Йогексол



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Йогексол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Йогексол - неионный низкоосмолярный йодсодержащий рентгеноконтрастный препарат. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения.

Фармакокинетика

Почти 100 % введенного внутривенно йогексола выделяется в неизмененном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 часов. Максимальная концентрация йогексола в моче определяется примерно через 1 час после инъекции.

Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 часов. Не обнаружены метаболиты препарата. Связывание йогексола с белками плазмы невелико (менее 2 %), и не имеет клинического значения.

Показания к применению:

Йогексол предназначен только для диагностических целей.

Препарат применяется при проведении следующих диагностических исследований:

— кардиоангиографии;

— артериографии;

— урографии;

— флебографии;

— для контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ);

— артрографии;

— эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ);

— эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ);

— герниографии;

— гистеросальпингографии;

— сиалографии;

— исследований ЖКТ.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Кардит
- Панкреатит
- Флебит
- Холангит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— выраженный тиреотоксикоз.

С *осторожностью*

— при наличии в анамнезе аллергии, астмы или других нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства. Рекомендуется премедикация кортикостероидами или антигистаминными лекарственными препаратами;

— при исследовании пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией из-за риска развития гемодинамики или аритмий;

— при исследовании пациентов с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе, в связи с предрасположенностью данной категории пациентов к судорогам. Риск развития судорог и неврологических реакций также повышен у пациентов, страдающих алкоголизмом или наркотической зависимостью;

— при исследовании пациентов с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, так как у них значительно снижен клиренс рентгеноконтрастных средств;

— при исследовании пациентов группы повышенного риска с нарушением функции почек, сахарным диабетом, пациентов с парапротеинемией (миеламатозом и макроглобулинемией Вальденстрема). Для предотвращения развития острой почечной недостаточности после введения рентгеноконтрастных средств такие больные требуют особого внимания;

— при обследовании пациентов с тиреотоксикозом, особенно больных с многоузловым зобом (из-за риска развития гипертиреоза). При введении рентгеноконтрастных средств недоношенным детям следует учитывать возможность преходящего гипертиреоза;

— при исследовании пациентов с гиповолемией. Необходимо обеспечить адекватную гидратацию, по крайней мере, 100 мл каждый час в течение 4 часов до исследования и 24 часов после исследования;

— при исследовании пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, нарушением функции почек, новорожденных, детей до года и пожилых пациентов. Необходимо проведение адекватной гидратации до и после введения рентгеноконтрастного средства.

— при обследовании больных сахарным диабетом, принимающих метморфин. Перед внутрисосудистым введением йогексола необходима отмена препарата в течение не менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения процедуры. В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метморфина, провести гидратацию, контролировать функцию почек, следить за появлением признаков молочнокислого ацидоза;

— при исследовании больных с феохромоцитомой. Необходимо оценивать кровяное давление во время процедуры для предупреждения развития гипертонического криза;

— при исследовании больных с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерующим тромбангиитом (болезнь Бюргера), острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом;

— при проведении ангиографии у больных с гомоцистинурией (риск тромбоза и эмболии), хронической эмфиземой легких;

— при проведении урографии у больных с тяжелыми нарушениями функции почек и больных с сочетанной болезнью печени и почек.

Способ применения и дозы:

Общие сведения

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

Йогексол перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Йогексол следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Препарат предназначен для однократного использования, неиспользованные остатки препарата должны быть уничтожены.

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

Необходимо учитывать, что контрастное средство переносится лучше, если оно нагрето до температуры тела.

При введении препарата больной должен находиться в горизонтальном положении. В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, так как большинство побочных реакций возникает именно в этот период. Подготовка больного, процедура введения препарата, меры по профилактике побочных реакций описаны в разделе "Особые указания" данной инструкции.

Рекомендуемый режим дозирования

Внутривенное введение

Урография

Взрослым - 40-80 мл (концентрация йода 300 мг/мл или 350 мг/мл). В отдельных случаях можно применять более 80 мл.

Детям с массой тела менее 7 кг - 3 мл/кг массы тела (концентрация йода 300 мг/мл) или 4 мл/кг массы тела (концентрация йода 240 мг/мл);

Детям с массой тела более 7 кг - 2 мл/кг массы тела (концентрация йода 300 мг/мл) или 3 мл/кг массы тела (концентрация йода 240 мг/мл). Объем введенного препарата - не более 40 мл.

Флебография нижних конечностей

Взрослым - 20-100 мл на ногу (концентрация йода 240 мг/мл или 300 мг/мл).

