

НД РБ

31815-2025



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Йогексол, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения.  
Йогексол, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: йогексол (Iohexol).

Йогексол, 300 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения.

Каждый мл препарата содержит 647 мг йогексола (эквивалентно 300 мг йода/мл).

Каждая бутылка объемом 50 мл содержит 32350 мг йогексола.

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 64700 мг йогексола.

Йогексол, 350 мг йода/мл, раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения.

Каждый мл препарата содержит 755 мг йогексола (эквивалентно 350 мг йода/мл).

Каждая бутылка объемом 50 мл содержит 37750 мг йогексола.

Каждая бутылка объемом 100 мл содержит 75500 мг йогексола.

Каждая бутылка объемом 200 мл содержит 151000 мг йогексола.

Каждая бутылка объемом 400 мл содержит 302000 мг йогексола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Значения осмоляльности и вязкости йогексола приведены ниже:

| Концентрация   | Осмоляльность<br>(мОсм/кг H <sub>2</sub> O) |       | Вязкость (мПа·с) |       |
|----------------|---------------------------------------------|-------|------------------|-------|
|                | 20 °C                                       | 37 °C | 20 °C            | 37 °C |
| 300 мг йода/мл | 600-800                                     | 640   | 11,6             | 6,1   |
| 350 мг йода/мл | 750-1050                                    | 780   | 23,3             | 10,6  |

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций, приема внутрь и ректального введения.

Лекарственный препарат представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Йогексол предназначен для использования только в диагностических целях.

Препарат показан к применению у взрослых и детей в качестве рентгеноконтрастного вещества для выполнения ангиографии, урографии, флебографии, контрастного усиления

Версия 06 от 27.12.2024 г.

при компьютерной томографии (КТ), цервикальной миелографии, артрографии, гистеросальпингографии, сиалографии и исследований желудочно-кишечного тракта.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Доза лекарственного препарата зависит от вида исследования, возраста, массы тела пациента, сердечного выброса, общего состояния пациента, а также применяемой методики и техники выполнения исследования. Надлежащая гидратация должна быть обеспечена до и после применения, как и при использовании других контрастных веществ.

Рекомендуемые режимы дозирования приведены в таблице ниже:

| Показание/обследование                     | Концентрация                            | Объем                                                | Примечание                                        |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Внутривенное (в/в) введение</b>         |                                         |                                                      |                                                   |
| <i>Урография</i>                           |                                         |                                                      |                                                   |
| <u>Взрослые</u>                            | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл | 40 - 80 мл<br><br>40 - 80 мл                         | В отдельных случаях возможно введение более 80 мл |
| <u>Дети (массой тела &lt; 7 кг)</u>        | 300 мг йода/мл                          | 3 мл/кг                                              |                                                   |
| <u>Дети (массой тела &gt; 7 кг)</u>        | 300 мг йода/мл                          | 2 мл/кг                                              | Макс. 40 мл                                       |
| <i>Флебография (нижние конечности)</i>     | 300 мг йода/мл                          | 20 – 100 мл на конечность                            |                                                   |
| <i>Цифровая субтракционная ангиография</i> | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл | 20 - 60 мл на 1 инъекцию<br>20 - 60 мл на 1 инъекцию |                                                   |
| <i>КТ-усиление</i>                         |                                         |                                                      |                                                   |
| <u>Взрослые</u>                            | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл | 100 – 200 мл<br><br>100 – 150 мл                     | Общее количество йода обычно 30 – 60 г            |
| <u>Дети</u>                                | 300 мг йода/мл                          | 1 – 3 мл/кг массы тела (не более 40 мл)              | В редких случаях возможно введение до 100 мл      |
| <b>Внутриартериальное (в/а) введение</b>   |                                         |                                                      |                                                   |
| <i>Артериография</i>                       |                                         |                                                      |                                                   |
| Дуга аорты                                 | 300 мг йода/мл                          | 30 - 40 мл на 1 инъекцию                             | Объем инъекции зависит от места инъекции          |
| Селективная церебральная артериография     | 300 мг йода/мл                          | 5 - 10 мл на 1 инъекцию                              |                                                   |
| Аортография                                | 350 мг йода/мл                          | 40 - 60 мл на 1 инъекцию                             |                                                   |
| Феморальная артериография                  | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл | 30 - 50 мл на 1 инъекцию                             |                                                   |

