

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2025 ж. «29» қыркүйек  
№N089198, №N089202, №N089205  
бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Томогексол®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Йогексол

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Инъекцияға арналған ерітінді, 300 мг йод/мл, 350 мг йод/мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Басқа да препараттар. Контрастылы заттар. Рентгенконтрастылы құрамында йоды бар заттар. Ренотроптық рентгенконтрастылы суда еритін төмен осмолярлық заттар. Йогексол.

АТХ коды V08AB02

**Қолданылуы**

Томогексол® препараты тек диагностикалық мақсаттарға арналған.

Балалар мен ересектерде мыналарды жүргізу үшін пайдалануға арналған рентгенконтрастылы заттар:

- ангиографияны, урографияны, миелографияны, КТ-ні айқындау және асқазан-ішек жолының зерттеулерін.

Тек ересектерде ғана мыналарды жүргізу үшін:

- флебографияны, омыртқа бағанының бел бөлігінің, кеуде қуысының және мойын бөлігінің миелографиясын және субарахноидальді енгізгенде базальді цистерналардың компьютерлік томографиясын
- артрографияны, эндоскопиялық ретроградты панкреатографияны (ЭРПГ), эндоскопиялық ретроградты холангиопанкреатографияны (ЭРХПГ), герниографияны, гистеросальпингографияны,

сиалогграфияны.

## **Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді компонентке немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
- айқын тиреотоксикоз
- Томогексол® препаратына аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакцияларының анамнезде болуы.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Барлық ионды емес мономерлі контрастылы заттарды қолданған кездегі ерекше сақтық шаралары:*

Құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарға аллергия, демікпе немесе жағымсыз реакциялар бар болғанда ерекше сақтық керек. Сондықтан рентгенконтрастылы заттарды қолданудың кез келген тәсілінде ауру тарихын нақты зерттеу қажет, аллергияға бейім немесе аса жоғары сезімталдық реакциясының бар екендігі белгілі науқастарда препаратты үлкен сақтықпен тағайындайды.

Жақпаушылық қаупі жоғары болатын пациенттер үшін кортикостероидтармен немесе гистаминді Н<sub>1</sub>- және Н<sub>2</sub>-антагонистерімен премедикация жүргізуге болады, дегенмен, олар анафилаксиялық шоктың алдын ала алмайды, бірақ алғашқы клиникалық белгілерді ғана бүркемелейді. Бронх демікпесі бар пациенттерде әсіресе бронхтың түйілу қаупі ұлғаяды.

Томогексол® препаратын қолданған кезде күрделі реакциялардың даму қаупі әлсіз деп есептеледі. Алайда құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттар күрделі, өмірге қауіпті, өлімге соқтыратын анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияларды немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа да көріністерін туындатуы мүмкін. Дәрілердің мөлшеріне және қолдану тәсіліне байланыссыз, ангионевроздық ісіну, конъюнктивит, жөтел, қышыну, мұрынның бітелуі, түшкіру және есекжем сияқты симптомдар шұғыл емдеуді қажет ететін күрделі анафилактоидтық реакциялардың туындағанын көрсетуі мүмкін.

Сондықтан күрделі реакциялар жағдайында олардың пайда болуы жағдайына әрекеттің ретін алдын ала ойластыру және шұғыл ем жүргізу үшін қажетті препараттар, құрал-жабдықтар дайын болуы керек және білікті медициналық персоналды тартуы керек. Шок жағдайы дамыған жағдайда рентгенконтрастылы затты енгізу дереу тоқтатылуы тиіс және – қажет болғанда – арнайы препараттарды вена ішіне енгізуді қажет етеді. Рентгенографияның бүкіл емшарасы барысында вена ішіне жылдам енгізуді қамтамасыз ету үшін әрқашан канюля немесе катетер орнату ұсынылады.

Бета-адреноблокаторларды қабылдап жүрген пациенттерде йогексолды қолданған кезде анафилаксияның көріністері өзіне тән болмауы және вагустық реакциялар ретінде қате қабылдануы мүмкін.

Әдеттегідей, аса жоғары сезімталдық реакциялары тыныс алудың орташа тарылуы, терінің қызаруы (эритема), есекжем, қышыну немесе беттің ісінуі сияқты аздаған респираторлық немесе тері симптомдары түрінде көрініс береді. Ангioneвроздық ісіну, дауыс саңылауы астындағы шырышты қабықтың ісінуі, бронхтың түйілуі және шок сияқты ауыр реакциялар сирек кездеседі.

Бұл реакциялар әдетте рентгенконтрастылы заттарды қолданғаннан кейін алғашқы бір сағат ішінде дамиды. Сирек жағдайларда аса жоғары сезімталдық реакциялары кідіріп (бірнеше сағаттан немесе күннен кейін) пайда болуы мүмкін, бірақ оның өмір үшін қауіптілігі сирек болады және, негізінен, тері жабындарына тиесілі болады.

#### *Коагулопатия*

Рентгенконтрастылы затты қолданып жүргізілген катетеризациялық ангиография тромбоэмболияны туындатуы мүмкін. Иондық заттарға қарағанда, иондық емес рентгенконтрастылы заттар қан ұю жүйесіне *in vitro* әлсіздеу әсер етеді.

Қантамыр ішіне катетер орналастырғанда рентгенконтрастылы затпен қатар, басқа да көптеген факторлар да тромбоэмболияның дамуына ықпалын тигізуі мүмкін екендігін ескерген жөн.

Оларға: зерттеу ұзақтығы, инъекциялар саны, катетердің түрі және шприцтің материалы, қатар жүретін аурулар және қатар қолданылатын дәрілік препараттар жатады.

Иондық заттарға қарағанда, иондық емес рентгенконтрастылы заттар қан ұю жүйесіне *in vitro* әлсіздеу әсер етеді. Қантамыр ішіне катетер орналастырғанда ангиография әдістемесін мұқият сақтау керек және емшарадан туындаған тромбоз және эмболия қаупін барынша ең төменге азайту үшін катетерді (мысалы, гепарині бар физиологиялық ерітіндімен) жиі жуып-шаю қажет.

