгісіз:* анафилактоидтық реакция, анафилаксиялық шок

##### ***Психикалық бұзылулар***

*Өте сирек:* қозу, мазасыздық

*Белгісіз:* сананың шатасуы

##### ***Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес:* бас ауыру

*Сирек:* бас айналу

*Өте сирек:* ми қан айналымының жедел бұзылуы, сенсорлық бұзылулар, дәмнің бұзылуын, парестезияны, амнезияны, естен тануды қоса

*Белгісіз:* кома, қимыл-қозғалыс дисфункциясы, сананың бұзылуы, құрысулар, өтпелі энцефалопатия (елестеулерді қоса), тремор

##### ***Көру тарапынан бұзылулар***

*Өте сирек:* өтпелі кортикальді соқырлық, көрудің бұзылуы

##### ***Кардиологиялық бұзылулар***

*Сирек:* аритмия (соның ішінде брадикардия, тахикардия), миокард инфарктісі

*Өте сирек:* жүректің тоқтап қалуы

*Белгісіз:* жүректің тоқтап қалуы, қарыншалық гипокинезия, коронарлық артериялардың спазмдары, жүректің және тыныс алудың тоқтап қалуы, мінез-құлықтың өзгеруі, коронарлық тромбоз, кеуделік қыспа

##### ***Қантамырлық бұзылулар***

*Жиі емес:* гиперемия

*Сирек:* артериялық гипотензия

*Өте сирек:* артериялық гипертензия, ишемия

*Белгісіз:* артериялық спазм, тромбоз, тромбофлебит, шок

***Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысының ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар***

*Сирек:* жөтел

*Өте сирек:* ентигу

*Белгісіз:* өкпенің ісінуі, тыныстың тоқтап қалуы, тыныс алу қызметінің бұзылуы

***Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес:* жүректің айнуы, құсу

*Өте сирек:* іштің ауыруы/жайсыздығы

*Белгісіз:* жедел панкреатит, созылмалы панкреатиттің өршуі, сілекей бездерінің ұлғаюы.

***Терінің және теріасты жүйелерінің бұзылулары***

*Жиі емес:* бөртпе, қышыну, есекжем

*Өте сирек:* есекжем, эритема

*Белгісіз:* буллезді дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, полиморфты эритема, уытты эпидермальді некролиз, жайылған жедел экзантематозды пустулез, эозинофилиямен және жүйелік көріністермен қатар жүретін дәрілік тері реакциясы, дәрілік бөртпе, аллергиялық дерматит, терінің қабыршақтануы

***Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тіні тарапынан бұзылулар***

*Өте сирек:* арқаның ауыруы, бұлшықет түйілуі

*Белгісіз:* артралгия

***Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар***

*Өте сирек:* бүйрек функциясының бұзылуы, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігін қоса

***Жалпы бұзылулар және инъекция жасалған жердегі реакциялар***

*Жиі емес:* ыстықты сезіну, кеуде қуысының ауыруы

*Сирек:* ауыру, жайсыздық, қалтырау, пирексия, енгізген жердегі реакция, соның ішінде экстравазация

*Өте сирек:* тоңғыштық, астениялық жағдайлар (мысалы, дімкәстік, қажығыштық)

***Жарақаттар, уланулар және емшаралардан асқынулар:***

*Белгісіз:* йодизм

Интратекальді енгізу

Рентгенконтрастылы заттарды интратекальді түрде енгізгенде инъекциядан кейін бірнеше сағаттан немесе бірнеше күннен соң кейінге қалған жағымсыз құбылыстар дамуы мүмкін. Жағымсыз құбылыстардың жиілігі люмбальді пункция жүргізген кейінгіге ұқсас.

Басқа иондық емес рентгенконтрастылы заттарды қолданғанда көз қарығуы мен менингизм және химиялық менингит симптомдары бар

менингеальді қабықтардың тітіркену жағдайлары байқалды. Инфекциялық менингиттің даму ықтималдылығын да ескерген жөн.

***Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз:* аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық/ анафилактоидтық реакцияларды қоса

***Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес:* ауыр және ұзаққа созылуы мүмкін бас ауыру

*Белгісіз:* бас айналу, өтпелі энцефалопатия, амнезияны, елестеулерді, сананың шатасуын қоса

***Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі емес:* құсу

*Белгісіз:* жүректің айнуы

***Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіні тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз:* бұлшықет түйілуі

***Жалпы бұзылулар және инъекция жасалған жердегі реакциялар***

*Белгісіз:* қалтырау, инъекция жасалған жердің ауыруы

Гистеросальпингография (ГСГ):

***Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз:* аса жоғары сезімталдық

***Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі:* бас ауыру

***Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Өте жиі:* іштің ауыруы

*Жиі:* жүректің айнуы

*Белгісіз:* құсу

***Ұрнақ өрбіту жүйесі және сүт бездері тарапынан бұзылулар***

*Өте жиі:* қынаптық қан кету

***Жалпы бұзылулар және инъекция жасалған жердегі реакциялар***

*Жиі:* пирексия

*Белгісіз:* қалтырау, енгізілген жердің ауыруы

Артрография:

***Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз:* аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияларды қоса

***Жалпы бұзылулар және инъекция жасалған жердегі реакциялар***

*Жиі:* енгізілген жердің ауыруы

*Белгісіз:* қалтырау

АІЖ:

***Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар***

*Белгісіз:* аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияларды қоса

***Ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылулар***

*Жиі:* диарея, іштің ауыруы, жүректің айнуы



*Жиі емес: құсу*

***Жалпы бұзылулар және инъекция жасалған жердегі реакциялар***

*Белгісіз: қалтырау*

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді компонентке немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
- анамнезде йодиксанол препаратына күрделі жағымсыз реакциялар жөнінде деректер болса
- манифесттік тиреотоксикоз

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Қалқанша без. Құрамында йоды бар барлық контрастылы заттар қалқанша без функциясын талдау нәтижелеріне ықпалын тигізуі мүмкін, және темірдің йодпен байланысу қабілеті бірнеше апта бойы төмендеуі мүмкін.

Зертханалық тестілер. Билирубинге, ақуыздарға және темір, мыс, кальций, фосфаттар және басқа сияқты бейорганикалық заттарға талдаулар жүргізбеу керек, өйткені қан сарысуындағы және несептегі контрастылы заттардың жоғары концентрациясы нәтижелерге ықпалын тигізуі мүмкін.

Бүйрек функциясы. Құрамында йоды бар контрастылы заттарды енгізу бүйрек функциясының уақытша бұзылуымен қатар жүруі мүмкін, бұл метформин қабылдап жүрген, қант диабеті бар науқастарда сүт қышқылды ацидоздың дамуын өршітуі мүмкін.

Интерлейкин-2. Құрамында йоды бар контрастылы заттарды енгізуден 2 аптадан азырақ бұрын интерлейкин-2 қабылдаған науқастарда кейіннен туындайтын реакциялардың (тұмау тәріздес симптомдар немесе тері реакциялары) даму қаупі жоғары болады.

Бета-блокаторлар. Бета-блокаторларды қолдану рентгенконтрастылы ортаға анафилактоидтық реакциялардың туындауына қауіп факторы болып табылатынына айғақтамалар бар (рентгенконтрастылы ортаны пайдаланып бета-блокаторлармен емдегенде ауыр гипотензия байқалды).

### **Айрықша нұсқаулар**

#### ***Аса жоғары сезімталдық***

Құрамында йоды бар контрастылы заттарға аллергиялар, демікпе немесе жағымсыз реакциялар бар болған кезде аса сақтық таныту қажет. Мұндай жағдайларда кортикостероидтармен немесе гистаминдік H1 және H2-антагонистермен премедикация жүргізуге болады.

Йодиксанол препаратын қолданғанда күрделі реакциялардың даму қаупі аздау деп саналады. Алайда құрамында йоды бар контрастылы заттар анафилактоидтық реакцияларды немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа да көріністерін туындатуы мүмкін. Сондықтан күрделі реакциялар жағдайында әсер ету ретін ертерек ойластыру және қажетті препараттар және дереу ем жүргізуге арналған құрал-жабдықтар дайын болуы керек. Рентгенографияның

бүкіл процедурасы барысында вена ішіне тезірек жеткізілуін қамтамасыз ету үшін канюляны немесе катетерді әрдайым орнатып қою ұсынылады.

Өмірге қауіп төндіретін, өлімге әкеп соқтыратын анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияларды қоса, аса жоғары сезімталдықтың көрініс беруі мүмкін екендігі әрдайым ескерілуі тиіс. Қауіпті жағымсыз әсерлердің көбісі жарты сағат ішінде көрініс береді. Кешігіп басталатын аса жоғары сезімталдық көріністері байқалуы мүмкін (олар қолданғаннан бір сағаттан кейін және бір сағаттан астам уақытта көрініс беруі мүмкін).

Пациенттер Видиксанол препаратын қолданғаннан кейін ең кемінде 30 минут бойы бақылауда болуы қажет.