|                                                                                         |                                                           |                                                                         |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Другие                                                                                  | 300 мг йода/мл                                            | в зависимости от типа исследования                                      |                                                                                           |
| <i>Кардиоангиография</i><br><u>Взрослые</u><br>Левый желудочек и корень аорты           | 350 мг йода/мл                                            | 30 - 60 мл на 1 инъекцию                                                | Макс. 8 мл/кг                                                                             |
| Селективная коронарография                                                              | 350 мг йода/мл                                            | 4 - 8 мл на 1 инъекцию                                                  |                                                                                           |
| <u>Дети</u>                                                                             | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл                   | в зависимости от возраста, веса и патологии                             |                                                                                           |
| <i>Цифровая субтракционная ангиография</i>                                              | 300 мг йода/мл                                            | 1 - 15 мл на 1 инъекцию                                                 | В зависимости от места инъекции иногда можно применять большие объемы до 30 мл            |
| <b>Инtrateкальное введение</b>                                                          |                                                           |                                                                         |                                                                                           |
| <i>Цервикальная миелография</i><br>(люмбальная инъекция)                                | 300 мг йода/мл                                            | 7 - 10 мл                                                               |                                                                                           |
| <i>Цервикальная миелография</i><br>(латеральная цервикальная инъекция)                  | 300 мг йода/мл                                            | 6 - 8 мл                                                                |                                                                                           |
| Для минимизации возможных нежелательных реакций общая доза йода не должна превышать 3 г |                                                           |                                                                         |                                                                                           |
| <b>Введение в полости тела</b>                                                          |                                                           |                                                                         |                                                                                           |
| <i>Артрография</i>                                                                      | 300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл                   | 5 - 15 мл<br>5 - 10 мл                                                  |                                                                                           |
| <i>Гистеросальпингография</i>                                                           | 300 мг йода/мл                                            | 15 - 25 мл                                                              |                                                                                           |
| <i>Сиалография</i>                                                                      | 300 мг йода/мл                                            | 0,5 - 2 мл                                                              |                                                                                           |
| <b>Исследования желудочно-кишечного тракта</b>                                          |                                                           |                                                                         |                                                                                           |
| <i>Пероральное применение</i><br><u>Взрослые</u><br><u>Дети</u><br>- пищевод            | 350 мг йода/мл<br>300 мг йода/мл<br>или<br>350 мг йода/мл | индивидуально<br>2 - 4 мл/кг<br>массы тела<br>2 - 4 мл/кг<br>массы тела | Максимальная доза<br>50 мл<br>Максимальная доза<br>50 мл                                  |
| <u>Недоношенные дети</u>                                                                | 350 мг йода/мл                                            | 2 - 4 мл/кг<br>массы тела                                               |                                                                                           |
| <i>Ректальное применение</i><br><u>Дети</u>                                             | Развести водой до 100 - 150 мг йода/мл                    | 5 - 10 мл/кг<br>массы тела                                              | Пример:<br>развести Йогексол<br>300 мг йода/мл<br>или 350 мг йода/мл<br>водой 1:1 или 1:2 |

| <b>КТ-усиление</b>                               |                                        |                                                                                     |                                                                                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Пероральное применение</u><br><u>Взрослые</u> | Развести водой<br>до ~ 6 мг<br>йода/мл | 800 - 2000 мл<br>разведенного<br>раствора в<br>течение одного<br>периода<br>времени | Пример:<br>развести Йогексол<br>300 мг йода/мл<br>или 350 мг йода/мл<br>водой 1:50 |
| <u>Дети</u>                                      | Развести водой<br>до ~ 6 мг<br>йода/мл | 15 – 20 мл/кг<br>массы тела<br>разведенного<br>раствора                             |                                                                                    |
| <u>Ректальное применение</u><br><u>Дети</u>      | Развести водой<br>до ~6 мг йода/мл     | индивидуально                                                                       |                                                                                    |

Способ применения

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

Инструкции по работе с препаратом перед применением см. в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ перечисленных в разделе 6.1;
- клинически манифестный тиреотоксикоз.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Общие меры предосторожности при использовании неионных мономерных рентгеноконтрастных веществ:

Гиперчувствительность

Наличие в анамнезе пациента аллергии, астмы или нежелательных реакций на йодсодержащие контрастные вещества требует повышенной осторожности. Любому применению контрастного вещества должен предшествовать сбор детального анамнеза, у пациентов с аллергическим диатезом и с установленными реакциями гиперчувствительности требуется очень строгое решение о назначении препарата.

Премедикация кортикостероидами или антагонистами гистаминами H<sub>1</sub> и H<sub>2</sub> может быть рассмотрена у пациентов с риском непереносимости; они могут, тем не менее, не предотвратить анафилактический шок и в действительности маскировать первоначальные симптомы. У пациентов с бронхиальной астмой особенно повышен риск бронхоспазма.