Зерттеу ұзақтығы, мүмкіндігінше, қысқалау болуы тиіс.

Гомоцистинуриясы бар пациенттерде сақтық танытқан жөн. (Тромбоэмболия қаупі бар).

#### *Су теңгерімі*

Рентгенконтрастылы заттарды енгізуге дейін және енгізуден кейін су жүктемесімен жеткілікті қамтамасыз ету керек. Қажет болған жағдайда, науқасқа рентгенконтрастылы затты организмнен толық шығарғанға дейін вена ішіне инфузия жасау арқылы электролиттік-су теңгерімін қалпына келтіреді.

Бұл әсіресе, диспротеинемиясы мен парапротеинемиясы, көптеген миеломасы, қант диабеті, бүйрек функциясының бұзылуы бар науқастарға,

сондай-ақ емшектегі және кішкентай балалар мен егде науқастарға қатысты.

Су және электролиттік теңгерімнің бұзылуына бейім науқастарда сарысулық кальций деңгейінің ықтимал төмендеуін бақылау қажет.

Диуретиктерді қабылдағанда, ең алдымен, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің даму қаупінің салдарынан, су және электролиттік теңгерімді бақылаған жөн.

*Қан айналымы жүйесінің реакциялары*

Жүректің күрделі аурулары және өкпе гипертензиясы бар науқастарға қатысты сақтық танытқан жөн, өйткені оларда гемодинамиканың бұзылулары немесе аритмия пайда болуы мүмкін.

Бұл әсіресе рентгенконтрастылы затты коронарлы енгізу жағдайында қолданылуға келеді.

Жүрек жеткіліксіздігі, жүректің ауыр коронарлық ауруы, стенокардиясы, клапандар кемістігі бар науқастар, сондай-ақ миокард инфарктісін, коронарлық шунттауды және өкпелік гипертензияны бастан кешкен науқастар жүрек-қантамыр реакцияларына аса бейім болады.

Егде жастағы науқастарда және анамнезінде жүрек аурулары бар науқастарда ЭКГ-де ишемиялық өзгерулер және аритмиялар жиі кездеседі.

Жүрек жеткіліксіздігі бар науқастарда рентгенконтрастылы затпен интравазальді инъекция өкпенің ісінуін туындатуы мүмкін.

*ОЖЖ тарапынан бұзылулар*

Жедел ишемиялық инсульті немесе жедел бассүйекішілік қан кетулері бар науқастарда, сондай-ақ гематозэнцефалдық бөгеттің бұзылуын туындататын аурулары, ми ісінуі, жедел демиелинизациясы немесе өршіген церебральді атеросклерозы бар науқастарда қантамыр ішіне енгізуді сақтықпен жүргізген жөн.

Метастаздардан, дегенеративті немесе қабыну үдерістерінен туындаған неврологиялық симптомдар рентгенконтрастылы заттарды қолданған кезде күшеюі мүмкін. Рентгенконтрастылы затты артерия ішіне енгізу қантамырларды тарылтып, кейіннен мидың ишемиясын туындатуы мүмкін.

Ми қан айналымының бұзылу симптомдары бар, инсультті немесе жиі транзиторлық ишемиялық шабуылдарды бастан кешкен пациенттерде рентгенконтрастылы заттармен артерия ішіне инъекция жасағаннан кейін неврологиялық асқынулардың жоғары қаупі бар.

Жедел церебральді патологиясы, ісіктері немесе анамнезінде эпилепсиясы бар науқастар құрысуларға бейім және айрықша назар аударуды қажет етеді. Маскүнемдікке және есірткіге тәуелділігі бар науқастарда неврологиялық реакциялардың даму қаупі артады. Бірнеше пациенттерде миелографиядан кейін, болжам бойынша, люмбальді пункцияда жұлын

сұйықтығы қысымының төмендеуі нәтижесінде туындайтын уақытша естімей қалу және тіпті керендік байқалған.

Визуализация процедурасы кезінде немесе одан кейін көп ұзамай транзиторлық энцефалопатия деп аталатын мидың қысқа мерзімді бұзылуы пайда болуы мүмкін.

#### *Бүйрек*

Құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарды қолдану нефропатияны, бүйрек функциясының бұзылуын немесе бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігін туындатуы мүмкін. Рентгенконтрастылы заттарды енгізгеннен кейін, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігіне жол бермеу үшін, жоғары қауіп тобына жататын бүйрек функциясының бұзылуы және қант диабеті бар науқастарға ерекше назар аударған жөн.

Рентгенконтрастылы заттарды енгізгеннен кейін бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне бейім ететін басқа да факторлар анамнезде бүйрек ауруының болуы, 60-тан асқан жас, сусыздану, үдемелі атеросклероз, жүрек жеткіліксіздігі, жоғары дозалар және рентгенконтрастылы затпен көп реттік инъекциялар, рентгенконтрастылы заттарды тікелей бүйрек артериясына енгізу, нефроуыттардың әсері, артериялық гипертензияның ауыр және созылмалы түрі, гиперурикемия, парапротеинемия (миеломатоз және Вальденстром макроглобулинемиясы) немесе диспротеинемия болып табылады.

#### Профилактика шаралары төмендегілерді қамтиды:

- Қауіп тобындағы пациенттерді анықтау.
- Су жүктемесімен жеткілікті қатамасыз ету. Қажет болғанда оны емшараға дейін в/і инфузия жолымен бастап, рентгенконтрастылы затты бүйрек арқылы шығару сәтімен аяқтай отырып жүргізеді.
- Нефроуытты препараттарды қолдану түріндегі, холецистографияға арналған заттарды пероральді қабылдау, артерияның қысылуы, бүйрек артерияларының ангиопластикасы немесе бүйрек арқылы рентгенконтрастылы зат шығарылғанға дейін жасалатын кең ауқымдағы операциялар түрінде бүйрекке түсетін қосымша жүктемені болдырмау.
- Дозаны барынша ең төмен дозаға дейін азайту.
- Бүйрек функциялары бастапқы деңгейіне келгенше, рентгенконтрастылы заттарды қолдана отырып зерттеуді қайталауды кейінге қалдыру.

