**ЗАТВЕРДЖЕНО**
**Наказ Міністерства охорони здоров'я України**
**03.06.2025 № 918**
**Реєстраційне посвідчення**
**№ UA/20863/01/01**

# ІНСТРУКЦІЯ
## для медичного застосування лікарського засобу

# ЙОГЕКСОЛ-ЮФ
# (IOHEXOL-UF)

**Склад:**
діюча речовина: йогексол;
1 мл розчину містить йогексолу 755 мг (у перерахуванні на йод 350 мг);
допоміжні речовини: натрію кальцію едетат, трометамол, хлоридна кислота концентрована*, натрію гідроксид*, вода для ін'єкцій.
* Коригенти pH.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Водорозчинні низькоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби. Йогексол. Код АТХ V08AB02.

***Фармакологічні властивості***
Фармакодинаміка
Йогексол — це неіонний, мономерний, трийодований, водорозчинний рентгеноконтрастний засіб.
При дослідженні здорових добровольців після внутрішньовенної ін'єкції йогексолу не було виявлено значущих відхилень більшості показників гемодинаміки, клініко-біохімічних показників і показників коагуляції. Зміни деяких лабораторних показників були незначними і не вважаються клінічно значущими.
Фармакокінетика
Розподіл
Зв'язування препарату Йогексол-ЮФ з білками плазми крові настільки низьке (менше 2 %), що не має клінічного значення, тому до уваги може не братися.
Біотрансформація
Метаболітів препарату не встановлено.
Екскреція
Приблизно 100 % введеного внутрішньовенно йогексолу виводиться нирками у незміненому вигляді протягом 24 годин у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Період напіввиведення препарату у пацієнтів з нормальною функцією нирок становить 2 години.
*Доклінічні дані безпеки*
Йогексол має дуже низьку токсичність при внутрішньовенному введенні у мишей і щурів. Дослідження на тваринах показали, що йогексол має дуже низький рівень зв'язування з білками плазми крові та ефективно екскретується нирками. Токсичність на серцево-судинну та нервову системи є низькою.

**Клінічні характеристики**

***Показання***

Лікарський засіб Йогексол-ЮФ призначений тільки для проведення діагностичних досліджень.

Рентгеноконтрастний препарат для проведення у дітей та дорослих ангіографії, урографії, флебографії та контрастного посилення при комп'ютерній томографії (КТ).

Субарахноїдальне введення при проведенні люмбальної, торакальної та цервікальної мієлографії та КТ базальних цистерн.

Артрографія, ендоскопічна ретроградна панкреатографія (ЕРП), ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХП), герніографія, гістеросальпінгографія, сіалографія та дослідження шлунково-кишкового тракту.

***Протипоказання***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату.

Виражений тиреотоксикоз.

***Особливі заходи безпеки***

Препарат Йогексол-ЮФ, як і всі засоби для парентерального введення, перед застосуванням слід візуально перевірити на відсутність нерозчинних частинок, зміну кольору та порушення цілісності упаковки. Препарат набирають у шприц безпосередньо перед застосуванням. Флакони призначені тільки для одноразового використання.

Невикористаний препарат або відходи, що утворилися внаслідок його застосування, потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Додаткові інструкції для автоінжектора/помпи:

Флакони місткістю 500 мл контрастної речовини потрібно використовувати тільки для автоінжектора/помпи, призначених для цього об'єму. Прокол потрібно здійснювати лише один раз. Катетер, що з'єднує автоінжектор/помпу та пацієнта, необхідно міняти після кожного застосування.

Невикористані залишки контрастного засобу у флаконі та з'єднувальних трубках потрібно утилізувати в кінці робочого дня. За необхідності можна використовувати флакони меншого розміру. При використанні необхідно дотримуватися інструкцій виробника автоінжектора/помпи.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій***

Застосування йодовмісних контрастних речовин пацієнтам із цукровим діабетом, які приймають метформін, може призводити до оборотного порушення функцій нирок і лактоацидозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти, які приймали інтерлейкін-2 та інтерферони менше ніж за два тижні до дослідження, мають схильність до віддалених побічних реакцій (еритема, грипоподібні стани або шкірні реакції).

Супутнє застосування деяких нейролептиків або трициклічних антидепресантів може знизити поріг судомних нападів і, отже, збільшити ризик виникнення судом, пов'язаних із застосування контрастних речовин.

Одночасне застосування контрастних речовин з бета-блокаторами може знизити поріг реакцій гіперчутливості, а також вимагати вищих доз бета-агоністів при лікуванні реакцій гіперчутливості.

Бета-блокатори, вазоактивні речовини, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, антагоністи рецепторів ангіотензину можуть знижувати ефективність механізмів кардіоваскулярної компенсації змін артеріального тиску.

Всі йодовмісні контрастні речовини можуть взаємодіяти з діагностичними тестами досліджень функцій щитовидної залози, тому здатність щитовидної залози зв'язувати йод може бути знижена протягом декількох тижнів.

Висока концентрація контрастних засобів у сироватці крові та сечі може впливати на результати лабораторних показників білірубіну, білків і неорганічних сполук (наприклад, заліза, міді, кальцію, фосфатів), тому лабораторні аналізи не слід проводити у день обстеження.