Риск возникновения серьезных нежелательных реакций в связи с использованием препарата Йогексол считается незначительным. Тем не менее, йодсодержащее контрастное вещество может спровоцировать серьезные, угрожающие жизни, фатальные анафилактические/анафилктоидные реакции или другие проявления гиперчувствительности. Вне зависимости от количества и способа введения такие симптомы, как ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, зуд, насморк, чихание и крапивница могут свидетельствовать о серьезной анафилктоидной реакции, требующей лечения.

Таким образом, заранее следует подготовить план действий с необходимыми препаратами, оборудованием, квалифицированным персоналом с достаточным медицинским опытом для оказания неотложной помощи в случае развития серьезной нежелательной реакции. В состоянии шока введение контрастного вещества должно быть прекращено немедленно и, если необходимо, начато соответствующее внутривенное лечение. Целесообразно использовать постоянные канюлю или катетер для быстрого внутривенного доступа на протяжении всей процедуры рентгенографии.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, особенно пациенты с астмой, могут иметь более низкий порог бронхоспазма и быть менее чувствительными к лечению бета-агонистами и адреналином, что может потребовать применения более высоких доз. У данных пациентов могут также проявляться атипичные симптомы анафилаксии, которые могут ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Как правило, реакции гиперчувствительности проявляются в виде незначительных респираторных или кожных симптомов, таких как легкое затруднение дыхания, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Тяжелые реакции, такие как ангионевротический отек, отек гортани, бронхоспазм и шок, являются редкими.

Эти реакции обычно возникают в течение одного часа после применения контрастного вещества. В редких случаях гиперчувствительность может возникать с задержкой (через несколько часов или дней), но эти случаи редко бывают опасными для жизни, и в основном проявляются в виде кожных реакций.

#### Коагулопатия

Сообщалось о серьезных, редко фатальных, тромбоэмболических осложнениях, вызывающих инфаркт миокарда и инсульт, во время ангиокардиографических процедур как с ионными, так и с неионными контрастными веществами. При выполнении процедур катетеризации сосудов следует уделять особое внимание технике ангиографии и часто промывать катетер (например, гепаринизированным солевым раствором), чтобы свести к минимуму риск тромбоза и эмболии, связанных с процедурой. Во время катетеризации необходимо принимать во внимание, что и другие факторы могут повлиять на развитие тромбоэмболии. К ним относятся: продолжительность исследования, количество инъекций, тип материала катетера и шприца, сопутствующие заболевания и сопутствующие препараты.

Исследование должно проводиться как можно быстрее.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гемоцистинурией (риск тромбоэмболии).

*In vitro* неионогенные контрастные вещества обладают более слабым эффектом ингибирования свертывания крови, чем ионные контрастные вещества.

#### Гидратация

Адекватная гидратация должна быть обеспечена до и после введения контрастного вещества. При необходимости следует проводить гидратацию внутривенно до полного выведения контрастного вещества.

Это особенно относится к пациентам с дис- и парапротеинемиями, такими как множественная миелома, сахарный диабет, почечной дисфункцией, гиперурикемией, а также к младенцам, маленьким детям и пожилым пациентам и пациентам с плохим общим состоянием. Дети младше 1 года и особенно новорожденные восприимчивы к электролитным и гемодинамическим нарушениям. У пациентов группы риска должно быть предварительно оценено состояние водно-электролитного обмена и проведено исследование уровня кальция в моче и в сыворотке крови.

При дегидратации, вызванной диуретиками, необходимо перед началом исследования восполнить дефицит воды и электролитов, чтобы снизить риск развития острой почечной недостаточности.

### *Сердечно-сосудистые заболевания*

Также необходимо проявлять осторожность при применении препарата у больных тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями и легочной гипертензией, поскольку у таких пациентов могут развиваться изменения гемодинамики или аритмии.

Это в особенности относится к введению контрастного вещества интракоронарно, в левый и правый желудочки (см. также раздел 4.8).

Пациенты с сердечной недостаточностью, тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, клапанным пороком сердца, перенесших инфаркт миокарда, коронарное шунтирование, с легочной гипертензией особенно предрасположены к нежелательным реакциям со стороны сердца.

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца ишемические изменения на ЭКГ и аритмии встречаются чаще.

У пациентов с сердечной недостаточностью внутрисосудистое введение контрастного вещества может вызвать отек легких.

### *Нарушения центральной нервной системы (ЦНС)*

Сообщалось о случаях возникновения энцефалопатии при применении контрастных веществ, таких как йогексол (см. раздел 4.8). Контрастная энцефалопатия может проявляться симптомами и признаками неврологической дисфункции, такими как головная боль, нарушение зрения, корковая слепота, спутанность сознания, судороги, потеря координации, гемипарез, афазия, потеря сознания, кома и отек мозга. Симптомы обычно возникают в течение нескольких минут или часов после приема йогексола и обычно проходят в течение нескольких дней.