Гемодиализде жүрген науқастарда рентгенконтрастылы зерттеулер жүргізілуі мүмкін. Рентгенконтрастылы заттармен инъекция жүргізу мен гемодиализ уақытының арақатынасын ескерудің қажеттілігі жоқ.

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

Рентгенконтрастылы заттарды енгізу бүйрек функциясының уақытша бұзылуымен қатар жүруі мүмкін және бұл метформин қабылдап жүрген,

қант диабеті бар науқастарда сүт қышқылды ацидоздың дамуын өршітуі мүмкін.

Метформин қабылдап жүрген, қант диабеті бар науқастарда сүт қышқылды ацидоз қаупін төмендету үшін құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарды қантамыр ішіне енгізудің алдында қан сарысуындағы креатининнің деңгейін өлшеу қажет және келесі сақтық шараларын қолданған жөн:

Сарысулық креатининнің қалыпты деңгейі (<130 мкмоль/л)/қалыпты бүйрек функциясы: Рентгенконтрастылы затты енгізу сәтінде метформин қабылдауды тоқтату керек және бүйрек функциясы/ сарысулық креатинин деңгейі қалыпты болған жағдайда тек 48 сағаттан кейін ғана жалғастыру керек.

Сарысулық креатининнің аномальді (>130 мкмоль/л) деңгейі/бүйрек функциясының бұзылуы: Зерттеуден 48 сағат бұрын метформин қабылдауды тоқтату керек. Метформинді қабылдауды тек 48 сағаттан кейін ғана қайта жаңғыртады, егер бүйрек функциясы зерттеуге дейінгі мәндерімен салыстырғанда өзгермесе ғана (егер сарысулық креатинин деңгейі артпаса).

Шұғыл жағдайларда, бүйрек функциясы бұзылған немесе белгісіз болған жағдайда дәрігер зерттеу жүргізудің пайдасы мен қаупінің арақатынасына баға беруі және метформин тағайындауды тоқтату керек. Рентгенконтрастылы затты енгізгенге дейін және осыдан кейін 24 сағат ішінде науқастың организмінде су теңгерімін бақылау аса маңызды. Сүтқышқылды ацидоз белгілерінің бар-жоқтығын білу үшін бүйрек функцияларын (мысалы, сарысулық креатининді), қан сарысуындағы сүт қышқылы деңгейін және қанның рН-ын бақылаған жөн.

#### *Бауырдағы реакциялар*

Бауырдың уақытша дисфункциясының потенциалды қаупі болуы мүмкін. Бүйрек және бауыр функцияларының бұзылуларының ауыр түрлері бар науқастарда аса сақтық танытқан жөн, өйткені бұл рентгенконтрастылы заттың клиренсін төмендетуі мүмкін. Гемодиализде жүрген пациенттер радиологиялық емшаралар үшін рентгенконтрастылы ортаны қабылдауына болады.

#### *Миастения*

Құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарды енгізу миастения симптомдарын күшейтуі мүмкін.

#### *Феохромоцитома*

Феохромоцитомасы бар науқастарға инвазиялық зерттеулер және араласымдар жүргізгенде гипертониялық криздің дамуын болдырмау үшін альфа-адреноблокаторларды профилактикалық тағайындау қажет.

#### *Қалқанша без функциясының бұзылуы*

Ерітінділерде бос йодтың болуы және дейодирлену кезінде йодтың қосымша бөлініп шығуы салдарынан, құрамында йоды бар

рентгенконтрастылы заттар қалқанша без функциясына ықпалын тигізеді. Бұл бейім пациенттерде гипертиреозды немесе тіпті тиреоидитті кризді туындатуы мүмкін.

Гипертиреоз білінген, бірақ әлі диагнозы расталмаған пациенттер жоғары қауіпке ұшырайды, өйткені жасырын гипертиреозы бар (мысалы, түйінді жемсауы бар) пациенттер және функциональді автономиясымен пациенттер (мысалы, көбіне егде жастағы адамдар, әсіресе йоды тапшы аймақтарда) осындай жағдайларға күмәнданудың кез келгенінде, зерттеуге кірісер алдында қалқанша без функциясын тексеруден өткізуі тиіс.

Құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарды енгізер алдында пациенттің тиреосканирленуден өтуге, қалқанша без функциясын тексеруге немесе радиоактивті йодпен емделуге жиналған-жиналмағанына көз жеткізіңіз, өйткені құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарды енгізу, қолдану тәсіліне қарамай, гормондарға талдау жүргізуге және қалқанша бездің йодты сіңіруіне кедергі жасайды, немесе қалқанша без обырының метастаздарында йод бүйрек арқылы несеппен бірге шығарылғанша күтіңіз.

Құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттармен инъекциядан кейін гипотиреоздың даму қаупі де бар.

#### *Үрейлі жағдайлар*

Айқын үрейлену жағдайларында тыныштандырғыш дәрі қабылдауға болады.

#### *Орақ-жасушалы анемия*

Вена ішіне және артерия ішіне енгізген кезде құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттар орақ тәрізді гені бойынша гомозиготалы адамдарда орақ-жасушалы эритроциттердің жасалуына мүмкіндік беруі мүмкін.

#### *Басқа да қауіп факторлары*

Аутоиммундық аурулары бар науқастар арасында ауыр васкулит жағдайлары және Стивенс-Джонсон синдромы түріндегі реакциялар тіркелген.

Ауыр қантамырлық және неврологиялық аурулар, әсіресе егде жастағы адамдарда, рентгенконтрастылы заттарға реакциялардың дамуының қауіп факторлары болып табылады.

#### *Экстравазация*

Рентгенконтрастылы препараттарды қантамырлардан тыс енгізу (экстравазация) сирек жағдайларда жергілікті ауырудың және ісінудің дамуына әкелуі мүмкін, олар әдетте қандай да бір зардаптарсыз қайтады. Тіндердің қабынуы және некрозы жағдайларының болғаны сипатталған. Емдік шаралар ретінде салқындату және аяқ-қолды көтеріңкіреп жату ұсынылады. Қысылу симптомдары дамыған жағдайда хирургиялық декомпрессия ұсынылады.