Цифровая субтракционная ангиография

Взрослым - 20-60 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 300 мг/мл или 350 мг/мл).

Компьютерная томография

Взрослым - 100-250 мл (концентрация йода 240 мг/мл) или 100-200 мл (концентрация йода 300 мг/мл) или 100-150 мл (концентрация йода 350 мг/мл). Общее количество йода обычно составляет 30-60 г.

Детям - 2-3 мл/кг массы тела (концентрация йода 240 мг/мл) или -1-3 мл/кг массы тела (концентрация йода 300 мг/мл). Объем введенного препарата - не более 40 мл. В редких случаях можно применять до 100 мл на ребенка, но не более.

Внутриартериальное введение

Артериография

Дуга аорты. **Взрослым** - 30-40 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 300 мг/мл).

Селективная церебральная артериография. **Взрослым** - 5-10 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 300 мг/мл).

Аортография. **Взрослым** - 40-60 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 350 мг/мл).

Феморальная артериография. **Взрослым** - 30-50 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 300 мг/мл или 350 мг/мл).

Другие исследования. **Взрослым** - препарат с концентрацией йода 300 мг/мл (вводимый объем зависит от типа исследования).

Кардиоангиография

Взрослым

Левый желудочек и корень аорты - 30-60 мл па 1 инъекцию (концентрация йода 350 мг/мл).

Селективная коронография - 4-8 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 350 мг/мл).

Детям - в зависимости от возраста, веса и патологии препарат с концентрацией йода 300 мг/мл или 350 мг/мл (максимально 8 мл/кг массы тела).

Цифровая субтракционная ангиография

Взрослым - 1-15 мл на 1 инъекцию (концентрация йода 240 мг/мл или 300 мг/мл).

В зависимости от места инъекции, иногда можно применять большие объемы до 30 мл.

Внутриполостное введение

Артрография

Взрослым - 5-20 мл (концентрация йода 240 мг/мл); или 5-15 мл (концентрация йода 300 мг/мл); или 5-10 мл (концентрация йода 350 мг/мл).

ЭРХГП/ЭРПГ

Взрослым - 20-50 мл (концентрация йода 240 мг/мл).

Герниография

Взрослым - 50 мл (концентрация йода 240 мг/мл). Вводимый объем зависит от размера грыжи.

Гистеросальпингография

Взрослым - 15-50 мл (концентрация йода 240 мг/мл) или 15-25 мл (концентрация йода 300 мг/мл).

Сиалография

Взрослым - 0.5-2 мл (концентрация йода 240 мг/мл или 300 мг/мл).

Исследования ЖКТ

Перорально

Взрослым - объем вводимой дозы подбирается индивидуально (концентрация йода 350 мг/мл).

Детям (пищевод) - 2-4 мл/кг массы тела (концентрация йода 300 мг/мл или 350 мг/мл). Общий объем введения не должен превышать 50 мл.

Недоношенным детям - 2-4 мл/кг массы тела (концентрация йода 350 мг/мл).

Ректально

Детям - 5-10 мл/кг массы тела (концентрация йода 350 мг/мл). Перед введением препарат необходимо развести водой до концентрации йода 100-150 мг/мл.

Компьютерная томография

Йогексол (концентрация йода 300 мг/мл или 350 мг/мл) разбавляют водой до концентрации йода около 6 мг/мл.

Взрослым (перорально) - объем вводимого раствора 800-2000 мл.

Детям (перорально) - объем вводимого раствора 15-20 мл/кг массы тела.

Детям (ректально) - объем вводимого раствора подбирается индивидуально.

Побочное действие:

Общие побочные реакции

Нежелательные и побочные реакции на неионные рентгеноконтрастные средства имеют обычно умеренную степень выраженности, обратимый характер и встречаются реже, чем при применении ионных контрастных средств. Серьезные реакции, а также случаи со смертельным исходом, крайне редки.

Побочные реакции на контрастные вещества у пациентов с аллергией встречаются в два раза чаще. Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от дозы и способа введения; серьезная побочная реакция может начаться с незначительных проявлений реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение контрастного препарата и начать, при необходимости, соответствующую терапию.

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто - 10% и чаще; часто - 1-10%; нечасто - 0.1-1%; редко -0.01-0.1%; очень редко - реже 0.01% встречающиеся.

Часто:

Ощущение жара во всем теле; "металлический привкус" в ротовой полости; *со стороны пищеварительной системы* - тошнота, рвота, диарея.