Факторы, повышающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, облегчат перенос контрастного вещества в ткань мозга и могут привести к возможным реакциям со стороны ЦНС, например к энцефалопатии. Следует с осторожностью применять препарат при внутрисосудистом введении у пациентов с острым инфарктом мозга или острым внутричерепным кровоизлиянием, а также у пациентов с заболеваниями, вызывающими нарушение гематоэнцефалического барьера, и у больных с отеком мозга, острой демиелинизацией или прогрессирующим церебральным атеросклерозом.

При подозрении на контрастную энцефалопатию следует прекратить введение йогексола и начать соответствующее медицинское лечение.

Неврологические симптомы, вызванные метастазами, дегенеративными или воспалительными процессами, могут усугубляться применением контрастных веществ.

Пациенты с симптоматическими цереброваскулярными заболеваниями головного мозга, перенесшие инсульт или частые транзиторные ишемические атаки, подвергаются повышенному риску неврологических осложнений, вызванных контрастным веществом, после внутриартериальной инъекции. Внутриартериальное введение контрастного вещества может вызвать спазм сосудов с последующими явлениями церебральной ишемии.

Пациенты с острой церебральной патологией, опухолями или эпилепсией в анамнезе предрасположены к развитию судорог и заслуживают особого внимания. Пациенты с алкогольной и наркотической зависимостью подвержены повышенному риску развития судорог и неврологических реакций. У нескольких пациентов возникала временная потеря слуха или даже глухота после миелографии, что предположительно связано со снижением давления спинномозговой жидкости вследствие люмбальной пункции.

### *Осложнения со стороны почек*

Использование йодсодержащих контрастных веществ может вызвать повышение уровня креатинина в сыворотке крови и острое повреждение почек. Для того чтобы предотвратить эти состояния после введения контрастного вещества, особое внимание следует уделять пациентам с сопутствующей почечной недостаточностью и сахарным диабетом, поскольку именно они находятся в группе риска.

Другие предрасполагающие факторы: предшествующее развитие почечной недостаточности после введения контрастного вещества, заболевание почек в анамнезе, возраст старше 60 лет, обезвоживание, прогрессирующий атеросклероз, декомпенсированная сердечная недостаточность, высокие дозы контрастного вещества и многократные инъекции, прямое введение контрастного вещества в почечную артерию, воздействие других нефротоксических факторов, тяжелая и хроническая артериальная гипертензия, гиперурикемия, парапротеинемии (миеломатоз и макроглобулинемическая плазмоцитома Вальденстрема) или диспротеинемии.

Профилактические меры включают:

- Идентификация пациентов, относящихся к группе повышенного риска.
- Обеспечение адекватной гидратации пациента, при необходимости путем постоянной внутривенной инфузии, начатой до момента введения препарата и продолжающейся до его выведения почками.
- Исключение дополнительной нагрузки на почки, в том числе применения нефротоксичных препаратов, пероральных средств для холецистографии, пережатия артерий, ангиопластики почечных артерий или обширных хирургических вмешательств, вплоть до выведения контрастного вещества из организма.
- Уменьшение дозы до минимума.
- Отсрочка повторного использования контрастного вещества до возврата функции почек до уровня, предшествовавшего исследованию.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, могут получать контрастные вещества для проведения рентгенологических процедур. Корреляции времени введения контрастного вещества с сеансом гемодиализа не требуется.

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие метформин

Существует риск развития молочнокислого ацидоза при применении йодсодержащего контрастного вещества у пациентов с диабетом, принимающих метформин, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Для того чтобы уменьшить риск лактатацидоза, у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин, следует измерять уровень креатинина в сыворотке крови до внутрисосудистого введения йодсодержащих контрастных веществ, а также применять меры предосторожности в следующих случаях:

(1) Пациенты с рСКФ, равной или превышающей 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (ХБП 1 и 2), могут продолжать принимать метформин в обычном режиме.

(2) Пациенты с рСКФ 30-59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (ХБП 3).

- Пациенты, получающие внутривенное контрастное вещество с рСКФ, равной или превышающей 45 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, могут продолжать принимать метформин в обычном режиме.

- У пациентов, получающих внутриаартериальное введение контрастного вещества, и у пациентов, получающих внутривенное введение контрастного вещества, с рСКФ от 30 до 44 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> метформин следует прекратить за 48 часов до введения контрастного вещества и возобновить прием только через 48 часов после введения контрастного вещества, если функция почек не ухудшилась.