#### Пациентті бақылау:

Рентгенконтрастылы препаратты енгізгеннен кейін пациентті, ең кемінде, 30 минут бақылаған жөн, өйткені жағымсыз реакциялардың көбісі осы уақыт ішінде пайда болады.

Пациент соңғы инъекциядан кейін бір сағат бойы стационар жағдайында болуы тиіс (радиология бөлімінде болуы міндетті емес) және қандай да бір симптомдар дамыған жағдайда радиология бөліміне оралуы тиіс.

#### Инtrateкальді қолдану:

Миелография жасалғаннан кейін пациент басы мен кеудесін 20°-қа көтеріп жатып, кем дегенде 1 сағат тыныштықта болуы тиіс. Осыдан кейін науқас амбулаторлық режимге көшірілуі мүмкін, алайда еңкеюіне жол бермеу керек. Төсектік режим сақталған жағдайда басы мен кеудесін көтеріп жатқызу күйі алғашқы 6 сағат бойына сақталуы тиіс. Құрысулардың дамуының төменгі шегіне күдіктенген жағдайда науқас осы кезең ішінде бақылауда болуы керек. Амбулаторлық пациенттерді зерттеуден кейін алғашқы 24 сағат ішінде жалғыз қалдыруға болмайды.

#### Церебральді ангиография:

Атеросклерозы өршіген, артериялық гипертензияның ауыр түрі, жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, егде жастағы адамдарда және ми қантамырларының тромбозы, эмболиясы және бас сақинасы анамнезінде бар, брадикардия және қан қысымының артуы немесе азаюы сияқты жүрек-қантамыр реакциялары жиі болуы мүмкін.

#### Ангиография

Емшара кезінде артерияның, венаның, қолқаның және іргелес ағзалардың зақымданулары, плевроцентез, құрсақтан тыс қан кету, жұлынның зақымдануы және симптомдары болуы мүмкін.

#### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Томогексол® препаратын басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды (жеке шприц пен инені пайдалану қажет).

Құрамында йод бар контрастылы заттарды енгізу бүйрек функциясының уақытша бұзылуымен қатар жүруі мүмкін, ал бұл метформин қабылдайтын қант диабетімен ауыратын науқастарда сүт қышқылды ацидоз дамуына түрткі болуы мүмкін.

Құрамында йод бар контрастылы заттарды енгізуге дейін 2 аптадан аз уақыт бұрын интерлейкин-2 қабылдаған науқастарда кейін білінетін реакциялардың (эритема, тұмау тәрізді симптомдардың немесе тері реакцияларының) жоғары даму қаупі болады.

Кейбір нейролептиктерді немесе трициклді антидепрессанттарды бір мезгілде пайдалану құрысуға дайындық шегін төмендетуі мүмкін және осынысымен, рентгенконтрастылы заттарды енгізуден индукцияланған құрысулар қаупін арттыруы мүмкін.

Бета-блокаторлардың жәрдемімен емдеу аса жоғары сезімталдық реакцияларының даму шегін төмендетуі мүмкін, ол аса жоғары

сезімталдық реакцияларын емдеу үшін бета-агонистердің жоғарырақ дозалары қажет болады.

Бета-блокаторлар, вазобелсенді заттар, АӨФ тежегіштері және ангиотензин рецепторларының антагонистері артериялық қысым өзгерген кезде оның орнын толтырудың кардиальді механизмдерінің тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Құрамында йод бар контрастылы заттардың бәрі қалқанша без функциясын талдау нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін, ал бездің йод байланыстыру қабілеті бірнеше апта ішінде төмендеуі мүмкін.

Қан сарысуындағы және несептегі контрастылы заттардың жоғары концентрациясы билирубин, ақуыздар және органикалық емес заттардың (мысалы, темір, мыс, кальций, фосфаттар) зертханалық талдаулар нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін. Сондықтан осы заттарға талдауды тексеру өткізген күні жасауға болмайды.

### ***Арнайы сақтандырулар***

#### ***Педиатрияда қолданылуы***

Құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттарды енгізгеннен кейін балаларда, соның ішінде шала туған және жаңа туған балаларда транзиторлық гипотиреоз жағдайлары жөнінде мәлімделді. Йодтың әсеріне әсіресе шала туған балалар сезімтал келеді. Қалқанша без функциясын бақылау қажет. Егер жүктілік кезінде анасына құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттар енгізілсе, жаңа туған нәрестенің қалқанша безінің функциясын нәрестенің өмірінің алғашқы аптасында тексереді. Қалқанша без функциясын қайталап тексеруді 2-ден 6 апталық жасқа дейін жеткен кезде, әсіресе дене салмағы төмен туған және шала туған балаларда жүргізу ұсынылады.

Рентгенконтрастылы заттарды енгізгенге дейін және енгізгеннен кейін адекватты регидратация қажет, ол әсіресе ерте жастағы балалар үшін маңызды. Нефроуытты препараттарды қолдану тоқтатылуы тиіс. Ерте жастағы балаларға тән төмен гломерулярлы сүзілу де рентгенконтрастылы заттардың баяу шығарылуына әкелуі мүмкін.

Емшектегі балалар (<1 жас) және әсіресе жаңа туған нәрестелер электролиттік теңгерімнің және гемодинамиканың бұзылуына бейім болады.

#### ***Қосымша заттар***

Бұл дәрілік препараттың құрамында дозада 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни натрийден іс жүзінде бос.

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

##### **Жүктілік**

Жүкті әйелдерге Томогексол® препаратын қолданудың қауіпсіздігі анықталмаған. Жануарларға жүргізілген зерттеу нәтижелерінде олардың репродуктивті функциясына, ұрықтың және шарананың дамуына,

жүктіліктің барысына, тұқымның пери- және постнатальді дамуына тікелей немесе жанама ықпалын тигізетіні байқалған жоқ.

Жүктілік кезінде сәуле соққысы әсеріне мүмкіндігінше жол бермеу керек болғандықтан, контрастылы заттарды қолдану арқылы немесе онсыз жасалатын рентгенографиядан болатын пайданы ықтимал қаупімен мұқият салыстырған жөн.

