

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Йогексол-Бинергия, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций****Йогексол-Бинергия, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: йогексол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша, Вам также следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Йогексол-Бинергия, и зачем его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Йогексол-Бинергия
3. Применение препарата Йогексол-Бинергия
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Йогексол-Бинергия
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат Йогексол-Бинергия, и зачем его применяют

Действующим веществом препарата Йогексол-Бинергия является йогексол. Это содержащее йод средство, которое используют в качестве контраста при выполнении рентгенологических исследований и компьютерной томографии (КТ).

Препарат Йогексол-Бинергия применяют не для лечения заболеваний, а в диагностических целях – для установления наличия заболевания или его причин.

Показания к применению

Препарат Йогексол-Бинергия применяют у взрослых и детей перед выполнением рентгенологических исследований различных внутренних органов, включая:

- сосуды сердца (кардиоангиография);
- крупные кровеносные сосуды – артерии (артериография) и вены (флебография);
- почки (урография);

- позвоночный столб (миелография);
- головной мозг (цистернография);
- суставы (артрография);
- женские половые органы (гистеросальпингография);
- слюнные железы (сиалография);
- органы желудочно-кишечного тракта.

2 О чем следует знать перед применением препарата Йогексол-Бинергия

Противопоказания

Не применяйте препарат Йогексол-Бинергия, если:

- У Вас есть аллергия на йогексол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- У Вас существенно повышено содержание гормонов щитовидной железы из-за ее заболевания, известного как тиреотоксикоз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Йогексол-Бинергия проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если:

- у Вас ранее возникали аллергические реакции на введение других рентгеноконтрастных средств, которые проявлялись затруднениями дыхания, сыпью и высыпаниями на коже, покраснением глаз, зудом, отеком лица или слабостью, вызванной резким падением артериального давления;
- у Вас нарушена функция щитовидной железы;
- у Вас есть любые аллергические заболевания или бронхиальная астма;
- Вы болеете сахарным диабетом;
- у Вас есть любые заболевания головного мозга, например, опухоль, отек или воспаление, или любое нарушение кровотока в головном мозге;
- у Вас есть тяжелые заболевания сердца и сосудов;
- у Вас нарушена функция почек или печени;
- Вы страдаете от тяжелой мышечной слабости, которую называют миастенией гравис;
- у Вас выявлена редкая опухоль надпочечников, вызывающая приступы высокого артериального давления (феохромоцитома);

- у Вас возникают судорожные припадки (эпилепсия);
- Вы собираетесь сдавать кровь и мочу на анализы в ближайшее время.

При необходимости врач может задавать Вам дополнительные вопросы или назначить дополнительные обследования.

Высокие концентрации йогексола в плазме крови или моче могут влиять на результаты лабораторных исследований, проводимых для определения концентраций билирубина, белков или неорганических веществ (железа, меди, кальция и фосфатов).

Все рентгеноконтрастные средства, содержащие йод, искажают результаты исследований функции щитовидной железы. Способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2 недель после введения препарата.

В течение 30 минут после окончания процедуры врач будет контролировать Ваше самочувствие. Также он даст Вам рекомендации по поддержанию водно-электролитного баланса и посоветовать употреблять больше жидкости.

Если Йогексол-Бинергия будут вводить в позвоночный канал для исследования Вашего спинного мозга, врач также посоветует Вам в течение 1 часа после процедуры сохранять полулежачее положение. После этого Вам можно будет осторожно ходить, не наклоняясь. Резкие движения могут спровоцировать возникновение головокружения или судорог.

Дети и подростки

Недоношенные дети особенно чувствительны к эффектам йода. У детей, в том числе у недоношенных и новорожденных, после введения рентгеноконтрастных средств, содержащих йод, отмечали преходящее снижение функции щитовидной железы.

Если препарат Йогексол-Бинергия будут вводить Вашему ребенку, убедитесь, что он употребляет достаточное количество жидкости как перед процедурой, так и после нее. Это необходимо для облегчения выведения препарата из организма.