(3) У пациентов с рСКФ менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (ХБП 4 и 5) или с интеркуррентным заболеванием, вызывающим снижение функции печени или гипоксию, метформин противопоказан, следует избегать применения йодсодержащих контрастных веществ.

(4) У неотложных пациентов, у которых функция почек либо нарушена, либо неизвестна, врач должен взвесить риск и пользу обследования с контрастным веществом. Метформин следует прекратить с момента введения контрастного вещества. После процедуры пациент должен находиться под наблюдением на предмет признаков лактатацидоза. Особенно важно, чтобы пациент был полностью гидратирован до введения контрастного вещества и

в течение 24 часов после него. Следует контролировать функцию почек (например, сывороточный креатинин), сывороточную молочную кислоту и рН крови, а также пациента на предмет признаков лактатацидоза.

рН < 7,25 или уровень молочной кислоты > 5 ммоль/литр указывают на лактатацидоз. Необходим врачебный контроль за появлением симптомов лактатацидоза. К ним относятся рвота, сонливость, тошнота, боль в эпигастрии, анорексия, гиперпноэ, летаргия, диарея и жажда. Прием метформина следует возобновить через 48 часов после введения контрастного вещества, если уровень креатинина/рСКФ в сыворотке крови не изменился по сравнению с уровнем до визуализации.

#### *Пациенты с нарушением функции печени и почек*

Необходимо соблюдать особую осторожность у больных с тяжелыми формами нарушения функции почек и печени, поскольку они могут вызывать значительную задержку контрастного вещества в организме. Пациенты на гемодиализе могут получать контрастное вещество для радиологических процедур.

#### *Миастения гравис*

Введение йодсодержащего контрастного вещества может усугубить симптомы миастении гравис.

#### *Феохромоцитома*

У пациентов с феохромоцитомой, подвергающихся интервенционным процедурам, следует применять альфа-блокаторы в качестве профилактики гипертензивного криза.

#### *Нарушения функции щитовидной железы*

Из-за свободного йодида в растворах и дополнительного йодида, высвобождаемого при дейодировании, йодсодержащие контрастные вещества влияют на функцию щитовидной железы. Это может вызвать гипертиреоз или даже тиреотоксический криз у предрасположенных пациентов.

В группу риска входят пациенты с манифестным, но еще не диагностированным гипертиреозом, пациенты с латентным гипертиреозом (например, многоузловой зоб), пациенты с функциональной автономией щитовидной железы (например: пожилые, особенно в районах с дефицитом йода). Поэтому необходимо оценивать функциональное состояние щитовидной железы, перед введением йодсодержащих контрастных веществ.

Перед введением йодсодержащего контрастного вещества убедитесь, что пациенту не предстоит сканирование щитовидной железы или исследование функции щитовидной железы или лечение радиоактивным йодом, так как введение йодсодержащего контрастного вещества, независимо от пути, влияет на анализ гормонов и поглощение йода щитовидной железой или метастазами рака щитовидной железы, пока экскреция йода с мочой не вернется к норме (см. также раздел 4.5).

Сообщалось о тестах функции щитовидной железы, указывающих на гипотиреоз или транзиторную супрессию щитовидной железы после введения йодсодержащих контрастных веществ взрослым и педиатрическим пациентам, включая младенцев. Некоторые пациенты лечились от гипотиреоза (см. также раздел «Пациенты детского возраста»).

#### *Тревожные состояния*

Седативные средства можно применять в случае выраженной тревоги.

#### *Серповидно-клеточная анемия*

Контрастные вещества могут способствовать выработке серповидно-клеточных эритроцитов у гомозиготных по серповидно-клеточной анемии лиц при введении внутривенно и внутриартериально.

#### *Другие факторы риска*

Среди пациентов с аутоиммунными заболеваниями наблюдались случаи тяжелого васкулита или состояний, подобных синдрому Стивенса-Джонсона.

Тяжелые сосудистые и неврологические заболевания, особенно у пациентов пожилого возраста, являются факторами риска для реакции на контрастные вещества.

### Местные реакции

Попадание контрастного вещества в экстравазальное пространство в редких случаях сопровождается местной болью, отеком и эритемой, которые обычно проходят без осложнений. Однако наблюдались случаи воспаления и некроза тканей. В качестве общих мер рекомендуется по возможности приподнятое положение и охлаждение места введения инъекции. В случае развития компартмент-синдрома возможно проведение хирургической декомпрессии.

### Время наблюдения:

Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением в течение 30 минут после последней инъекции, поскольку большинство серьезных нежелательных реакций происходят в это время.