Бета-блокаторларды қабылдап жүрген пациенттерде аса жоғары сезімталдықтың өзіне тән емес симптомдары туындауы тиіс, оларды вагальді рефлекс (кезеген жүйкенің рефлексі) үшін қабылдауға болады.

### ***Коагулопатия***

Иондық емес, құрамында йоды бар контрастылы препараттар, иондыққа карағанда, қанның ұйығыштығын азырақ төмендетеді. Иондық емес дәріні қамтитын, ішінде контрастылы препараты бар шприц қанмен жанасқан кезде тромбтар түзілуі мүмкін. Тромбтың түзілу ықтималдылығын азайту, бірақ жоққа шығармау үшін шыны шприцтің орнына пластик шприцтер пайдаланылуы мүмкін.

Емшараның ұзақтығын, катетер мен шприцтің материалын, негізгі аурудың статусын және қатар қолданылатын дәрілік препараттарды қоса, көптеген факторлар тромбоэмболиялық асқынуларды туындату себептерінің бірі болуы мүмкін. Осы себепті, өткізгіш және катетермен, коллектор жүйелерін және/немесе үш жүрісті бітегіш шүмекпен манипуляция жүргізгенде қалтқысыз көңіл бөлуді, катетерді гепарині бар физиологиялық ерітіндімен жиі жуып-шаю, емшараның ұзақтығын азайтуды қоса, емшарамен байланысты тромбоздың және эмболияның туындау қаупін барынша ең төменге азайту үшін ангиографиялық ем-шараларды мұқият орындау ұсынылады.

Мамандандырылған реаниматологиялық жәрдем беру үшін құрал-жабдықтар қолжетімді болуы тиіс.

Тромбоэмболияның туындау қаупі бар пациенттерді бақылау қажет.

### ***Жоғалған сұйықтықтың орнын толтыру***

Контрастылы заттарды енгізгенге дейін және енгізгеннен кейін организмнің жеткілікті гидратациясын қамтамасыз еткен жөн. Бұл әсіресе көптеген миеломасы, қант диабеті бар, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге, сондай-ақ емшектегі және кішкентай балаларға және егде жастағы науқастарға қатысты. Емшектегі балалар бір жасқа дейін және, әсіресе жаңа туған нәрестелер электролиттік теңгерімнің және гемодинамиканың бұзылуына бейім келеді.

### ***Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар***

Жүректің күрделі аурулары және өкпе гипертензиясы бар науқастарға қатысты сақтық танытқан жөн, өйткені оларда гемодинамиканың немесе аритмияның бұзылулары пайда болуы мүмкін. Өмірге қауіп төндіретін реакциялар және

жүрек және тыныс алу қызметтерінің тоқтап қалуы, миокард инфарктісі сияқты шығу тегі жүрек-қантамырлық өлім жағдайлары сирек туындады.

#### *ОЖЖ тарапынан бұзылулар*

Анамнезінде жедел церебральді патологиясы, ісіктері, эпилепсиясы бар науқастар құрысуларға бейім және аса көңіл бөлуді қажет етеді. Құрысулардың және неврологиялық реакциялардың даму қаупі маскүнемдерде және нашақорларда жоғары болады. Қантамыр ішіне қолдануға қатысты, жедел инсульті, бассүйекішілік жедел қан кету, ми шегінде химиялық тұрғыдан өзгерген қаны, мидың ісінуі және жедел демиелинизациясы бар пациенттер ерекше көңіл аударуды қажет етеді.

#### *Бүйректік реакциялар*

Контрастылы субстрат әсерінен туындаған нефропатияның дамуы үшін негізгі қауіп фактор – бұл бүйректік дисфункция.

Қант диабеті және қолданылатын, құрамында йоды бар контрастылы субстрат бүйректік дисфункцияның пайда болуына мүмкіндік беретін факторлар болып табылады. Қосымша проблемалар – дегидратация, үдемелі атеросклероз, бүйректің қанмен жабдықталуының жеткіліксіздігі және нефроуыттық болуы мүмкін белгілі препараттар немесе ауқымды хирургиялық араласым сияқты басқа факторлардың болуы.

Бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігіне жол бермеу үшін контрастылы заттарды енгізгеннен кейін жоғары қауіп тобына жататын, бүйрек функциясы бұзылған және қант диабеті бар науқастарға ерекше назар аудару керек. Қауіп сондай-ақ парапротеинемиясы (миеломатозы және Вальденстром макроглобулинемиясы) бар науқастарда да жоғарылайды.