***Особливості застосування***

Загальні особливості застосування неіонних мономерних контрастних засобів

*Гіперчутливість*

Наявність в анамнезі алергії, астми та небажаних реакцій на йодовмісні контрастні препарати потребує підвищеної уваги. Тому перед застосуванням контрастних засобів необхідно зібрати детальний медичний анамнез. Пацієнтам з відомими реакціями гіперчутливості в анамнезі застосовують лише за наявності абсолютних показань.

Пацієнтам із ризиком непереносимості контрастних засобів можлива премедикація кортикостероїдами або антагоністами Н1- та Н2-гістамінових рецепторів, проте вони не запобігають розвитку анафілактичного шоку та маскують його початкові симптоми.

У хворих на бронхіальну астму існує підвищений ризик розвитку бронхоспазму.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій на препарат Йогексол-ЮФ дуже малий. Однак йодовмісні контрастні речовини можуть спричинити загрозливі для життя, летальні анафілактичні/анафілактоїдні реакції або інші прояви гіперчутливості. Незалежно від кількості та шляху введення препарату такі симптоми, як ангіоедема, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання та кропив'янка, можуть свідчити про серйозну анафілактоїдну реакцію, що потребує лікування. З цієї причини на випадок виникнення серйозної побічної реакції слід заздалегідь мати в наявності необхідні препарати, обладнання та кваліфікований медичний персонал для надання негайної допомоги. При розвитку шокового стану потрібно негайно припинити введення контрастної речовини та, у разі необхідності, розпочати специфічне внутрішньовенне лікування. Рекомендується використовувати постійну канюлю або катетер для швидкого внутрішньовенного доступу на час проведення рентгеноконтрастного дослідження.

Пацієнти, які застосовують бета-адреноблокатори, особливо хворі на астму, можуть мати нижчий поріг виникнення бронхоспазму і бути менш чутливими до лікування бета-агоністами й адреналіном, що може вимагати застосування вищих доз. У таких пацієнтів також можуть спостерігатися атипові прояви анафілаксії, які можуть помилково вважатися вагусними реакціями.

Як правило, реакції гіперчутливості проявляються як незначні респіраторні або шкірні симптоми, такі як дещо утруднене дихання, почервоніння шкіри (еритема), кропив'янка, свербіж або набряк обличчя. Тяжкі реакції, такі як ангіоедема, підглотковий набряк, бронхоспазм і шок, зустрічаються рідко. Ці реакції зазвичай виникають протягом однієї години після застосування контрастної речовини. У рідкісних випадках гіперчутливість може виникнути із затримкою (через кілька годин або днів), однак ці реакції гіперчутливості рідко загрожують життю і в основному впливають на шкіру.

Нагляд за пацієнтом

Пацієнт повинен перебувати під ретельним наглядом протягом 30 хвилин після останнього введення контрастної речовини, оскільки більшість побічних реакцій виникає протягом цього часу.

*Коагулопатія*

Повідомлялося про серйозні, рідко летальні, тромбоемболічні ускладнення, що спричиняли інфаркт міокарда та інсульт, під час проведення ангіокардіографічних процедур із застосуванням як іонних, так і неіонних контрастних препаратів. При проведенні процедур судинної катетеризації слід дуже ретельно дотримуватися методик ангіографічних досліджень і часто промивати катетери (наприклад, розчином натрію хлориду 0,9 % із додаванням гепарину) для мінімізації ризику тромбозу й емболії, що пов'язані з процедурою.

Під час катетеризації потрібно враховувати, що, крім контрастної речовини, на розвиток тромбоемболічних ускладнень можуть впливати й інші чинники, такі як тривалість обстеження, кількість ін'єкцій, тип катетера та матеріал шприца, наявні основні захворювання та супутнє застосування лікарських засобів.
Процедура обстеження повинна бути якомога коротшою.
Необхідно стежити за пацієнтами з гомоцистинурією (ризик розвитку тромбоемболії).
На відміну від іонних контрастних речовин, неіонні контрастні речовини *in vitro* виявляють слабший інгібуючий ефект коагуляції.
*Гідратація*
Перед і після введення контрастного препарату необхідно забезпечити адекватне насичення організму досліджуваного рідиною (гідратації). При необхідності гідратацію проводять внутрішньовенно до повного виведення контрастної речовини з організму.
Це має особливе значення для пацієнтів із дис- та парапротеїнемією, множинною мієломою, цукровим діабетом, порушенням функції нирок, гіперурикемією, а також для немовлят, дітей молодшого віку, пацієнтів літнього віку та пацієнтів, загальний стан яких поганий.
У пацієнтів із підвищеним ризиком необхідно контролювати водно-електролітний обмін і стежити за симптомами зниження рівня кальцію в сироватці крові.
Внаслідок ризику дегідратації, індукованої діуретиками, спочатку необхідно провести водно-електролітну регідратацію для попередження ризику виникнення гострого пошкодження нирок.
Пацієнти з ризиком розвитку тиреотоксикозу повинні бути ретельно обстежені перед будь-яким застосуванням йодовмісних контрастних речовин.
Новонародженим, матері яких під час вагітності отримували йодовмісні контрастні речовини, слід перевірити функцію щитовидної залози протягом першого тижня життя.
*Реакції з боку серцево-судинної системи*
Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями та легеневою гіпертензією через ризик розвитку аритмії або порушень гемодинаміки, особливо при інтракоронарному, ліво- та правошлуночковому застосуванні контрастних речовин (див. розділ «Побічні реакції»).
Особливо схильними до кардіальних ускладнень є пацієнти із серцевою недостатністю, тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією, захворюваннями клапанів, перенесеним інфарктом міокарда, коронарним шунтуванням та легеневою гіпертензією.
Частіше реакції з ішемічними змінами в ЕКГ і аритмією виникають у пацієнтів літнього віку та пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі.
У пацієнтів із серцевою недостатністю інтравазальне введення контрастних речовин може викликати набряк легенів.
*Порушення ЦНС*
Пацієнти з гострою церебральною патологією, пухлинами мозку та епілепсією схильні до розвитку судом і потребують особливої уваги. Підвищений ризик розвитку судом і неврологічних реакцій спостерігається у алко- та наркозалежних пацієнтів.
Повідомлялося про випадки виникнення енцефалопатії при застосуванні контрастних речовин, таких як йогексол (див. розділ «Побічні реакції»). Контраст-індукована енцефалопатія може проявлятися такими симптомами та ознаками неврологічної дисфункції, як головний біль, порушення зору, кортикальна сліпота, сплутаність свідомості, судоми, втрата координації, геміпарез, афазія, втрата свідомості, кома та набряк головного мозку. Симптоми зазвичай виникають протягом декількох хвилин або годин після введення йогексолу і, як правило, зникають протягом декількох днів.
Фактори, що підвищують проникність гематоенцефалічного бар'єра, полегшують перенесення контрастних речовин в тканини мозку і можуть призвести до можливих реакцій ЦНС, наприклад енцефалопатії.
Слід з обережністю застосовувати препарат внутрішньосудинно пацієнтам із гострим