Нечасто:

со стороны сердечно-сосудистой системы - вазовагальные реакции в виде артериальной гипотензии и тахикардии; *реакции гиперчувствительности со стороны дыхательной системы* - одышка, бронхоспазм или *со стороны кожных покровов* - крапивница, сыпь, эритема, зуд (аллергические проявления могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже); тяжелые кожные реакции в виде синдрома Стивена-Джонсона или токсического эпидермального некроза.

Редко:

со стороны пищеварительной системы - чувство дискомфорта или боли в области живота; *тяжелые реакции гиперчувствительности* - отек гортани, отек легких и анафилактический шок; *другие реакции* - йодизм ("йодная свинка", выражается в увеличении и болезненности слюнных желез и может проявляться до 10 суток после исследования), гипотермия, приливы крови к лицу.

Очень редко:

случаи со смертельным исходом (основная причина остановка сердца у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

Внутрисосудистое введение (внутриартериальное и внутривенное)

Природа побочных реакций, наблюдаемых во время внутриартериального введения рентгеноконтрастных средств, зависит от места инъекции и дозы. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда контрастный препарат поступает в обследуемый орган в высокой концентрации, могут наблюдаться нарушения функций данного органа. Частота серьезных побочных реакций выше при проведении кардиоангиографии.

Очень часто:

боль по ходу сосуда или ощущение тепла при периферической ангиографии; *со стороны сердечно-сосудистой системы* - аритмии при цифровой субтракционной ангиографии; боль в ногах при флебографии (обычно небольшие и непродолжительные); преходящее повышение содержания креатинина в сыворотке крови (не имеет клинической значимости, однако у больных из группы высокого риска описаны тяжелые проявления, вплоть до летального исхода).

Часто:

со стороны сердечно-сосудистой системы - аритмии, стенокардия/боли в грудной клетке; *со стороны нервной системы* - нарушение зрения, головная боль. В месте введения может ощущаться местная болезненность и корешковая боль.

Нечасто:

со стороны сердечно-сосудистой системы - сердечная недостаточность, асистолия, брадикардия; *со стороны нервной системы* - головокружение, беспокойство, сонливость; *со стороны мочевыделительной системы* - преходящая протеинурия. Может развиться тиреотоксикоз.

Пациенты с риском возникновения тиреотоксикоза должны быть тщательно обследованы перед применением йодированного контрастного вещества.

Редко:

со стороны пищеварительной системы - диарея, диспепсия, судороги, сухость во рту; *со стороны мочевыделительной системы* - преходящие олигурия или анурия.

Очень редко:

со стороны мочевыделительной системы - почечная недостаточность. При введении в коронарные, мозговые или почечные артерии может развиваться артериальный спазм, приводящий к транзиторной ишемии в обследуемом органе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы - тяжелые реакции в виде нарушений ритма, снижения сократительной функции миокарда или ишемии миокарда.

Со стороны нервной системы - судороги, преходящие нарушения чувствительности или двигательной функции. В единичных случаях контрастное средство может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что позволяет визуализировать ткани мозга при КТ. Это явление может сохраняться в течение дня следующего за исследованиями, иногда сопровождается преходящим нарушением ориентировки в пространстве или кортикальной слепотой.

Развитие постфлебографических тромбофлебитов или тромбозов.

Описаны единичные случаи артралгии.

Побочные реакции при внутриполостном введении

Общие реакции гиперчувствительности развиваются крайне редко.

Эндоскопическая ретроградная панкреатохолангиография:

Часто: наблюдается некоторое повышение активности амилазы в сыворотке крови.

Редко: случаи развития панкреонекроза.

Пероральный прием:

могут встречаться желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, боль в животе).

Гистеросальпингография (ГСГ):

Часто: умеренная и преходящая боль в нижних отделах живота.

Артрография:

после выполнения исследования может возникать чувство давления и боль в месте введения. Артриты на введение препарата развиваются редко. Возможен риск развития инфекционного артрита.

Герниография:

Часто: умеренная болевая реакция после выполнения исследования.

Внесосудистое введение контрастных препаратов (экстравазация) редко может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления и даже некроза тканей. В качестве рутинных лечебных, мероприятий рекомендуется холод и возвышенное положение конечности. В случае развития симптомов сдавления рекомендуется хирургическая декомпрессия.

Передозировка:

Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. В случае использования высоких доз препарата большое влияние на почки оказывает длительность исследования (период полувыведения препарата приблизительно равен 2 часа).