#### ***Профилактика шаралары мыналарды қамтиды:***

- 1) Қауіп тобынан науқастарды анықтау
- 2) Организмнің жеткілікті гидратациясын қамтамасыз ету. Қажет болған кезде оны емшараға дейін вена ішіне инфузия жолымен бастайды және контрастылы заттың бүйрек арқылы шығарылу кезімен аяқтайды.
- 3) Нefроуытты препараттарды қолдану, холецистографияға арналған дәрілерді пероральді түрде қабылдау, артериялардың қатты қысылуы, бүйрек артерияларының ангиопластикасы немесе контрастылы заттардың бүйрек арқылы шығарылуына дейін ауқымды операция жасау әсерінен бүйрекке түсетін қосымша жүктемені болдырмау.
- 4) Дозаны барынша ең азға дейін төмендету.
- 5) Бүйрек функциясы бастапқы деңгейіне оралғанға дейін контрастылы заттарды қолданып қайтадан тексеруді кейінге қалдыру.

Құрамында йоды бар контрастылы заттар гемодилиаздегі пациенттерге қолданылуы мүмкін, өйткені препараттар диализ үдерісімен шығарылады.

#### *Метформин қабылдап жүрген, диабеті бар пациенттер*

Құрамында йоды бар контрастылы заттарды қантамыр ішіне енгізер алдында метформин қабылдап жүрген, қант диабеті бар науқастарда сүт қышқылды ацидоздың дамуына жол бермеу үшін қан сарысуындағы креатинин деңгейін өлшеу керек.

Креатинин деңгейі қалыпты болғанда/бүйрек функциясы қалыпты болғанда метформинді қолдануды контрастылы затты енгізу кезінде тоқтатады және 48 сағаттан соң немесе креатинин деңгейі/бүйрек функциясы қалыпқа келгеннен кейін қайта жаңғыртады.

Креатинин аномальді деңгейде болғанда/бүйректің аномальді функциясында метформин қолдануды тоқтатады, ал контрастылы затты қолданып тексеруді 48 сағат кейінге қалдырады. Метформинді қолдануды креатинин деңгейі/бүйрек функциясы бастапқы қалпына келгеннен кейін ғана қайта жаңғыртуға болады.

Бүйрек функциясы аномальді немесе белгісіз болатын шұғыл жағдайларда дәрігер контрастылы затты қолданудың қаупі/пайдасы арақатынасына баға беруі және сақтық шараларын қолдануы тиіс: метформин қолдануды тоқтатуы, организмнің гидратациясын жүргізуі, бүйрек функциясын және сүтқышқылды ацидоз симптомдарын бақылауы керек.

*Бүйрек және бауыр функцияларының бұзылуы*

Бүйрек және бауыр функциясының біріккен жеткіліксіздігі бар науқастарға контрастылы заттарды енгізген кезде аса сақтық қажет етіледі, өйткені оларда осы препараттардың клиренсі едәуір төмендеуі мүмкін. Гемодиализде жүрген науқастар рентгенографиялық тексеру жүргізу үшін контрастылы заттарды алуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гемодиализ жүргізу контрастыны индукциялайтын нефропатияның (КИН) дамуына жол бермейтіндігіне айғақтамалар жоқ. Демек, рентгенконтрастылы заттарды енгізу және гемодиализ жүргізу уақыты арасында өзара байланыстың болуы қажеттілігі жоқ.

*Гравис миастения*

Құрамында йоды бар контрастылы заттарды енгізу гравис миастения симптомдарын күшейтуі мүмкін.

*Феохромоцитомы*

Феохромоцитомасы бар науқастарға қантамыршілік емшараларды жүргізген кезде гипертониялық кризге жол бермеу үшін профилактикалық тұрғыдан  $\alpha$ -адреноблокаторларды тағайындау керек.

*Қалқанша без тарапынан бұзылулар*

Құрамында йоды бар контрастылы субстратты қолданар алдында тиреотоксикоз қаупі бар пациенттердің жағдайына мұқият баға беру қажет. Гипертиреозы бар науқастарға қатысты аса сақтық танытқан жөн. Көп түйінді зобы бар науқастарда құрамында йоды бар контрастылы заттарды енгізгеннен кейін гипертиреоздың даму қаупі жоғары болуы мүмкін.

*Балалар*

Сондай-ақ шала туған балаларға контрастылы заттарды енгізгеннен кейін өткінші гипотиреоздың дамуы мүмкін екендігін білген жөн. Жүктілік кезінде аналарына құрамында йоды бар контрастылы заттарды тағайындағаннан кейін жаңа туған нәрестелерде өмірінің алғашқы аптасында қалқанша без функциясын тексеру қажет. Қалқанша без функциясын қайталап тексерулер 2-ден бастап 6-шы аптаға дейін, әсіресе салмағы төмен жаңа туған немесе шала туған нәрестелерде ұсынылады.