### Инtrateкальное введение:

После выполнения миелографии пациент должен в течение 1 часа находиться в горизонтальном положении с приподнятыми на 20 градусов головой и грудью. После чего пациент может осторожно ходить, но не должен наклоняться. При необходимости соблюдения постельного режима голова и грудная клетка должны быть приподняты в течение первых 6 часов. 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 введения рентгеноконтрастного вещества.

### Пациенты детского возраста:

Особое внимание следует уделять пациентам детского возраста до 3 лет, поскольку гиподисфункция щитовидной железы в раннем возрасте может быть вредна для двигательного, слухового и когнитивного развития и может потребовать временной заместительной терапии Т4. Заболеваемость гипотиреозом у пациентов моложе 3 лет, подвергшихся воздействию йодсодержащих контрастных веществ, составляет от 1,3 до 15 % в зависимости от возраста пациентов и дозы йодсодержащего контрастного вещества и чаще наблюдается у новорожденных и недоношенных детей. Новорожденные также могут подвергаться воздействию через мать во время беременности. Функцию щитовидной железы следует оценивать у всех детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после воздействия йодсодержащих контрастных веществ. При выявлении гипотиреоза следует рассмотреть необходимость лечения и контролировать функцию щитовидной железы до ее нормализации.

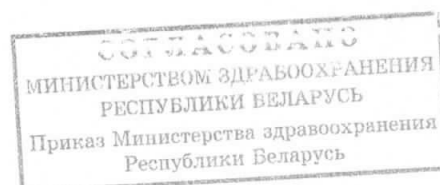
Особенно у младенцев и маленьких детей необходимо обеспечить адекватную гидратацию до и после введения контрастного вещества. Прием нефротоксичных препаратов следует приостановить. В зависимости от возраста уменьшается скорость клубочковой фильтрации у детей раннего возраста, может привести к задержке выведения контрастных веществ. Дети в возрасте до одного года и особенно новорожденные подвержены нарушениям электролитного баланса и гемодинамическим нарушениям.

### Церебральная ангиография

У пациентов с прогрессирующим атеросклерозом, тяжелой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, у пожилых пациентов и пациентов с тромбозом или эмболией сосудов головного мозга в анамнезе, мигренью могут чаще проявляться сердечно-сосудистые реакции, такие как брадикардия и повышение или понижение артериального давления.

### Ангиография

В связи с проводимой процедурой может произойти повреждение артерии, вены, аорты и прилегающих органов, плевростомия, ретроперитонеальное кровотечение, повреждение спинного мозга и развитие симптомов параплегии.



### Вспомогательные вещества

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Использование йодсодержащих контрастных веществ может привести к транзиторному нарушению функции почек, и это может провоцировать развитие лактоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, принимающих метформин (см. раздел 4.4).

У пациентов, получавших интерлейкин-2 и интерфероны менее чем за две недели до проведения исследования, повышался риск развития отсроченных реакций (эритема, гриппоподобные симптомы или кожные реакции).

Сопутствующее использование некоторых нейролептиков или трициклических антидепрессантов может снизить судорожный порог и тем самым увеличить риск судорог, связанных с введением контрастного вещества.

Лечение с применением бета-блокаторов может снизить порог реакций гиперчувствительности, а также привести к необходимости применения более высоких доз бета-агонистов при лечении реакций гиперчувствительности.

Бета-блокаторы, вазоактивные вещества, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина могут снижать эффективность сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Все йодсодержащие контрастные вещества могут исказить тесты функции щитовидной железы, тем самым йодсвязывающая функция щитовидной железы может быть уменьшена до нескольких недель.

Высокие концентрации контрастного вещества в сыворотке крови и моче могут искажать лабораторные исследования на билирубин, белки или неорганические вещества (например, железо, медь, кальций и фосфат). Поэтому эти вещества не следует анализировать в день исследования.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Безопасность препарата Йогексол для применения во время беременности не установлена. Оценка экспериментальных исследований на животных не указывает на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию, развитие эмбриона или плода, течение беременности и пери- и постнатальное развитие.

Поскольку во время беременности, по возможности, следует избегать рентгеновского излучения, преимущества рентгенологического обследования с контрастным веществом или без него следует тщательно сопоставлять с возможным риском. Препарат Йогексол не следует применять у беременных, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода, и подобное исследование назначается врачом в силу необходимости. При оценке пользы и риска, помимо предотвращения облучения, следует учитывать чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

У новорожденных, которые подвергались воздействию йодсодержащих контрастных веществ в период внутриутробного развития, рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы (см. раздел 4.4).