Пайдасы қаупінен басым болған жағдайларды және бұндай зерттеулерді дәрігер қажет болуына қарай тағайындаған жағдайларды қоспағанда, жүктілерде препаратты қолданбаған жөн.

Сонымен қатар, радиациялық соққыларға жол бермеу қажет, пайдасы мен қаупінің арақатынасына баға берген кезде шарананың қалқанша безінің йодқа сезімталдығына назар аудару керек.

Егер жүктілік кезінде анасына құрамында йоды бар рентгенконтрастылы заттар енгізілсе, жаңа туған нәрестенің өмірінің алғашқы аптасы ішінде қалқанша безінің функциясын тексереді. Қалқанша без функциясын қайталап тексеруді 2-ден 6 апталық жасқа жеткен кезде, әсіресе дене салмағы төмен болып туған және шала туған балаларда жүргізу ұсынылады.

#### Лактация

Контрастылы заттар емшек сүтіне әлсіз бөлінеді, ішекке мардымсыз мөлшерлерде сіңеді. Демек осы заттардың емшек еметін сәбиге зиянды әсер ету ықтималдығы аз. Егер контраст бала емізетін анаға енгізілсе, емшек емізуді жалғастыруға болады. Инъекциядан кейін 24 сағат ішінде емшек сүтімен бөлінетін йогексол мөлшері дене салмағы бойынша белгіленген, зерттеуде қолданылған дозадан 0,5% құрайды. Инъекциядан кейін алғашқы 24 сағатта баланың АІЖ-на түсетін йогексол мөлшері педиатрияда қолданылған дозаның небәрі 0,2%-на ғана сәйкес келеді.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Инъекциядан кейін бір сағат ішінде немесе интратекальді енгізгеннен кейін алғашқы 24 сағат ішінде машинаны жүргізуге немесе қандай да бір басқа механизмдерді пайдалануға болмайды. Дегенмен, тұрақты постмиелографиялық симптомдар болған кезде пациенттің жеке ерекшеліктерін ескеру қажет.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

Дозалау зерттеудің түрі мен әдісіне және науқастың жасына, дене салмағына, жүректегі лықсудың көлеміне және жалпы жай-күйіне байланысты. Әдетте құрамында йоды бар қазіргі заманғы басқа да рентген контрастылы заттарды қолданғандағыдай, ерітіндінің шамамен сол концентрациясы мен көлемі пайдаланылады. Басқа да контрастылы

заттардың жағдайындағыдай, инъекцияға дейін және одан кейін науқасты жеткілікті су жүктемесімен қамтамасыз ету қажет.

Төменде келтірілген дозалар ұсыныстар ретінде қарастырылуы мүмкін.

### **Вена ішіне қолдануға арналған ұсыныстар**

| Көрсетілім                       | Концентрация                          | Көлем                                    | Ескертулер                                             |
|----------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Урография ересектер:</b>      | 300 мг йод/мл<br>немесе 350 мг йод/мл | 40 - 80 мл<br>40 - 80 мл                 | жекелеген жағдайларда доза 80 мл-ден асуы мүмкін       |
| <u>балалар &lt; 7кг</u>          | 300 мг йод/мл                         | дене салмағының әр кг 3 мл               | ең жоғары доза 40 мл                                   |
| <u>балалар &gt; 7 кг</u>         | 300 мг йод/мл                         | дене салмағының әр кг 2 мл               |                                                        |
| Флебография (аяқ)                | 300 мг йод/мл                         | 20 - 100 мг/аяққа                        |                                                        |
| Сандық субтракциялық ангиография | 300 мг йод/мл<br>немесе 350 мг йод/мл | 20-60 мл/инъекция<br>20-60 мл/инъекция   |                                                        |
| <b>КТ күшеюі ересектер:</b>      | 300 мг йод/мл<br>немесе 350 мг йод/мл | 100 - 200 мл<br>100 - 150 мл             | Йодтың жалпы көлемі әдетте 30-60 г құрайды             |
| <u>Балалар:</u>                  | 300 мг йод/мл                         | дене салмағының әр кг 1-3 мл 40 мл дейін | Жекелеген жағдайларда 100 мл-ге дейін енгізілуі мүмкін |

### **Артерия ішіне қолдану жөнінде ұсыныстар**

| Көрсетілім                              | Концентрация  | Көлем             | Ескертулер                                          |
|-----------------------------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| Доға аортографиясының артериографиялары | 300 мг йод/мл | 30-40 мл/инъекция | Инъекция көлемі инъекция жасалатын жерге байланысты |
| селективті церебралдық                  | 300 мг йод/мл | 5-10 мл/инъекция  |                                                     |
| аортография                             | 350 мг йод/мл | 40-60 мл/инъекция |                                                     |

|                                                                                                                                                                   |                                                                                        |                                                                                                               |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| жамбас<br><br>эртүрлі                                                                                                                                             | 300 мг йод/мл<br>немесе 350 мг<br>йод/мл<br>300 мг йод/мл                              | 30-50<br>мл/инъекция<br><br>тексеру түріне<br>байланысты                                                      |                                                                                                               |
| Кардиоангиография<br><u>ересектер:</u><br>сол жақ қарынша<br>мен қолқа түбіріне<br>енгізу<br><br>селективті<br>коронарлық<br>артериография<br><br><u>балалар:</u> | 350 мг йод/мл<br><br><br>350 мг йод/мл<br><br>300 мг йод/мл<br>немесе 350 мг<br>йод/мл | 30-60<br>мл/инъекция<br><br>4-8 мл/инъекция<br><br>жасқа, дене<br>салмағына және<br>патологияға<br>байланысты | Дене<br>салмағының әр<br>кг шаққанда ең<br>жоғары доза 8 мл                                                   |
| Цифрлық<br>субстракциялық<br>ангиография                                                                                                                          | 300 мг йод/мл                                                                          | 1-15<br>мл/инъекция                                                                                           | инъекция<br>жасалатын жерге<br>байланысты<br>кейде үлкен<br>көлемдер - 30 мл<br>дейін<br>қолданылуы<br>мүмкін |

#### **Инtrateкальді қолдану жөніндегі ұсыныстар**

| Көрсетілім                                                               | Концентрация  | Көлем     | Ескертулер |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|------------|
| Мойын бөлігінің<br>миелографиясы<br>(бел тұсына жасалатын<br>инъекция)   | 300 мг йод/мл | 7 - 10 мл |            |
| Мойын бөлігінің<br>миелографиясы<br>(латеральді цервикальді<br>инъекция) | 300 мг йод/мл | 6 - 8 мл  |            |

Ықтимал жағымсыз реакцияларды азайту үшін жалпы доза 3 г-ден аспауы тиіс.