ішемічним інсультом або гострою внутрішньочерепною кровотечею, а також пацієнтам із захворюваннями, викликаними порушенням гематоенцефалічного бар'єра, пацієнтам із набряком головного мозку, гострою демієлінізацією або прогресуючим церебральним атеросклерозом. Якщо є підозра на контраст-індуковану енцефалопатію, слід припинити застосування йогексолу та розпочати відповідне лікування.
Неврологічні симптоми, викликані метастазами, дегенеративними або запальними процесами, можуть посилюватися при застосуванні контрастних засобів.
Пацієнти із симптоматичними цереброваскулярними захворюваннями, з інсультом або частими транзиторними ішемічними нападами мають підвищений ризик індукованих неврологічних ускладнень після внутрішньоартеріального введення. Внутрішньоартеріальне введення контрастних речовин може викликати вазоспазм із подальшими церебральними ішемічними ускладненнями.
У поодиноких випадках спостерігалась тимчасова втрата слуху або глухота після мієлографії, що, ймовірно, може бути пов'язано з падінням тиску спинномозкової рідини внаслідок люмбальної пункції.
*Ренальні реакції*
Застосування йодовмісних контрастних речовин може викликати підвищення рівня креатиніну в сироватці крові та гостре пошкодження нирок. Необхідна особлива обережність при дослідженні пацієнтів, які належать до групи ризику, а саме хворих на цукровий діабет і пацієнтів із порушенням функцій нирок.
Інші фактори схильності до небажаних ниркових реакцій: попередня ниркова недостатність після застосування контрастних речовин, захворювання нирок в анамнезі, вік старше 60 років, дегідратація, прогресуючий атеросклероз, декомпенсована серцева недостатність, високі дози контрастних засобів і множинні ін'єкції, безпосереднє введення контрастних засобів у ниркову артерію, експозиція подальших нефротоксинів, тяжка та хронічна гіпертензія, гіперурикемія, парапротеїнемія (мієломатоз і макроглобулінемія Вальденстрема, плазмоцитома) або дисліпопротеїнемія.
Заходи щодо запобігання побічним реакціям:
- виявлення пацієнтів, які належать до групи ризику;
- забезпечення у разі необхідності адекватної гідратації шляхом проведення внутрішньовенної інфузії, яку починають до введення контрастного препарату і продовжують до моменту його виведення нирками;
- запобігання додатковому навантаженню на нирки шляхом уникнення застосування нефротоксичних препаратів, засобів для пероральної холецистографії, перетискання артерій, проведення ниркової артеріальної ангіопластики, значних хірургічних втручань до виведення контрастної речовини з організму;
- зменшення дози до мінімуму;
- відкладання повторного дослідження контрастними речовинами до відновлення функції нирок відповідно до показників, які спостерігались перед останнім введенням препарату.

Контрастні засоби можуть бути призначені для проведення рентгенологічних процедур пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі. Немає необхідності в коригуванні інтервалу часу між ін'єкцією контрастної речовини і сеансом гемодіалізу.
*Пацієнти з цукровим діабетом, які застосовують терапію метформіном*
Застосування йодовмісних контрастних речовин хворим на цукровий діабет, які приймають метформін, особливо пацієнтам із порушенням функцій нирок, може призводити до лактоацидозу.
Для попередження лактоацидозу у пацієнтів із цукровим діабетом, які отримують терапію метформіном, перед внутрішньосудинним введенням йодовмісного контрастного засобу необхідно виміряти рівень креатиніну сироватки крові та вжити запобіжних заходів у нижчезазначених випадках:
(1) Пацієнти із показниками розрахункової швидкості клубочкової фільтрації (рШКФ) ≥ 60 мл/хв/1,73 м$^2$ (що відповідає хронічній хворобі нирок (ХХН) 1 або 2 стадії) не

потребують змін режиму застосування метформіну.