Симптомы: цианоз, брадикардия, ацидоз, легочные кровотечения, остановка сердца, бессонница или сонливость, слабость, повышенная утомляемость, ступор, эпилептический синдром, кома, нарушения психической деятельности (галлюцинации, деперсонализация, страх, дезориентация, эхолалия, депрессия, амнезия, психоз, амблиопия, диплопия, фотофобия), гиперестезия, зрительные, слуховые или речевые нарушения, изменения на электроэнцефалограмме (ЭЭГ), менингизм, гиперрефлексия или арефлексия, гемиплегия, паралич, квадриплегия, тремор, кровоизлияния в мозг.

В случаях передозировки следует принять меры к коррекции возникших нарушений водно-электролитного баланса. В течение трех последующих дней следует мониторировать функцию почек.

Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа.

Лечение: диазепам 10 мг, внутривенно медленно, через 20-30 минут после прекращения судорожного припадка - внутимышечно фенобарбитал 200 мг. Контроль и поддержание жизненно важных функций, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Исследований по безопасности и эффективности применения Йогексола у беременных и кормящих матерей не проводилось. Препарат не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения перевешивает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости.

Йогексол в незначительной степени экскретируется в грудное молоко, поэтому следует воздержаться от кормления грудью в течение 24 часов после введения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Использование рентгеноконтрастных средств у больных сахарным диабетом, принимающих бигуаниды (метморфин) может приводить к преходящему нарушению функции почек и развитию молочнокислого ацидоза. Пациенты, принимавшие менее чем за 2 недели до исследования интерлейкин-2, склонны к повышенной частоте отсроченных побочных реакций (гриппоподобные состояния или кожные реакции).

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Фармацевтически препарат несовместим с лекарственными средствами других групп. Несовместим (при интратекальном введении) с глюкокортикостероидами.

Производные фенотиазина и другие антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), ингибиторы моноаминооксидазы, трициклические антидепрессанты, стимуляторы ЦНС, аналептики, антипсихотические лекарственные средства снижают эпилептический порог и увеличивается риск эпилептических припадков.

Бета-адреноблокаторы и другие гипотензивные лекарственные средства повышают вероятность развития артериальной гипотеизии. Усиливает нефротоксические свойства других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Подготовка больного и процедура введения препарата

Перед применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (в том числе, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, аллергию в анамнезе и наличие беременности). Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-электролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией или подагрой, а также новорожденных, детей до года и пожилых пациентов. За 2 часа до процедуры пациент должен прекратить прием пищи.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой, необходима премедикация седативными средствами.

Риск развития тяжелых побочных реакций на препарат небольшой, однако йодсодержащие контрастные средства могут вызывать анафилактоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности.

По этой причине следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае их возникновения и иметь в наличии необходимые препараты и оборудование для оказания немедленной медицинской помощи.

Рекомендуется всегда устанавливать канюлю или катетер для обеспечения быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии. По сравнению с ионными препаратами, неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют in vitro на систему коагуляции крови. При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать их методику и часто промывать катетеры (например, 0,9 % раствором натрия хлорида с добавлением гепарина), свести к минимуму продолжительность процедуры для минимизации риска тромбозов и эмболии, связанных с вмешательством.

Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении гравис.

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

Высокие концентрации контрастного средства в плазме крови или моче могут влиять на результаты биохимических тестов но определению концентрации билирубина, белков или неорганических веществ (например, железа, меди, кальция и фосфатов). Поэтому подобные анализы не следует выполнять в день исследования.

Необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до исследования и возобновить их прием после полной стабилизации функции почек.

В экстренных случаях, когда функция почек неизвестна, врач должен оценить соотношение риск/польза применения контрастного средства: прекратить применение метформина, провести гидратацию, контролировать функцию почек, следить, за появлением начальных признаков молочнокислого ацидоза.

Меры по профилактике побочных реакций:

Идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска.

Обеспечение адекватной гидратации пациента при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками.

Предотвращение дополнительной нагрузки на почки, возникающей при применении нефротоксичных препаратов, лекарственных средств для пероралыюго приема при проведении холецистографии, пережатии почечных артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических операциях, до выведения контрастного средства из организма.

Повторные рентгеноконтрастные исследования должны выполняться не ранее того момента, когда функция почек восстановится до исходного уровня.

У пациентов с нарушением функции почек и печени значительно может быть снижен клиренс препарата.

Больным, находящимся на гемодиализе, можно вводить рентгеноконтрастные средства при условии проведения диализа сразу после обследования.

Влияние на управление автотранспортом и механизмами

Отсроченные реакции на внутрисосудистое введение йодосодержащих контрастных средств встречаются редко. Однако вождение автомобиля или работа с какими-либо другими механизмами нежелательны в течение первых 24 ч после проведения исследования.

Источник: http://drugs.thead.ru/Yogeksol