#### **Қуыс ішіне енгізуге арналған ұсыныстар**

| Көрсетілім | Концентрация | Көлем | Ескертулер |
|------------|--------------|-------|------------|
|------------|--------------|-------|------------|

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Артрография                                                                                                                                                                                                                            | 300 мг йод/мл<br>немесе 350 мг<br>йод/мл                                                                                                           | 5 - 15 мл<br>5 - 10 мл                                                                                                                                               |                                                                                                                                                               |
| Гистеросальпингография                                                                                                                                                                                                                 | 300 мг йод/мл                                                                                                                                      | 15 - 25 мл                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                               |
| Сиалография                                                                                                                                                                                                                            | 300 мг йод/мл                                                                                                                                      | 0,5 - 2 мл                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                               |
| <u>Асқазан-ішек</u><br><u>жолдарын зерттеу</u><br><b>Пероральді</b><br><b>қолданылуы</b><br><i>Ересектер:</i><br><br><i>Балалар:</i><br>- өңеш<br><br><i>Шала туғандар:</i><br><br><b>Ректальді</b><br><b>қолданылуы</b><br>- балалар: | 350 мг йод/мл<br><br>300 мг йод/мл<br>немесе<br>350 мг йод/мл<br><br>350 мг йод/мл<br><br>жылы сумен<br>100-150 мг<br>йод/мл-ге дейін<br>сұйылтады | Жекелей<br><br>дене<br>салмағының әр<br>кг 2-4 мл<br>дене<br>салмағының әр<br>кг 2-4 мл<br>дене<br>салмағының әр<br>кг 2-4 мл<br>дене<br>салмағының әр<br>кг 5-10 мл | <br>Ең жоғ. доза 50<br>мл<br>Ең жоғ. доза 50<br>мл<br><br>Мысалы:<br>Томогексол® 300<br>немесе 350<br>препаратын<br>жылы сумен 1:1<br>немесе 1:2<br>сұйылтады |
| <u>КТ күшеюі</u><br><b>Пероральді</b><br><b>қолданылуы</b><br>- ересектер:                                                                                                                                                             | Жылы сумен ~<br>6 мг йод/мл<br>дейін<br>сұйылтады                                                                                                  | 800-2000 мл<br>сұйылтылған<br>ерітінді уақыт<br>ішінде.                                                                                                              | Мысалы:<br>Томогексол®<br>300 немесе 350<br>препаратын<br>жылы сумен<br>1:50<br>сұйылтады                                                                     |
| - балалар:                                                                                                                                                                                                                             | Жылы сумен ~<br>6 мг йод/мл<br>дейін                                                                                                               | дене салмағына<br>15-20 мл/кг<br>сұйылтылған                                                                                                                         |                                                                                                                                                               |

|                                           |                                                                    |                         |  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|
| <b>Ректальді қолданылуы</b><br>- балалар: | сұйылтады<br><br>Жылы сумен ~<br>6 мг йод/мл<br>дейін<br>сұйылтады | ерітінді<br><br>Жекелей |  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Препарат вена ішіне, артерия ішіне, және интратекальді енгізуге және дене қуысына енгізуге арналған.

Парентеральді енгізуге арналған барлық препараттар секілді Томогексол® препаратын қолданар алдында ерімейтін бөлшектердің болмауын, түстің өзгерулерін және қаптама бүтіндігінің бұзылуын көзбен шолып тексеруі тиіс.

Препаратта консерванттар жоқ болғандықтан, Томогексол® препаратын тікелей қолданар алдында шприцке тартып алу керек. Құтылар тек бір рет пайдалануға арналған.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Клиникаға дейінгі деректер Томогексол® препараты қауіпсіздігінің үлкен қоры куәландырады және тамырішілік қолдану үшін белгіленген ең жоғары доза туралы анықталмаған. Егер шектеулі уақыт кезеңінде йодтың дозасы дене салмағының 2000 мг/кг-нан аспаса, бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде симптоматикалық артық дозалану ықтималдығы аз. Контрастылы заттың жоғары дозаларының нефроуыттылығы едәуір дәрежеде емшараның ұзақтығына байланысты ( $T_{1/2} \sim 2$  сағат). Балаларда күрделі ангиографиялық емшаралар жүргізу кезінде, әсіресе жоғары концентрациясы бар контрастылы затты бірнеше рет инъекциялау кезінде кездейсоқ артық дозалану ықтималдығы жоғары.

*Емі:* Артық дозаланған жағдайда су және электролит теңгерімінің кез келген бұзылуын түзету қажет. Бүйрек функциясын келесі 3 күнде бақылау керек. Қажет болса, контрастылы заттың артығын шығару үшін гемодиализді қолдануға болады. Арнайы антидот жоқ.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар.***

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болған жағдайда)**

Жалпы (құрамында йод бар контрастылы заттарды қолдану тәсілдерінің бәріне қатысты):

*Төменде ионды емес мономерлі контрастылы заттар қолданылған рентгенографиялық емшаралар жүргізумен байланысты болуы мүмкін жалпы жағымсыз әсерлер тізбеленген. Жағымсыз әсерлері қолдану тәсіліне қарай тиісті бөлімдерде көрсетілген.*

Аса жоғары сезімталдық реакциялары дозасы мен енгізу тәсіліне байланыссыз туындауы мүмкін, жеңіл симптомдар күрделі анафилактоидты реакция/шоктың ізашарлары болуы мүмкін.

Контрастылы зат енгізуді дереу тоқтату және, қажет болса, арнайы емдік дәрілерді тамыр ішіне енгізу басталуы тиіс.