Другие препараты и препарат Йогексол-Бинергия

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Йогексол-Бинергия или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препараты Йогексол-Бинергия также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы применяете или недавно применяли какие-либо препараты из следующего списка:

- средства для лечения повышенного артериального давления (блокаторы β -адренорецепторов);
- средства для психиатрических заболеваний (антипсихотики и антидепрессанты);
- обезболивающие средства (анальгетики);

- пероральные сахароснижающие препараты, использующиеся для лечения сахарного диабета (метформин);
- средства иммунной терапии (интерлейкин-2, интерферон).

Препарат Йогексол-Бинергия с пищей

Прекратите прием пищи не менее, чем за 2 часа до введения препарата Йогексол-Бинергия. До процедуры и после ее окончания принимайте достаточное количество жидкости. Это важно для того, чтобы предупредить возникновение нарушений водно-электролитного баланса.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Йогексол-Бинергия применяют у беременных женщин только в тех случаях, когда предполагаемая польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Кормление грудью

Прекратите грудное вскармливание перед введением препарата Йогексол-Бинергия. Через 24 ч после процедуры грудное вскармливание можно будет возобновить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами в течение 24 часов после введения препарата Йогексол-Бинергия в позвоночный канал и в течение 1 часа после введения препарата любым другим способом. Препарат Йогексол-Бинергия может вызывать головокружение, нарушения сознания и другие нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4).

Препарат Йогексол-Бинергия содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на 1 мл, то есть, по сути, не содержит калия и натрия.

3 Применение препарата Йогексол-Бинергия

Препарат Йогексол-Бинергия будут вводить Вам или Вашему ребенку надлежащим образом подготовленные сотрудники больницы или поликлиники. Они дадут Вам необходимые рекомендации о том, как готовиться к процедуре и что делать после ее окончания. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: подбирается врачом в зависимости от вида исследования, возраста и массы тела пациента, особенностей кровообращения, общего состояния здоровья, а также применяемой методики и техники выполнения исследования.

Путь и способ введения

Препарат Йогексол-Бинергия могут вводить внутрь сосудов (внутривенно или внутриаартериально), в позвоночный канал (интратекально), в полости тела (например, в суставы или матку) или в прямую кишку (ректально). В некоторых случаях Вам предложат принять препарат внутрь, предварительно разбавив его питьевой водой. Путь и способ введения зависит от вида исследования, применяемой методики и техники выполнения исследования.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Йогексол-Бинергия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно сообщите врачу, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – в этих случаях введение препарата следует немедленно прекратить, поскольку Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- ангионевротический отек (выраженные отёки на губах, веках, щеках, слизистой рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель),
- анафилаксия (кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, возникает потеря сознания или нарушение дыхания).

Характер нежелательных реакций зависит от способа введения и дозы. В случаях, когда препарат вводят для оценки состояния конкретного органа, осложнения могут возникать в этом органе. Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций.

Следующие нежелательные реакции могут возникать независимо от способа введения препарата:

Частые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- ощущение жара.

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- тошнота.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- рвота;

- головная боль;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- замедление работы сердца (брадикардия).

Очень редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- диарея, боль или чувство дискомфорта в области живота;
- ощущение «металлического» привкуса в ротовой полости (дисгевзия);
- озноб;
- изменение артериального давления.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- обморок;
- увеличение и болезненность слюнных желез.

Следующие нежелательные реакции могут возникать после внутривенного или внутриартериального введения препарата:

Частые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- ощущение жара.

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- боль и дискомфорт в месте введения.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- нарушения сердечного ритма (аритмии), его замедление (брадикардия) или ускорение (тахикардия);
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность;
- головокружение;
- недомогание или утомляемость;
- кашель;
- диарея.

Очень редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- нарушение кровообращения сердечной мышцы (инфаркт миокарда);
- затруднение дыхания или отек легких;
- нарушение сознания;

- судороги или непроизвольное подергивание конечностей (тремор);
- нарушения чувствительности;
- ощущение прилива крови к лицу и шее.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- нарушение кровообращения сердца, которое может приводить к остановке сердца и дыхания;
- образование кровяных сгустков внутри сосудов (тромбофлебит) или закупорка сосуда образовавшимся сгустком (тромбоз);
- угнетение или спутанность сознания;
- нарушения памяти;
- преходящее нарушение зрения;
- преходящая потеря слуха;
- нарушения двигательных функций;
- расстройства речи;
- боль в груди;
- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся появлением сыпи в виде пузырей;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) или его обострение (при хроническом панкреатите);
- преходящее нарушение функции щитовидной железы (тиреотоксикоз или гипотиреоз);
- боль в суставах или в спине;
- реакции в месте введения препарата.