##### Лактация

Контрастные вещества в незначительной степени экскретируются в грудное молоко и в минимальном количестве всасываются в кишечнике. Поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. Кормление грудью может быть продолжено в обычном режиме при применении

йодсодержащих контрастных веществ у матери. Количество йогексола в грудном молоке, выводимом в течение 24 часов после инъекции, составило 0,5 % введенной дозы, скорректированной по весу. Количество йогексола, попадающее в организм ребенка в первые 24 часа после инъекции, соответствует лишь 0,2 % педиатрической дозы.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не рекомендуется управлять автотранспортом или работать с какими-либо другими механизмами в течение первых 24 часов после интратекального введения контрастных веществ (см. раздел 4.4). Тем не менее, необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента, при наличии стойких симптомов после проведения миелографии.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Общие нежелательные реакции (применимо ко всем йодсодержащим контрастным веществам)

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции, связанные с проведением рентгенографических исследований, которые включают в себя использование неионных мономерных контрастных веществ. Информация о нежелательных реакциях в зависимости от способа введения, представлена ниже.

Реакции гиперчувствительности могут развиваться независимо от дозы и способа введения препарата, серьезные анафилактические реакции/шок могут начинаться с незначительных симптомов. Введение контрастного вещества следует немедленно прекратить и, в случае необходимости, назначить специфическое лечение через сосудистый доступ.

После введения йодсодержащих контрастных веществ часто наблюдается преходящее повышение уровня S-креатинина сыворотки крови, возможно развитие контраст-индуцированной нефропатии.

Йодизм - очень редкая реакция на введение йодсодержащего контрастного вещества, выражающаяся в увеличении и болезненности слюнных желез длительностью до 10 суток после исследования.

Возможные нежелательные реакции перечислены по системно-органным группам и частоте встречаемости.

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основании полученных данных).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

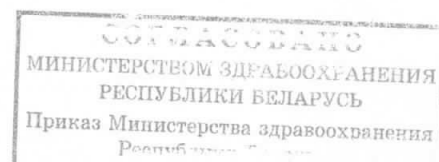
Редко: реакции гиперчувствительности (могут быть опасными для жизни или со смертельным исходом), включая одышку, сыпь, эритему, крапивницу, зуд, кожные реакции, конъюнктивит, кашель, ринит, чихание, васкулит, ангионевротический отек, отек гортани, ларингоспазм, бронхоспазм или некардиогенный отек легких. Реакции гиперчувствительности могут возникать как непосредственно после введения препарата, так и несколькими днями позже, и могут указывать на развитие шокового состояния. Кожные реакции могут появиться через несколько дней после введения.

Очень редко: анафилактическая/анафилактоидная реакция (может быть опасной для жизни или со смертельным исходом).

Частота неизвестна: анафилактический / анафилактоидный шок (может быть опасным для жизни или со смертельным исходом).

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головная боль.



Очень редко: дисгевзия (преходящий «металлический» привкус во рту), вазовагальный обморок.

*Нарушения со стороны сердца*

Редко: брадикардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Очень редко: гипертензия, гипотензия.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Нечасто: тошнота.

Редко: рвота, боль в животе.

Очень редко: диарея.

Частота неизвестна: увеличение слюнных желез.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: ощущение жара.

Нечасто: гипергидроз, ощущение холода, вазовагальные реакции.

Редко: пирексия.

Очень редко: озноб.

*Травмы, интоксикации и осложнения процедур*

Частота неизвестна: йодизм.

Внутрисосудистое введение (внутриартериальное и внутривенное введение)

*Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу «Общие нежелательные реакции». Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутрисосудистом введении неионных мономерных контрастных веществ.*

Характер нежелательных реакций, наблюдаемых во время внутриартериального введения, зависит от места инъекции и введенной дозы. При селективной артериографии и других исследованиях, когда контрастный препарат достигает определенного органа в высоких концентрациях, могут наблюдаться нарушения функций данного органа.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Частота неизвестна: тромбоцитопения.

*Эндокринные нарушения*

Частота неизвестна: тиреотоксикоз, транзиторный гипотиреоз.

*Психические нарушения*

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, тревожность, дезориентация.

*Нарушения со стороны нервной системы*

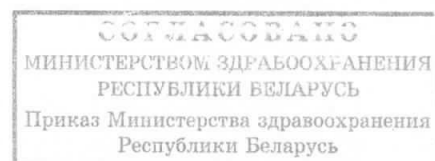
Редко: головокружение, парез, паралич.

Очень редко: судороги, нарушение сознания, нарушение мозгового кровообращения, ступор, сенсорные нарушения (включая гипестезию), парестезия, тремор.