Құрамында йод бар контрастылы зат енгізуден кейін сарысулық креатининнің мардымсыз транзиторлық жоғарылауы жиі байқалады, контрастылы затпен индукцияланған нефропатия дамуы мүмкін.

Йодизм немесе йодты шошқаборық - 10 тәулікке дейін созылатын зерттеуден кейін сілекей бездерінің ұлғаюымен және ауырсынуымен білінетін құрамында йод бар контрастылы заттарды енгізуге деген сирек реакция.

Жағымсыз құбылыстардың туындау жиілігінің берілген мәндері бастапқы клиникалық құжаттамаға және 90000-нан астам пациенттер қатысқан жарияланған зерттеулер деректеріне негізделген.

*Жиі:*

- ысынуды сезіну

*Жиі емес:*

- жүрек айну

*Сирек:*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (соның ішінде, еңтігу, бөртпе, эритема, есекжем, қышыну, тері реакциялары, конъюнктивит, жөтел, ринит, түшкіру, васкулит, ангионевроздық ісіну, көмейдің ісінуі, ларингоспазм, бронхтың түйілуі немесе өкпенің кардиогенді емес ісінуі). Реакциялар инъекциядан кейін бірден туындауы мүмкін, бұл шок жағдайы дамуының басталуын білдіреді. Тері реакциялары, аса жоғары сезімталдық кезінде инъекциядан кейін бірнеше күн өткен соң пайда болуы мүмкін
- бас ауыруы
- брадикардия
- құсу
- пирексия

*Өте сирек:*

- дисгевзия (транзиторлық темір татуын сезіну)
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- диарея, іштің ауыруы/жайсыздануы
- қалтырау

*Белгісіз: (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*

- анафилаксиялық/анафилактоидты реакция, анафилаксиялық/анафилактоидты шок
- вазовагальді естен тану
- сілекей бездерінің ұлғаюы
- йодизм
- мидың қысқа мерзімді бұзылыстары (транзиторлық энцефалопатия), бұл сананың шатасуын, елестеулерді, көру қабілетінің жоғалуын, құрысуларды, үйлестіру қабілетінің жоғалуын, дененің бір жағында қозғалыстың жоғалуын, сөйлеу проблемаларын және естен тануды тудыруы мүмкін

Тамыр ішіне енгізу (артерия ішіне және вена ішіне)

*«Жалпы» бөлімін алдымен оқып шығуды өтінеміз. Төменде ионды емес мономерлі рентгенконтрастылы заттарды тамыр ішіне енгізгенде туындайтын жағымсыз құбылыстар ғана сипатталған.*

Артерия ішіне қолдануға тән жағымсыз әсерлердің сипаты инъекция орнына және енгізілетін дозаға байланысты. Селективті ангиография және контрастылы затты жоғары концентрацияларда белгілі бір ағзаға жеткізетін басқа емшаралар осы нақты бір ағзадағы асқынулармен қатар жүруі мүмкін.

*Жиі:*

- тыныс алу жиілігінің транзиторлық өзгерулері, тыныс алудың бұзылуы

*Жиі емес:*

- ауырсыну мен жайсыздық

*Сирек:*

- бас айналу, парез, салдану, көздің қарығуы, ұйқышылдық
- көру қабілетінің бұзылуы
- аритмия (соның ішінде брадикардия, тахикардия)
- жөтел, тыныс алудың тоқтауы
- бөртпе, қышу, есекжем
- диарея
- бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының бұзылуы
- астеникалық күйлері бар (мысалы, әлсіздік, шаршау)

*Өте сирек:*

- құрысулар, сананың бұзылуы, энцефалопатия, мелшию, сенсорлық сферадағы бұзылулар (соның ішінде гипестезия), парестезия, тремор
- миокард инфарктісі
- қан кернеулері
- енгігу

*Белгісіз: (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*

- тромбоцитопения

- тиреотоксикоз, транзиторлық гипотиреоз
- сананың шатасуы, қозу, мазасыздық, үрейлену сезімі
- транзиторлық контраст-индукцияланған энцефалопатия (соның ішінде транзиторлық жадыны жоғалту, бағдардан жаңылу, кома, ретроградтық амнезия, мидың ісінуі)
- транзиторлық кортикальді соқырлық
- транзиторлық есту қабілетін жоғалту; ауыр кардиологиялық асқынулар (соның ішінде жүректің тоқтап қалуы, жүректің және тыныс алудың тоқтап қалуы), жүрек жеткіліксіздігі, коронарлық артериялардың түйілуі, цианоз, кеуде қуысының ауыруы
- шок, артериялардың түйілуі, ишемия, тромбофлебит және тромбоз
- респираторлық бұзылулардың ауыр симптомдары мен белгілері, өкпенің ісінуі, жедел респираторлық дистресс-синдром, бронхтың түйілу, ларингоспазм, апноэ, бронх демікпесінің ұстамасы
- панкреатиттің өршуі, жедел панкреатит
- буллездік дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, жедел жайылған экзантематозды пустулез, эозинофилиямен және жалпы симптомдармен болатын дәрілік бөртпе, псориаздың өршуі, эритема, дәрілік дерматит, терінің қабыршақтануы
- артралгия, бұлшықет әлсіздігі, тірек-қимыл аппаратының бұлшықеттерінің түйілуі
- енгізген жердегі реакциялар, соның ішінде экстравазация, арқаның ауыруы
- йодизм

#### Инtrateкальді енгізу

*«Жалпы» бөлімін алдымен оқып шығуды өтінеміз. Төменде ионды емес мономерлі рентгенконтрастылы заттарды инtrateкальді енгізу кезінде туындайтын жағымсыз құбылыстар ғана сипатталған.*

Инtrateкальді енгізгенде жағымсыз әсерлер диагностикалық емшарадан кейін бірнеше сағаттан немесе тіпті күннен соң туындауы мүмкін. Жағымсыз әсерлер жиілігі люмбалды пункциядан кейінгідей. Бас ауыру, жүрек айну, құсу немесе бас айналу елеулі дәрежеде пункция саңылауы арқылы ликвордың ағып кетуі салдарынан субарахноидальді кеңістікте қысымның төмендеу себебінен болуы мүмкін. Қысымның төмендеуін азайта түсу үшін ми-жұлын сұйықтығының тым көп мөлшерде шығарылуынан сақтану керек.