Следующие нежелательные реакции, которые могут возникать через несколько часов или даже дней после интратекального введения препарата:

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- головная боль (может быть тяжелой и продолжительной)

Частые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота, рвота.

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- воспаление оболочек головного мозга (менингит).

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- судороги;
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность;
- боль в шее, спине или конечностях;
- головокружение.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- угнетение или спутанность сознания;
- нарушения памяти;
- преходящее нарушение зрения;
- преходящая потеря слуха;
- нарушения двигательных функций;
- расстройства речи;
- нарушения чувствительности;
- светобоязнь;
- мышечные спазмы;
- реакции в месте введения лекарственного препарата.

Следующие нежелательные реакции, которые могут возникать после приема препарата внутрь:

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- диарея.

Частые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тошнота, рвота.

Нечастые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- боль в животе.

Следующие нежелательные реакции могут возникать в зависимости от метода исследования, при котором выполняют внутривидеоинтроскопическое введение препарата.

При исследовании протоков желчного пузыря и поджелудочной железы, которое называется эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ):

Частые нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышение уровня специфического фермента, называемого амилазой.

При исследовании женских половых органов, которое называется гистеросальпингография:

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- боль внизу живота.

При исследовании суставов, которое называется артрография:

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- боль в месте введения.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- воспаление сустава (артрит).

При исследовании грыж, возникших в области живота, которое называется герниография:

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:

- боль в месте введения.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Сообщалось о кратковременной недостаточной активности щитовидной железы (преходящий гипотиреоз) у детей в том числе у недоношенных и новорожденных после введения йогексола. Недоношенные дети особенно чувствительны к действию йода.

После введения йодсодержащих контрастных веществ матери во время беременности следует проверить функцию щитовидной железы у новорожденных в течение первой недели жизни. Повторное исследование функции щитовидной железы рекомендуется провести в возрасте от 2 до 6 недель, особенно новорожденным с низкой массой тела при рождении или недоношенным новорожденным.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь:

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5 Хранение препарата Йогексол-Бинергия

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Йогексол-Бинергия содержит

Действующим веществом является йогексол. В 1 мл раствора с дозировкой 300 мг йода/мл содержится 647 мг йогексола, что соответствует 300 мг йода. В 1 мл раствора с дозировкой 350 мг йода/мл содержится 755 мг йогексола, что соответствует 350 мг йода.

Прочими вспомогательными веществами являются: трометамол, натрия кальция эдетат, хлористоводородная кислота и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Йогексол-Бинергия и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

По 100 мл раствора с дозировкой 300 мг йода/мл, по 50, 100 или 500 мл раствора с дозировкой 350 мг йода/мл во флаконах из прозрачного бесцветного стекла, герметично укупоренных пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками или алюминиевыми комбинированными колпачками.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается комплектация флаконов по 50, 100 и 500 мл равным количеством держателей флаконов из полиэтилена низкого или высокого давления или пропилена.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Порядок реализации

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Бинергия», Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1

Тел.: 8-(495)-580-55-02

Факс: 8-(495)-580-55-03

e-mail: info@binergia.ru

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Как все лекарственные средства для парентерального введения, Йогексол-Бинергия перед использованием должен быть осмотрен визуально на предмет отсутствия нерастворимых частиц, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Лекарственный препарат предназначен для внутрисосудистого (внутриартериального, внутривенного), интратекального введения, внутривещного введения, перорального приема и ректального введения. Рекомендуемый режим дозирования приведен в следующей таблице:

Показание	Концентрация йода	Объем раствора	Примечания
Внутривенное введение			
<i>Урография</i> Взрослые:	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	40–80 мл	В отдельных случаях возможно введение более 80 мл
Дети (с массой тела менее 7 кг):	300 мг йода/мл	3 мл/кг	Максимально 40 мл
Дети (с массой тела более 7 кг):	300 мг йода/мл	2 мл/кг	
<i>Флебография</i> (нижние конечности)	300 мг йода/мл	20–100 мл на ногу	
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	20–60 мл на 1 инъекцию	
<i>Компьютерная томография</i> Взрослые:	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	100–200 мл 100–150 мл	Общее количество йода обычно составляет 30–60 г

