Инструкция по применению
Юнигексол раствор для инъекций 350мг йода/мл 50мл

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Индия
Производитель: Юник
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Йогексол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 350 мг/мл
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Йогексол

Состав

Йогексол 755 мг, что соответствует содержанию йода 350 мг.Вспомогательные вещества: трометамол, натрия кальция эдетат, хлористоводородная кислота, вода д/и.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

При компьютерной томографии визуализация контраста в грудном отделе достигается в течение 1 ч, шейном отделе - около 2 ч, базальных цистернах - 3-4 ч. Контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитониальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения препарата.

Показания

Препарат применяется при проведении следующих диагностических рентгенологических исследований: — кардиоангиографии — артериографии — урографии — флебографии — контрастного усиления при компьютерной томографии — артрографии — эндоскопической ретроградной панкреатографии — эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии — сальпингографии — сиалографии — исследований ЖКТ.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутриартериального, в/в, внутриполостного введения и перорального приема. Перед использованием препарат должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки. Препарат должен быть набран в шприц непосредственно перед использованием. Флаконы предназначены только для однократного использования; неиспользованные остатки препарата после вскрытия флакона должны быть уничтожены. При введении препарата больной должен находиться в горизонтальном положении. В течение 30 мин после окончания процедуры должен осуществляться врачебный контроль за больными, т.к. большинство побочных реакций возникает именно в этот период. В/в введение: Урография экскреторная: взрослым - 40-80 мл Юнигексола 300 мг йода/мл или Юнигексола 350 мг йода/мл; детям > 7 кг - 3 мл/кг массы тела Юнигексола 240 мг йода /мл, или 2 мл/кг массы тела Юнигексола 300 мг йода/мл; объем введения - не более 40 мл. Флебография нижних конечностей: взрослым - 20-100 мл/на конечность Юнигексола 240 мг йода/мл или Юнигексола 300 мг йода/мл; Цифровая субтракционная ангиография: взрослым - 20-60 мл/на инъекцию Юнигексола 300 мг йода/мл или Юнигексола 350 мг йода/мл; Усиление при компьютерной томографии: взрослым - 100-250 мл Юнигексола 240 мг йода/мл или 100-200 мл Юнигексола 300 мг йода/мл или 100-150 мл Юнигексола 350 мг йода/мл; общее количество йода обычно составляет 30-60 г; детям - 2-3 мл/кг массы тела Юнигексола 240 мг йода/мл или 1-3 мл/кг массы тела Юнигексола 300 мг йода/мл (объем введения не должен превышать 40 мл). Внутриартериальное введение: 1 .Ангиография Грудной отдел аорты: взрослым - 30-40 мл на инъекцию Юнигексола 300 мг йода/мл. Селективная церебральная ангиография: взрослым - 5-10 мл на инъекцию Юнигексола 300 мг йода /мл. Аортография: взрослым - 40-60 мл на инъекцию Юнигексола 350 мг йода/мл. Ангиография бедренных артерий: взрослым - 30-50 мл на инъекцию Юнигексола 300 мг йода/мл или Юнигексола 350 мг йода/мл. 2. Кардиоангиография Взрослым - введение в левый желудочек и корень аорты: 30-60 мл на инъекцию Юнигексола 350 мг йода/мл. Селективная коронарография: взрослым - 4-8 мл на инъекцию

Юнигексола 350 мг йода/мл; детям - в зависимости от возраста, массы тела и заболевания (максимально - 8 мл/ кг массы тела) Юнигексола 300 мг йода/мл или Юнигексола 350 мг йода/мл. Дигитальная субтракционная ангиография: взрослым - 1-15 мл на инъекцию Юнигексола 240 мг йода/мл или Юнигексола 300 мг йода/мл. Внутриполостное введение: Артрография: взрослым - 5-20 мл Юнигексола 240 мг йода /мл; или 5-15 мл Юнигексола 300 мг йода/мл; или 5-10 мл Юнигексола 350 мг йода /мл. Ретроградная панкреато-и холангиография: взрослым - 20-50 мл Юнигексола 240 мг йода/мл. Герниография: взрослым - 50 мл Юнигексола 240 мг йода/мл. Объем введения зависит от объема грыжи. Гистеросальпингография: взрослым - 15-50 мл Юнигексола 240 мг йода/мл; или 15-25 мл Юнигексола 300 мг йода/мл. Сиалография: взрослым - 0.5-2 мл Юнигексола 240 мг йода/мл; или 0.5-2 мл Юнигексола 300 мг йода /мл. Усиление при компьютерной томографии: Пероральное контрастирование: взрослым - Юнигексол 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл разводится водой в соотношении 1:50 до концентрации около 6 мг йода/мл. Общий объем раствора - 800-2000 мл; детям - 15-20 мл раствора на 1 кг массы тела Исследования ЖКТ: Пероральное контрастирование: взрослым - объем вводимой дозы выбирается индивидуально (Юнигексола 350 мг йода/мл); детям (пищевод) - 2-4 мл/кг массы тела Юнигексола 300 мг йода/мл или 2-4 мл/кг массы тела Юнигексола 350 мг йода/мл, общий объем введения не должен превышать 50 мл.