*Өте жиі:*

- бас ауыру (қатты ауыруы және ұзаққа созылуы мүмкін)

*Жиі:*

- жүрек айну, құсу

*Жиі емес:*

- асептикалық менингит (химиялық менингитті қоса)

*Сирек:*

- құрысулар, бас айналу
- мойынның ауыруы, арқаның ауыруы
- аяқ-қолдың ауыруы

*Белгісіз: (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*

- сананың шатасуы, козу
- электроэнцефалограммадағы ауытқулар, менингизм, эпилепсиялық статус, транзиторлы энцефалопатия, уақытша есте сақтай алмауды, команы, мелшию мен ретроградты амнезияны, қозғалыс дисфункциясын (соның ішінде, сөйлеудің бұзылуы, афазия, дизартрия), парестезияны, гипестезияны және сенсорлы бұзылуларды қоса
- транзиторлы кортикальді соқырлық, көздің қарығуы
- транзиторлы естімей қалу
- бұлшықеттердің түйілуі
- енгізген жердегі реакциялар

Қуыс ішіне енгізу

*«Жалпы» бөлімін алдымен оқып шығуды өтінеміз. Төменде ионды емес мономерлі рентгенконтрастылы заттарды қуыс ішіне енгізу кезінде туындайтын жағымсыз құбылыстар ғана сипатталған.*

*Өте жиі:*

- диарея
- іштің төменгі тұсының ауыруы
- инъекция орнында ауырсыну

*Жиі:*

- панкреатит, қандағы амилаза деңгейінің жоғарылауы
- жүрек айну, құсу

*Жиі емес:*

- іштің ауыруы

*Белгісіз: (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*

- артрит
- емшарадан кейінгі ауырулар

*Кейбір жағымсыз реакциялардың сипаттамасы.*

Коронарлық, церебральді, бүйрек және шеткері артериялардың контрастылы ангиографиясынан кейін тромбозмболиялық асқынулары туралы хабарланған. Контрастылы зат енгізу осы асқынулардың дамуына ықпал етуі мүмкін.

Контрастылы күшейтілген коронарлы ангиография кезінде немесе одан кейін, жедел миокард инфарктісін қоса, кардиологиялық асқынулар жағдайлары сипатталған. Жасы ұлғайған пациенттерде немесе коронарлық артериялардың ауыр ауруы, тұрақсыз стенокардия және сол

жақ қарынша дисфункциясы болғанда кардиологиялық асқынулар қаупі жоғары.

Өте сирек жағдайларда контрастылы зат гематоэнцефалдық бөгет арқылы ми қыртысына өтуі мүмкін, бұл транзиторлы неврологиялық реакцияларға, атап айтқанда, құрысуларға, транзиторлы қозғалыстық немесе сенсорлық бұзылуларға, сананың шатасуына, есте сақтай алмауға және энцефалопатияға әкелуі мүмкін.

Анафилактоидты реакция мен шок кезінде айқын артериялық гипотензия және сонымен байланысты гипоксиялық энцефалопатия, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі сияқты симптомдар мен белгілер дамуы мүмкін.

Кейбір жағдайларда контрастылы зат экстравазациясында жергілікті ауырулар мен ісінгіштік туындайды, бірақ бұл симптомдар зардаптарсыз басылады. Қабыну, тіндік некроз және компартмент- синдром жағдайлары сипатталған.

#### *Педиатрияда қолдану*

Балаларда, соның ішінде шала туған және жаңа туған нәрестелерде құрамында йод бар рентгенконтрастылы заттарды енгізуден кейін транзиторлы гипотиреоз жағдайлары туралы хабарланды. Шала туған нәрестелер йод әсерлеріне ерекше сезімтал. Шала туған емшектегі сәбиде транзиторлы гипотиреоз жағдайы туралы хабарланды. Осы сәбиді емізетін анаға бірнеше рет Томогексол® енгізілді.

Контрастылы зат енгізуге дейін және одан кейін талапқа сай гидратация қажет, бұл ерте жастағы балалар (және шала туғандар) үшін ерекше маңызды. Нефроуытты препараттар тоқтатылуы тиіс. Ерте жастағы балаларға тән төмендеген гломерулярлы сүзіліс рентгенконтрастылы заттардың баяу шығарылуына да әкелуі мүмкін.

Емшектегі балалар (<1 жас) және әсіресе жаңа туған нәрестелер электролитті теңгерім мен гемодинамиканың бұзылуына бейім болып келеді.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### **Қосымша мәліметтер**

##### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - йогексол 100 % затқа шаққанда - 647 мг (300 мг йод/мл)

немесе 755 мг (350 мг йод/мл);

*қосымша заттар:* натрий кальций эдетаты, трометамин, рН (6,8-7,7) дейін сұйылтылған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір түссіз немесе ашық-сары түсті сұйықтық (ерітінді).

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Инъекцияға арналған 300 мг йод/мл ерітінді. 50 мл препараттан қайырмалы қалпақшалары бар қақпақтармен немесе пластик қалпақшалармен біріктірілген алюминий қақпақтармен қаусырылған және инъекциялық құтыларға арналған резеңке тығындармен тығындалған мөлдір шыныдан жасалған инъекциялық құтыларға құйылады. Құтыларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Инъекцияға арналған 350 мг йод/мл ерітінді. 20 мл немесе 50 мл немесе 100 мл немесе 200 мл препараттан қайырмалы қалпақшалары бар қақпақтармен немесе пластик қалпақшалармен біріктірілген алюминий қақпақтармен қаусырылған және инъекциялық құтыларға арналған резеңке тығындармен тығындалған мөлдір шыныдан жасалған инъекциялық құтыларға құйылады. Құтыларға өздігінен желімделетін заттаңбалар жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Түпнұсқалық қаптамасында, қайта рентгендік сәулеленуден қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)**

*«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі*

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: [phv@farmak.kz](mailto:phv@farmak.kz)