(2) Пацієнти із показниками рШКФ 30–59 мл/хв/1,73 м$^2$ (ХХН 3 стадії):

– пацієнти із показниками рШКФ ≥ 45 мл/хв/1,73 м$^2$ не потребують зміни режиму застосування метформіну при внутрішньовенному введенні контрастного препарату;

– пацієнтам, яким застосовують контрастний препарат шляхом внутрішньоартеріальної ін'єкції, і пацієнтам із показниками рШКФ від 30 до 44 мл/хв/1,73 м$^2$, яким контрастний препарат вводиться внутрішньовенно, прийом метформіну слід припинити за 48 годин до введення контрастного засобу і відновити через 48 годин після введення контрастного засобу, якщо не спостерігається погіршення функції нирок.

(3) Пацієнтам із показниками рШКФ менше 30 мл/хв/1,73 м$^2$ (ХХН 4 і 5 стадії) або із супутніми захворюваннями, що провокують зниження функції печінки чи гіпоксію, метформін протипоказаний; таким пацієнтам слід уникати введення йодовмісних контрастних засобів.

(4) У невідкладних пацієнтів, у яких функція нирок порушена або її стан невідомий, лікар повинен оцінити співвідношення ризик/користь щодо проведення обстеження із застосуванням контрастного препарату; прийом метформіну слід припинити на час введення контрастної речовини; після процедури обстеження необхідний моніторинг стану пацієнта щодо наявності ознак лактоацидозу; якщо показники креатиніну сироватки крові/рШКФ не змінилися порівняно з відповідними показниками до проведення обстеження, прийом метформіну слід відновити через 48 годин після введення контрастного засобу.

*Пацієнти з порушенням як ниркової, так і печінкової функції*

Особливу увагу слід звернути на пацієнтів із тяжким порушенням як ниркової, так і печінкової функції, оскільки у них можлива істотна затримка кліренсу контрастної речовини. Пацієнти на гемодіалізі можуть отримувати контрастну речовину для радіологічних процедур.

*Міастенія*

Застосування йодовмісних рентгеноконтрастних речовин може посилювати симптоми міастенії.

*Феохромоцитома*

При виконанні інвазивних процедур хворим на феохромоцитому необхідне профілактичне застосування альфа-блокаторів для запобігання розвитку гіпертонічного кризу.

*Порушення функції щитовидної залози*

Йодовмісні контрастні речовини впливають на функцію щитовидної залози завдяки вмісту в них вільного йодиду та додаткового йодиду, що виділяється при дейодуванні. Це може спричинити гіпотиреоз або навіть тиреотоксичний криз у схильних до цього пацієнтів.

До групи ризику належать пацієнти з наявним, але ще не виявленим гіпертиреозом, тому пацієнтам із латентним гіпертиреозом (наприклад, вузловим зобом) і пацієнтам із функціональною автономією (часто, наприклад, пацієнти літнього віку, особливо в регіонах з дефіцитом йоду) необхідно оцінювати функцію щитовидної залози до проведення обстеження, якщо підозрюються зазначені вище стани.

Перед введенням йодовмісного контрастного засобу необхідно переконатися, що пацієнту не потрібно проводити сканування щитовидної залози, перевірку її функцій або лікування радіоактивним йодом, оскільки введення йодовмісних контрастних речовин, незалежно від шляху введення, впливає на результати аналізу щодо визначення рівня гормонів та поглинання йоду щитовидною залозою або метастазів раку щитовидної залози, доки екскреція йоду із сечею не нормалізується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомлялося про порушення функції щитовидної залози, на що вказують гіпотиреоз або транзиторне пригнічення функції щитовидної залози, після введення йодовмісних контрастних речовин дорослим пацієнтам і дітям, включно з немовлятами. Деяким пацієнтам доводилося проходити лікування від гіпотиреозу, див. також розділ «Діти».