Противопоказания

— выраженный тиреотоксикоз — местные или системные инфекции — беременность — повышенная чувствительность к препарату или его компонентам. Следуетсоблюдать осторожность при наличии в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций при использовании йодсодержащих контрастных средств. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность введения глюкокортикостероидов или блокаторов гистаминовых H1-рецепторов. Следует соблюдать осторожность при исследовании пациентов с декомпенсированными заболеваниями сердечно-сосудистой системы и легочной гипертензией ввиду риска развития нарушений ритма сердца или усугубления нарушения гемодинамики. С осторожностью используют препарат при исследовании пациентов с бронхиальной астмой, поллинозом, миеломной болезнью, пищевой аллергией, печеночной недостаточностью, дегидратацией, рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом (болезнь Бюргера), острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом, у лиц пожилого возраста, в период лактации. Больные с острой церебральной патологией, опухолями головного мозга или эпилепсией склонны к развитию судорог и требуют особенного внимания. У больных алкоголизмом и наркоманией повышается риск развития судорог и неврологических реакций. Для предотвращения развития острой почечной недостаточности, связанной с введением контрастного средства, необходима особая осторожность при обследовании больных с нарушениями функции почек, сахарным диабетом, пациентов с парапротеинемиями (миеломная болезнь, макроглобулинемия Вальденстрема). Введение йодсодержащих контрастных средств может усугублять симптомы миастении. При выполнении инвазивных исследований и вмешательств у больных с феохромоцитомой необходимо профилактическое назначение альфа-адреноблокаторов для предупреждения развития гипертонического криза. Необходима особая осторожность при обследованиях пациентов с тиреотоксикозом средней тяжести, особенно больных с многоузловым зобом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Юнигексол не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда польза от его применения перевешивает риск и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости. Препарат в небольшом количестве экскретируется в грудное молоко и всасывается в кишечнике, поэтому следует воздержаться от кормления грудью в течение 24 ч после введения Юнигексола.

Побочные действия

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. Могут наблюдаться ощущение жара во всем теле или преходящий металлический привкус в ротовой полости, чувство дискомфорта или боли в области живота, тошнота, рвота. Отмечено появление реакции гиперчувствительности в виде умеренно выраженных нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций (сыпь, эритема, крапивница, зуд), в ряде случаев может развиться ангионевротический отек. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и через несколько дней. Иногда могут возникать тяжелые кожные реакции в виде синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некроза. Тяжелые проявления реакции гиперчувствительности, такие как отек гортани, отек легких и анафилактический шок встречаются редко. Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от дозы и способа введения; серьезные побочные эффекты могут начаться с незначительных проявлений реакции гиперчувствителыюсти. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение контрастного препарата и начать соответствующую терапию. Могут возникать вазовагальные реакции в виде артериальной гипотензии и брадикардии. Изредка может отмечаться повышение температуры с развитием судорожного синдрома. Йодизм или йодная свинка - редкая реакция на введение йодсодержащих контрастных средств, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез после исследования длительностью до 10 суток. Побочные реакции, связанные с внутриартериальным введением Природа побочных реакций, наблюдаемых во время внутриартериального введения рентгеноконтрастных средств, зависит от места инъекции и вводимой дозы. При селективной ангиографии и других исследованиях, когда контрастный препарат поступает в обследуемый орган в высокой концентрации, могут наблюдаться нарушения функций данного органа. Боли по ходу сосудов или ощущение тепла при периферической ангиографии встречаются достаточно часто. Довольно часто может наблюдаться преходящее повышение уровня креатинина в сыворотке крови, но оно обычно не имеет клинической значимости; почечная недостаточность развивается редко. При введении в коронарные, мозговые или почечные артерии может развиваться артериальный спазм, приводящий к транзиторной ишемии в обследуемом органе. Изредка наблюдаются неврологические реакции в виде судорог, преходящих нарушений чувствительности или двигательных функций. В единичных случаях рентгеноконтрастное средство может проникать через гемато-энцефалический барьер, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что позволяет визуализировать мозговые ткани при компьютерной томографии. Это явление может сохраняться в течение 1-2 дней и сопровождается преходящим нарушением ориентировки в пространстве или кортикальной слепотой.