### *Экстравазация:*

Экстравазацияда зақымданған аймақты жоғары ұстау және салқындату ұсынылады. Қысылу синдромы дамыған кезде хирургиялық декомпрессия қажет болуы мүмкін.

Видиксанолдың 270 мг йод/мл және 320 мг йод/мл дозаларында, сәйкесінше, мл-ге шаққанда 1,87 мг және 1,11 мг натрий бар. Бұл натрийді қабылдау шектелетін диетадағы пациенттерге қолданғанда ескерілуі тиіс.

### *Бақылау мерзімі*

Контрастылы заттарды енгізгеннен кейін науқас, ең жоқ дегенде, жарты сағат бақылауда болуы тиіс, өйткені күрделі жағымсыз әсерлердің көбісі нақ осы кезеңде дамиды. Алайда ағымдағы тәжірибелер аса жоғары сезімталдық реакцияларының инъекциядан кейін бірнеше сағаттан және тіпті бірнеше күннен соң дамидығын көрсетеді.

### *Инtrateкальді енгізу*

Миелографиядан кейін науқас бір сағат бойы басын және кеудесін 20°-қа көтеріп жатқан күйін сақтауы тиіс. Осыдан кейін ол еңкеймей, ақырын жүре алады. Егер науқас керуette жатып қалса, онда басы мен кеудесі 6 сағат бойы көтеріңкі күйде болуы тиіс. Құрысу шегінің төмендігіне күдіктенгенде науқас осы кезең бойы бақылауда болуы тиіс. Амбулаторлық науқастарды инъекциядан кейінгі алғашқы тәулікте бақылаусыз қалдыруға болмайды.

### *Гистеросальпингография*

Гистеросальпингографияны жүкті әйелдерге және кіші жамбас ағзаларының жедел қабыну ауруларында жүргізбеген жөн.

### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүкті әйелдерге йодиксанол ерітінділерін қолдану қауіпсіздігі зерттелген жоқ. Жүктілік кезінде мүмкіндігінше сәулелену әсеріне жол бермеу керек, ендеше контрастылы заттарды қолданып немесе онсыз рентгенографияның пайдасын ықтимал қаупімен мұқият салыстырған жөн. Препаратты жүктілік кезінде, егер пайдасы қаупінен басым болса, қолдануға болады. Жүктілік кезінде анасы құрамында йоды бар контрастылы заттарды қолданғаннан кейін жаңа туған нәрестелердің өмірінің алғашқы аптасы кезінде қалқанша без функциясын тексеру қажет.

Қалқанша безді қайталап тексеру, әсіресе салмағы төмен жаңа туған нәрестелерде және шала туған нәрестелерде, өмірінің алғашқы 2-6 аптасында ұсынылады.

### *Емшек емізу*

Контрастылы препараттар адамның емшек сүтіне нашар бөлініп шығады және өте аз мөлшері ішек арқылы сіңеді. Емшек емізуді, егер құрамында йоды бар контрастылы препараттарды анасы қолданса, жалғастыруға болады.

### *Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері*

Инtrateкальді түрде енгізуден кейін алғашқы тәулік ішінде автокөлікті басқару немесе қандай да болсын басқа механизмдермен жұмыс жасау ұсынылмайды.

## **Артық дозалануы**

Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде йодиксанол ерітіндісінің артық дозалануы екіталай. Препараттың жоғары дозаларын пайдаланған жағдайда бүйрекке ықпалына қатысты емшара ұзақтығының үлкен маңызы бар (препараттың жартылай шығарылу кезеңі 2 сағатқа тең).

Кездейсоқ артық дозаланғанда судың және электролиттердің жоғалуы инфузиялық емнің жәрдемімен толықтырылуы тиіс. Бүйрекке, ең кемінде, 3 күн бойы мониторинг жүргізу керек. Қажет болған кезде, организмнен йодиксанолды шығару үшін гемодиализ пайдаланылуы мүмкін. Спецификалық антитоты жоқ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Құтыларға 20 мл, 50 мл және 100 мл препараттан құйылған.

10 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшамен қапталған.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан және екіншілік рентген сәулесінен қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

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 (телефон, факс, электронды пошта):***

«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](mailto:office@nm-pharm.kz)

***Қазақстан Республикасы аумағында тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта):***

«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](mailto:safety@nm-pharm.kz)