*Тривожні стани*
У разі вираженого стану тривоги може бути призначений седативний лікарський засіб.
*Серпоподібноклітинна анемія*
Контрастні засоби можуть спричиняти розвиток хвороби в осіб, гомозиготних щодо серпоподібноклітинної анемії при внутрішньовенному та внутрішньоартеріальному введенні.
*Інші фактори ризику*
У пацієнтів з аутоімунними захворюваннями спостерігалися випадки серйозного васкуліту або синдром Стівенса – Джонсона.
Тяжкі судинні та неврологічні захворювання, особливо у пацієнтів літнього віку, є факторами ризику реакцій на введення контрастних засобів.
*Екстравазація*
Вихід контрастного засобу із судин (екстравазація) рідко супроводжувався місцевим болем, набряком та еритемою, що зазвичай проходило без наслідків. Однак зафіксовано випадки запалення і навіть некрозу тканин. Як загальні заходи рекомендується по можливості підняття та охолодження місця введення ін'єкції. У разі розвитку компартмент-синдрому можливе проведення хірургічної декомпресії.
Особливості застосування дітям
Особливу увагу слід приділяти дітям віком до 3 років, оскільки випадки зниження функції щитовидної залози в ранньому віці можуть мати шкідливий вплив на моторику, слух та когнітивний розвиток і можуть потребувати тимчасової замісної терапії Т4. Повідомлялося, що частота виникнення гіпотиреозу у пацієнтів віком до 3 років, яким вводили йодовмісні контрастні засоби, становила від 1,3 % до 15 % залежно від віку суб'єктів і дози йодовмісного контрастного засобу та частіше спостерігається у новонароджених і недоношених дітей. Новонароджені також можуть зазнавати негативного впливу йодовмісних препаратів через матір під час вагітності. Функцію щитовидної залози слід оцінювати в усіх пацієнтів віком до 3 років після введення йодовмісних контрастних речовин. При виявленні гіпотиреозу слід розглянути необхідність призначення відповідного лікування та контролювати функцію щитовидної залози до її нормалізації.
Необхідно забезпечити адекватну гідратацію до та після введення контрастного препарату, особливо немовлятам та дітям молодшого віку. Застосування нефротоксичних препаратів слід припинити. Залежно від віку зменшується ШКФ у немовлят, що може призвести до затримки екскреції контрастних речовин.
У дітей віком до одного року, особливо у новонароджених, порушення гемодинаміки та електролітного балансу відбувається особливо легко.
Інтратекальне введення
Після виконання мієлографії пацієнт повинен перебувати у спокої не менше однієї години, лежачи з піднятою на 20º головою та грудною кліткою. Після цього хворого можна переводити на амбулаторний режим, однак пацієнт повинен уникати нахилів. При дотриманні постільного режиму потрібно зберігати підняте положення голови та грудей протягом перших 6 годин. При підозрі на низький поріг розвитку судом необхідно спостерігати за досліджуваним протягом цього періоду. Амбулаторні пацієнти не повинні залишатися на самоті протягом перших 24 годин після дослідження.
Церебральна артеріографія
У пацієнтів із прогресуючим атеросклерозом, тяжкою формою артеріальної гіпертензії, декомпенсацією серцевої діяльності, літнього віку, інсультом в анамнезі або емболією та головним болем серцево-судинні реакції, такі як брадикардія та підвищення або зниження артеріального тиску, можуть виникати частіше.
Артеріографія
Під час проведення процедури можлива травма артерії, вени, аорти та сусідніх органів, плевроцентез, ретроперитонеальна кровотеча, травма спинного мозку і симптоми параплегії.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

***Застосування у період вагітності або годування груддю***

Вагітність

Результати експериментальних доклінічних досліджень, що стосувалися репродуктивності, розвитку ембріона або плода, перебігу вагітності, пери- та постнатального розвитку, не вказують на існування прямого або непрямого шкідливого впливу.

Безпека застосування препарату Йогексол-ЮФ у період вагітності не встановлена. По можливості слід уникати променевого впливу під час вагітності, необхідно виважено підійти до призначення рентгенівського дослідження, з контрастним засобом або без нього, через можливий ризик.

Препарат Йогексол-ЮФ під час вагітності слід застосовувати лише у разі нагальної потреби згідно з рекомендаціями лікаря та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Окрім уникнення променевого впливу, при оцінюванні співвідношення користь/ризик слід також враховувати чутливість щитовидної залози плода до йоду.

У новонароджених, які зазнали впливу йодовмісних контрастних речовин у період внутрішньоутробного розвитку, рекомендується контролювати функцію щитовидної залози (див. розділ «Особливості застосування»).

Годування груддю

Контрастні засоби незначною мірою проникають у грудне молоко та в мінімальній кількості абсорбуються в кишечнику. Після введення йодовмісних контрастних засобів жінці годування груддю можна продовжувати у звичайному режимі.

У дослідженні кількість йогексолу, що виділилася у грудне молоко протягом перших 24 годин після введення, становила 0,5 % дози з поправкою на масу тіла. Кількість йогексолу, що потрапляє в організм дитини протягом перших 24 годин після введення, становить лише 0,2 % дитячої дози.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами***

Не рекомендується керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами через одну годину після останнього введення або через 24 години після інтратекального введення (див. розділ «Особливості застосування»). При наявності симптомів після проведення мієлографії рішення потрібно ухвалювати індивідуально.

***Спосіб застосування та дози***

Дозування

Доза препарату залежить від методу дослідження, віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця, загального стану пацієнта та техніки введення препарату. Зазвичай застосовується така ж концентрація та об'єм йоду, як і для інших йодовмісних рентгеноконтрастних засобів.

Перед і після застосування контрастної речовини, так як і для інших рентгеноконтрастних засобів, необхідно забезпечити відповідну гідратацію організму пацієнта.

Препарат призначений для внутрішньовенного, внутрішньоартеріального, інтратекального застосування та внутрішньопорожнинного введення.

Спосіб застосування

Наступні схеми дозування слід використовувати як орієнтовні:

| Показання/Дослідження | Концентрація | Дози | Примітки |
|---|---|---|---|
| **Внутрішньовенне введення** | | | |
| **Урографія**<br>Дорослі | 300 мг йоду/мл<br>або 350 мг | 40–80 мл<br>40–80 мл | В окремих випадках можуть |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | йоду/мл | | бути введені дози більше 80 мл |
| Діти < 7 кг | 300 мг йоду/мл | 3 мл/кг | |
| Діти > 7 кг | 300 мг йоду/мл | 2 мл/кг | макс. доза 40 мл |
| **Флебографія (нижні кінцівки)** | 300 мг йоду/мл | 20–100 мл на кожну кінцівку | |
| **Цифрова субтракційна ангіографія** | 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл | 20–60 мл/ін'єкцію<br>20–60 мл/ін'єкцію | |
| **Контрастне посилення при КТ** | | | |
| Дорослі | 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл | 100–200 мл<br>100–150 мл | Загальна кількість йоду в ін'єкції зазвичай становить до 30–60 г |
| Діти | 300 мг йоду/мл | 1–3 мл/кг маси тіла, до 40 мл | В окремих випадках можливе введення до 100 мл |
| **Внутрішньоартеріальне введення** | | | |
| **Артеріографія** | | | |
| Дуга аорти | 300 мг йоду/мл | 30–40 мл/ін'єкцію | Доза на одну ін'єкцію залежить від місця введення |
| Селективна церебральна ангіографія | 300 мг йоду/мл | 5–10 мл/ін'єкцію | |
| Аортографія | 350 мг йоду/мл | 40–60 мл/ін'єкцію | |
| Ангіографія стегнових артерій | 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл | 30–50 мл/ін'єкцію | |
| Інші види | | Залежить від методу дослідження | |
| **Кардіоангіографія** | | | |
| Дорослі | | | |
| Лівий шлуночок та корінь аорти | 350 мг йоду/мл | 30–60 мл/ін'єкцію | |
| Селективна коронарографія | 350 мг йоду/мл | 4–8 мл/ін'єкцію | |
| Діти | 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл | залежно від віку, маси тіла та патології | макс. доза 8 мл/кг |
| **Дигітальна субтракційна ангіографія** | 300 мг йоду/мл | 1–15 мл/ін'єкцію | Залежно від місця введення можуть бути використані більші об'єми (до |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 30 мл) |
| **Інтратекальне введення** | | | |
| **Мієлографія***<br>Шийна мієлографія (люмбальне введення)<br><br>Шийна мієлографія (бокове шийне введення) | <br>300 мг йоду/мл<br><br>300 мг йоду/мл | <br>7–10 мл<br><br>6–8 мл | |
| **Внутрішньопорожнинне введення** | | | |
| **Артрографія** | 300 мг йоду/мл або 350 мг йоду/мл | 5–15 мл<br>5–10 мл | |
| **Гістеросальпінгографія** | 300 мг йоду/мл | 15–25 мл | |
| **Сіалографія** | 300 мг йоду/мл | 0,5–2 мл | |
| **Дослідження шлунково-кишкового тракту**<br>*Пероральне застосування*<br>Дорослі<br><br>Діти<br>Стравохід<br><br><br><br>Недоношені діти<br><br>*Ректальне застосування*<br>Діти | <br><br><br><br>350 мг йоду/мл<br><br><br>300 мг йоду/мл або<br><br>350 мг йоду/мл<br><br><br>350 мг йоду/мл<br><br>Дози розведено водою до концентрації 100–150 мг йоду/мл | <br><br><br><br>індивідуально<br><br><br><br>2–4 мл/кг маси тіла<br><br>2–4 мл/кг маси тіла<br><br>2–4 мл/кг маси тіла<br><br>5–10 мл/кг маси тіла | <br><br><br><br><br><br>Максимальна доза – 50 мл<br>Максимальна доза – 50 мл<br><br><br>Приклад: розвести Йогексол-ЮФ водою у співвідношенні 1:1 або 1:2 |
| **Посилення при КТ**<br>*Пероральне застосування*<br>Дорослі<br><br><br><br>Діти<br><br><br><br>*Ректальне застосування*<br>Діти | <br><br><br>Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл<br><br>Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл<br><br>Розвести водою до концентрації близько 6 мг йоду/мл | <br><br><br>800–2000 мл розчину, протягом певного часу<br><br>15–20 мл розчину/кг маси тіла (індивідуально) | <br><br><br>Приклад: розвести водою у співвідношенні 1:50 |

* Для мінімізації ризику побічних реакцій сумарна доза йоду не повинна перевищувати 3 г.

***Діти***

Препарат застосовують дітям.

Повідомлялося про можливість розвитку транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношених, новонароджених та інших дітей у зв'язку з введенням йодовмісних контрастних речовин. Недоношені діти мають підвищену чутливість до йоду. Повідомляли про розвиток транзиторного гіпотиреоїдизму у недоношеної дитини, яка знаходилася на грудному вигодовуванні. Мати, яка годувала груддю, неодноразово отримувала йогексол (див. розділ «Особливості застосування»).

Немовлятам і маленьким дітям необхідно забезпечити адекватну гідратацію до та після введення контрастного препарату. Застосування нефротоксичних препаратів слід припинити. Пов'язане з віком зниження клубочкової фільтрації у немовлят може також призвести до затримки виведення контрастної речовини.

***Передозування***

Доклінічні дані свідчать про велику широту терапевтичного вікна препарату Йогексол-ЮФ та відсутність верхньої межі стандартно припустимих доз для внутрішньосудинного застосування. Симптоматичне передозування малоймовірне у пацієнтів із нормальною функцією нирок, якщо доза, введена пацієнту, не перевищувала 2000 мг йоду/кг протягом обмеженого періоду. Тривале застосування високих доз препарату може вплинути на функції нирок (період напіввиведення – 2 години). Випадкове передозування препарату можливе при складних ангіографічних процедурах у дітей, особливо за умови багаторазового введення високих доз.

У разі передозування необхідно провести корекцію порушень водно-електролітного балансу. Наступні 3 дні слід проводити моніторинг функцій нирок. У разі необхідності застосувати гемодіаліз для видалення надлишків препарату. Специфічного антидоту не існує.