Показание	Концентрация йода	Объем раствора	Примечания
Дети:	300 мг йода/мл	1–3 мл на кг массы тела (не более 40 мл)	В редких случаях возможно введение до 100 мл на ребенка, но не более
Внутриартериальное (в/а) введение			
<i>Артериография</i> <i>Дуга аорты</i>	300 мг йода/мл	30–40 мл на 1 инъекцию	Объем вводимого лекарственного средства зависит от места инъекции
<i>Селективная церебральная артериография</i> <i>Аортография</i>	300 мг йода/мл	5–10 мл на 1 инъекцию	
<i>Феморальная артериография</i>	350 мг йода/мл	40–60 мл на 1 инъекцию	
<i>Другие исследования</i>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	30–50 мл на 1 инъекцию	
	300 мг йода/мл	Зависит от типа исследования	
<i>Кардиоангиография</i> Взрослые: <i>Левый желудочек и корень аорты</i>	350 мг йода/мл	30–60 мл на 1 инъекцию	
<i>Селективная коронарография</i>	350 мг йода/мл	4–8 мл на 1 инъекцию	
Дети:	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	в зависимости от возраста, веса и патологии	максимально 8 мл/кг
<i>Цифровая субтракционная ангиография</i>	300 мг йода/мл	1–15 мл на инъекцию	В зависимости от места инъекции, иногда можно применять большие объемы до 30 мл
Инtrateкальное введение			
<i>Цервикальная миелография</i> (люмбальная инъекция)	300 мг йода/мл	7–10 мл	
<i>Цервикальная миелография</i> (латеральная цервикальная инъекция)	300 мг йода/мл	6–8 мл	
Для минимизации возможных побочных реакций общая доза йода не должна превышать 3 г			
Введение в полости тела			
<i>Артрография</i>	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	5–15 мл 5–10 мл	

Показание	Концентрация йода	Объем раствора	Примечания
<i>Гистеросальтингография</i>	300 мг йода/мл	15–25 мл	
<i>Сиалография</i>	300 мг йода/мл	0,5–2 мл	
Исследование желудочно-кишечного тракта			
<i>Перорально</i> Взрослые:	350 мг йода/мл	индивидуально	
Дети: - пищевод	300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела	Максимальная доза 50 мл
Недоношенные дети:	350 мг йода/мл	2–4 мл/кг массы тела	
<i>Ректально</i> Дети:	Разведение водой до 100–150 мг йода/мл	5–10 мл/кг массы тела	Пример: разведите Йогексол-Бинергия 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл водой 1:1 или 1:2
Компьютерная томография			
<i>Перорально</i> Взрослые:	Разведение водой до ~ 6 мг йода/мл	800–2000 мл разведенного раствора в течение одного периода времени	Пример: разведите Йогексол-Бинергия 300 мг йода/мл или 350 мг йода/мл водой 1:50
Дети:	Разведение водой до ~ 6 мг йода/мл	15–20 мл/кг массы тела разведенного раствора	
<i>Ректально</i> Дети:	Разведение водой до ~ 6 мг йода/мл	индивидуально	

Внутрисосудистое введение

Флаконы с рентгеноконтрастным средством вместимостью 500 мл следует использовать только вместе с соответствующим автоинжектором. При этом выполняется однократный прокол пробки флакона. Выходную трубку автоинжектора меняют после каждого пациента. Неиспользованное лекарственное средство, оставшееся во флаконе и соединительных трубках, утилизируют в конце рабочего дня. При необходимости также могут быть использованы флаконы меньшего объема. При работе с автоинжектором необходимо следовать инструкции по его применению.

В течение 30 минут после окончания процедуры осуществляют врачебный контроль за пациентом, так как большинство нежелательных реакций возникает именно в этот период.

Инtrateкальное введение

После миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20° головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. Если пациент остается в кровати, то в течение 6 часов его голова и грудь должны оставаться приподнятыми, а при подозрении на низкий судорожный порог пациент в этот период времени должен оставаться под наблюдением врача. Амбулаторных пациентов нельзя оставлять без наблюдения в первые 24 часа после проведения исследования.