Могут возникать тяжелые реакции со стороны сердечно-сосудистой системы в виде нарушений ритма, снижения сократительной функции миокарда или ишемии миокарда. Побочные реакции, связанные с в/в введением Постфлебографические тромбофлебиты или тромбозы развиваются очень редко. 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, описаны редкие случаи развития панкреонекроза. Пероральный прием: могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства. Гистеросальпингография: нередко отмечается умеренная и преходящая боль в нижних отделах живота. Артрография: после выполнения исследования нередко отмечается боль. Артриты на введение препарата развиваются редко. Возможен риск развития инфекционного артрита. Герниография: может возникнуть умеренная болевая реакция после выполнения исследования. Внесосудистое введение контрастных препаратов (экстравазация) в редких случаях может приводить к развитию локальной боли и отека, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления и некроза тканей. В качестве лечебных мероприятий рекомендуется холод и возвышенное положение конечности. В случае развития симптомов сдавления рекомендуется хирургическая декомпрессия.

Передозировка

Развитие симптомов передозировки маловероятно, если только пациенту в течение короткого промежутка времени не вводится более 2000 мг йода/кг. Длительность процедуры при введении высоких доз препарата может отразиться на функции почек. Случайная Передозировка препарата возможна при проведении сложных ангиографических процедур у детей, особенно при множественных введениях высоких доз. 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, менингизм, гиперрефлексия или арефлексия, гемиплегия, паралич, тетраплегия, тремор, кровоизлияния в мозг. Лечение: в случаях передозировки следует принять меры к коррекции возникших нарушений водно-электролитного баланса. В течение 3-х последующих дней следует мониторировать функцию почек. В случае необходимости, для удаления избытков препарата, можно прибегнуть к гемодиализу. Специфический антидот отсутствует. Назначают диазепам 10 мг в/в медленно; через 20-30 мин после прекращения судорожного припадка – в/м фенобарбитал 200 мг. Контроль и поддержание жизненно важных функций, проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Использование рентгеноконтрастных средств у больных сахарным диабетом, принимающих бигуаниды (метформин) 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. Производные фенотиазина и другие антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), ингибиторы МАО, тетрациклические антидепрессанты, стимуляторы ЦНС, аналептики, антипсихотические лекарственные средства - снижается эпилептический порог и увеличивается риск развития эпилептических припадков. Бета-адреноблокаторы и другие гипотензивные лекарственные средства повышают вероятность развития артериальной гипотензии. Усиливает нефротоксические свойства других лекарственных средств.

Особые указания

Подготовка больного и процедура введения препарата Перед введением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая лабораторные данные (например, уровень креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмму, указание на наличие аллергии в анамнезе, наличие беременности). Перед исследованием необходимо устранить нарушения водно-электролитного баланса у пациента и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов в организм больного. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией или подагрой, а также детей раннего возраста и пожилых больных. За 2 ч 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 успокаивающими средствами. Риск развития тяжелых побочных реакций на препарат небольшой, однако йодсодержащие контрастные средства могут вызывать анафилактоидные реакции или другие проявления повышенной чувствительности. В связи с этим следует заранее предусмотреть последовательность лечебных мероприятий в случае их возникновения и иметь в наличии необходимые лекарственные препараты и оборудование. До и после введения контрастного препарата необходимо позаботиться о насыщении организма обследуемого жидкостью (гидратация). Это имеет особенное значение у пациентов с миеломной болезнью, сахарным диабетом, нарушением функции почек, а также пожилых пациентов. Для введения Юнигексола следует использовать отдельные шприц и иглу и не смешивать его с другими лекарственными средствами. По сравнению с ионными препаратами, неионные рентгеноконтрастные средства меньше влияют in vitro на систему коагуляции крови. При выполнении ангиографических исследований следует тщательно соблюдать методику их проведения и часто промывать катетеры (гепаринизированным физиологическим раствором) для минимизации риска развития тромбозов и эмболии, связанных с вмешательством. Все йодсодержащие рентгеноконтрастные средства влияют на результаты тестов по определению функции щитовидной железы, т.к. йодсвязывающая способность железы может снижаться в течение нескольких недель после исследования. Высокие концентрации препарата в плазме крови или моче могут влиять на результаты показателей билирубина, белков или неорганических веществ (железа, меди, кальция и фосфатов), поэтому эти анализы не следует выполнять в день исследования. Необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 ч до исследования и возобновить их прием после полной стабилизации функции почек. Меры по профилактике побочных реакций: —

идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска; — о беспечение адекватной гидратации. Гидратация может быть достигнута с помощью постоянной в/в инфузии, начатой до момента введения контрастного препарата и продолжающейся до окончания выведения рентгеноконтрастного средства почками; — повторные рентгеноконтрастные исследования не должны выполняться до тех пор, пока функция почек не восстановится до исходного уровня. Особую осторожность следует соблюдать у больных с тяжелыми сочетанными нарушениями функции печени и почек, т.к. у этих больных значительно снижен клиренс контрастных средств. Выполнение рентгеноконтрастных исследований у больных, находящихся на гемодиализе, возможно при условии, что диализ будет проведен сразу же после исследования. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Следует избегать управления автотранспортом и механизмами в течение 24 ч после введения препарата.

Условия хранения

В сухом месте