***Побічні реакції***

<u>Загальні види побічних реакцій (характерні для всіх йодовмісних рентгеноконтрастних засобів)</u>

Нижче наведені можливі основні побічні реакції, що пов'язані з рентгенологічними процедурами із застосуванням неіонних мономерних контрастних засобів. Інформація про побічні реакції, що залежать від способу застосування, зазначена у відповідних розділах нижче.

Реакції гіперчутливості можуть виникати незалежно від дози препарату, що вводиться, і способу введення, легкі симптоми можуть бути першими ознаками серйозної анафілактичної реакції/шоку. Введення контрастної речовини слід негайно припинити і, за необхідності, провести специфічне лікування із внутрішньовенним введенням лікарських засобів.

Після застосування йодовмісних рентгеноконтрастних засобів часто спостерігається транзиторне підвищення креатиніну в сироватці крові, підвищується ризик контрастіндукованої нефропатії.

Йодизм або йодний паротит — дуже рідкісна реакція на введення йодовмісних рентгеноконтрастних засобів, що може виражатися у вигляді набряку і болю у слинних залозах протягом періоду до 10 днів після дослідження.

Визначення частоти побічних реакцій базується на внутрішній клінічній документації та опублікованих результатах масштабних досліджень, що охоплювали понад 200 000 пацієнтів.

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

*З боку імунної системи*
Рідко: реакції гіперчутливості (можуть бути небезпечними для життя або летальними), включно із задишкою, висипом, еритемою, кропив'янкою, свербежем, шкірними реакціями, васкулітом, кон'юнктивітом, кашлем, ринітом, чханням, ангіоедемою, набряком гортані, ларингоспазмом, бронхоспазмом або некардіогенним набряком легенів. Вони можуть виникати безпосередньо після введення препарату та можуть вказувати на розвиток шокового стану. Шкірні реакції гіперчутливості можуть виникнути через кілька днів після введення.
Дуже рідко: анафілактичні/анафілактоїдні реакції (можуть загрожувати життю або призвести до летального наслідку).
Частота невідома: анафілактичний/анафілактоїдний шок (може загрожувати життю або призвести до летального наслідку).
*З боку нервової системи*
Нечасто: головний біль.
Дуже рідко: дисгевзія (минущий металевий присмак), вазовагальна непритомність.
*З боку серця*
Рідко: брадикардія.
*Судинні розлади*
Дуже рідко: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.
*З боку травної системи*
Нечасто: нудота.
Рідко: блювання, біль у животі.
Дуже рідко: діарея.
Частота невідома: збільшення розмірів слинних залоз.
*Загальні розлади*
Часто: відчуття жару.
Нечасто: гіпергідроз, відчуття холоду, вазовагальні реакції.
Рідко: пірексія.
Дуже рідко: тремтіння (озноб).

Побічні реакції, пов'язані із внутрішньосудинним, внутрішньоартеріальним та внутрішньовенним введенням
*Будь ласка, спочатку прочитайте підрозділ «Загальні види побічних реакцій». Нижченаведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з внутрішньосудинним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.*
Розвиток побічних реакцій, що можуть спостерігатися при внутрішньоартеріальному введенні, залежить від місця ін'єкції та дози препарату. При селективній ангіографії та інших дослідженнях, коли контрастний засіб у високій концентрації проникає до органа, що досліджується, можливе порушення функцій цього органа.
*З боку системи крові та лімфатичної системи*
Частота невідома: тромбоцитопенія.
*З боку ендокринної системи*
Частота невідома: тиреотоксикоз, транзиторний гіпотиреоїдизм.
*З боку психіки*
Частота невідома: сплутаність свідомості, збудження, неспокій, тривожність.
*З боку нервової системи*
Рідко: запаморочення, парез, параліч, світлобоязнь, сонливість.
Дуже рідко: судоми, порушення свідомості, цереброваскулярний розлад, розлади чутливості (включно з гіпестезією), парестезія, тремор.
Частота невідома: транзиторна моторна дисфункція (включно з порушенням мовлення, афазією, дизартрією), транзиторна контрастна енцефалопатія (включно з тимчасовою втратою пам'яті, комою, ретроградною амнезією, геміпарезом, дезорієнтацією та набряком головного мозку).

*З боку органів зору*
Рідко: розлади зору (включно з диплопією, нечіткістю зору).
Частота невідома: транзиторна кортикальна сліпота.
*З боку органів слуху та рівноваги*
Частота невідома: транзиторна втрата слуху.
*З боку серця*
Рідко: аритмія (включно з брадикардією, тахікардією).
Дуже рідко: інфаркт міокарда, біль у грудях.
Частота невідома: тяжкі ускладнення з боку серця (включно із зупинкою серця, кардіореспіраторною зупинкою), серцева недостатність, спазм коронарних артерій, ціаноз.
*Судинні розлади*
Дуже рідко: припливи.
Частота невідома: шок, артеріальний спазм, тромбофлебіт, тромбоз.
*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння*
Часто: транзиторні зміни частоти дихання, респіраторний дистрес.
Рідко: кашель, зупинка дихання.
Дуже рідко: диспное.
Частота невідома: тяжкі респіраторні симптоми та ознаки, набряк легенів, синдром гострого респіраторного дистресу, бронхоспазм, ларингоспазм, апное, аспіраційний напад астми.
*З боку шкіри та підшкірних тканин*
Рідко: висип, свербіж, кропив'янка.
Частота невідома: бульозний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними симптомами, загострення псоріазу, еритема, дерматит, пов'язаний з дією препарату, відшаровування шкіри.
*З боку травної системи*
Рідко: діарея.
Частота невідома: загострення панкреатиту.
*З боку опорно-рухової апарату та сполучної тканини*
Частота невідома: артралгія, м'язова слабкість, опорно-руховий спазм, біль у спині.
*З боку нирок та сечовивідних шляхів*
Нечасто: гостре ураження нирок.
Частота невідома: підвищення рівня креатиніну в крові.
*Загальні розлади та зміни у місці введення*
Нечасто: біль та дискомфорт.
Рідко: астенічний стан (включно з нездужанням, втомою).
Частота невідома: реакції в місці введення, включно з екстравазацією.
*Травми, отруєння та процедурні ускладнення*
Частота невідома: йодизм.
Інтратекальне введення
*Будь ласка, спочатку прочитайте підрозділ «Загальні види побічних реакцій». Нижченаведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з інтратекальним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.*
Побічні реакції можуть бути відтерміновані і виникати через кілька годин або днів після інтратекального введення. Їхня частота приблизно відповідає частоті ускладнень після люмбальних пункцій без введення контрастного засобу. Головний біль, нудота, блювання або запаморочення більшою мірою пов'язані зі зниження тиску в субарахноїдальному просторі через потрапляння спинномозкової рідини в місце пункції. Щоб мінімізувати зниження тиску, слід запобігати надмірному виведенню спинномозкової рідини.
*З боку психіки*
Частота невідома: сплутаність свідомості, збудження, тривожність.

*З боку нервової системи*
Дуже часто: головний біль (може бути сильним і тривалим).
Нечасто: асептичний менінгіт (включно з хімічним менінгітом).
Рідко: судоми, запаморочення.
Частота невідома: аномальна електроенцефалограма, менінгізм, епілептичний статус, моторна дисфункція (включно з порушенням мовлення, афазією та дизартрією), парестезії, гіпестезії, сенсорні розлади, транзиторна індукована контрастом енцефалопатія, (включно з транзиторною втратою пам'яті, комою, ступором, ретроградною амнезією, геміпарезом).
*З боку органів зору*
Рідко: порушення зору (включно з диплопією та розмитістю зору).
Частота невідома: транзиторна коркова сліпота, світлобоязнь.
*З боку органів слуху та рівноваги*
Частота невідома: транзиторна втрата слуху.
*З боку травної системи*
Часто: нудота, блювання.
*З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини*
Рідко: біль у шиї, біль у спині.
Частота невідома: м'язові спазми.
*Загальні розлади та зміни у місці введення*
Рідко: біль у кінцівках.
Частота невідома: зміни в місці введення.

Побічні реакції, пов'язані з внутрішньопорожнинним введенням
*Будь ласка, спочатку прочитайте підрозділ «Загальні види побічних реакцій». Нижченаведена частота побічних реакцій пов'язана тільки з внутрішньопорожнинним введенням неіонних мономерних контрастних речовин.*
Ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХП)
*З боку травної системи*
Часто: панкреатит, підвищення рівня амілази крові.
Пероральне застосування
*З боку травної системи*
Дуже часто: діарея.
Часто: нудота, блювання.
Нечасто: біль у животі.
Гістеросальпінгографія (ГСГ)
*З боку травної системи*
Дуже часто: біль у нижніх відділах живота.
Артрографія
*З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини*
Частота невідома: артрит.
*Загальні розлади та порушення у місці введення*
Дуже часто: біль.
Герніографія
*Загальні розлади та зміни у місці введення*
Частота невідома: постпроцедурний біль.

*Окремі побічні реакції*
Повідомлялося про розвиток тромбоемболічних ускладнень у зв'язку з проведенням контрастної ангіографії коронарних, мозкових, ниркових та периферичних артерій. Контрастна речовина може спричиняти розвиток ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).
Повідомлялося про розвиток ускладнень з боку серця, включно з гострим інфарктом міокарда під час або після проведення контрастної коронарної ангіографії. Пацієнти

літнього віку або пацієнти з тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією та дисфункцією лівого шлуночка мали вищий ризик розвитку ускладнень (див. розділ «Особливості застосування»).
У поодиноких випадках контрастний засіб може проникати через гематоенцефалічний бар'єр, через що виникає накопичення препарату в корі головного мозку, що може спричинити неврологічні реакції, включно з судомами, транзиторними моторними та сенсорними розладами, транзиторним порушенням свідомості, транзиторною втратою пам'яті та енцефалопатією (див. розділ «Особливості застосування»).
Анафілактичні реакції та анафілактичний шок можуть призвести до глибокої артеріальної гіпотензії та пов'язаних з нею симптомів, включно з гіпоксичною енцефалопатією, нирковою та печінковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»).
У деяких випадках транссудація контрастної речовини спричиняє локальний біль і набряк, які зазвичай проходять без ускладнень. Зафіксовані випадки запалення, некрозу тканин та компартмент-синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання**
Зберігати за температури не вище 25 °С в оригінальній упаковці та захищеному від вторинного рентгенівського випромінювання місці.

**Несумісність**
Дані щодо сумісності препарату з іншими лікарськими засобами відсутні, тому слід використовувати окремий шприц для введення препарату Йогексол-ЮФ та не змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка**
По 20 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону.
По 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних; по 1 пляшці у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**
Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

**Дата останнього перегляду** 13.05.2026