Частота неизвестна: амнезия, транзиторная двигательная дисфункция (включая нарушение речи, афазию и дизартрию), транзиторная энцефалопатия.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: нарушение зрения (включая диплопию, нечеткость зрения), светобоязнь.



Частота неизвестна: транзиторная кортикальная слепота.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Частота неизвестна: транзиторная потеря слуха.

*Нарушения со стороны сердца*

Редко: аритмия (включая брадикардию, тахикардию).

Очень редко: инфаркт миокарда, боль в груди.

Частота неизвестна: тяжелые сердечные осложнения (включая остановку сердца, остановку сердца и дыхания), сердечная недостаточность, спазм коронарных артерий, цианоз.

*Нарушения со стороны сосудов*

Очень редко: приливы.

Частота неизвестна: шок, спазм артерий, тромбофлебит и тромбоз вен.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто: транзиторные изменения частоты дыхания, респираторный дистресс-синдром.

Редко: кашель, остановка дыхания.

Очень редко: одышка.

Частота неизвестна: тяжелые респираторные симптомы и признаки, отек легких, острый респираторный дистресс-синдром, бронхоспазм, ларингоспазм, апноэ, приступ бронхиальной астмы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна: буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и общими симптомами, обострение псориаза, эритема, дерматит, шелушение кожи.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Редко: диарея.

Частота неизвестна: обострение панкреатита.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Частота неизвестна: артралгия, мышечная слабость, мышечный спазм, боль в спине.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Нечасто: острая почечная недостаточность.

Частота неизвестна: повышение уровня креатинина в крови.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Нечасто: боль и дискомфорт.

Редко: астенические состояния (включая недомогание, утомляемость).

Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая экстравазацию.

*Травмы, интоксикации и осложнения процедур*

Частота неизвестна: йодизм.

Инtrateкальное введение

*Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу «Общие нежелательные реакции». Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при инtrateкальном введении неионных мономерных контрастных веществ.*

Нежелательные реакции при инtrateкальном введении могут иметь отсроченный характер и проявляться через несколько часов или даже дней после процедуры. Частота нежелательных реакций такая же, как после люмбальной пункции. Головная боль, тошнота, рвота или головокружение могут быть в значительной степени обусловлены снижением давления в субарахноидальном пространстве вследствие вытекания ликвора через пункционное отверстие. Для минимизации снижения давления следует избегать удаления слишком большого количества спинномозговой жидкости.

*Психические нарушения*

Частота неизвестна: спутанность сознания, возбуждение, беспокойство, дезориентация.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Очень часто: головная боль (может быть сильной и продолжительной).

Нечасто: асептический менингит (включая химический менингит).

Редко: судороги, головокружение.

Частота неизвестна: менингизм, эпилептический статус, транзиторная энцефалопатия, двигательная дисфункция (включая нарушение речи, афазию, дизартрию), парестезия, гипестезия и сенсорные нарушения.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Частота неизвестна: транзиторная кортикальная слепота, светобоязнь.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Частота неизвестна: транзиторная потеря слуха.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Редко: боль в шее, боль в спине.

Частота неизвестна: мышечный спазм.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Редко: боль в конечностях.

Частота неизвестна: реакция в месте введения препарата.

Внутриполостное введение

*Пожалуйста, вначале обратитесь к разделу «Общие нежелательные реакции». Ниже перечислены только те нежелательные реакции, которые развивались при внутривенном введении неионных мономерных контрастных веществ.*

*Пероральный прием**Желудочно-кишечные нарушения*

Очень часто: диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Нечасто: боль в животе.

*Гистеросальтингография (ГСГ)*  
*Желудочно-кишечные нарушения*  
Очень часто: боль внизу живота.

*Артрография*  
*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*  
Частота неизвестна: артрит.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*  
Очень часто: боль.

*Другие возможные нежелательные реакции*

Сообщалось о тромбозмболических осложнениях при контрастной кардиоангиографии и ангиографии церебральных, почечных и периферических артерий. Введение контрастного вещества могло способствовать развитию этих осложнений (см. раздел 4.4).

Описаны случаи кардиологических осложнений, включая острый инфаркт миокарда, во время или после коронарографии с контрастным усилением. Пациенты пожилого возраста или пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией и дисфункцией левого желудочка имели более высокий риск развития данных осложнений (см. раздел 4.4).

В очень редких случаях контрастное вещество может проникать через гематоэнцефалический барьер, в результате чего происходит накопление препарата в коре головного мозга, что может вызвать энцефалопатию (см. раздел 4.4). Симптомы могут включать головную боль, нарушение зрения, корковую слепоту, спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, потерю сознания, кому, потерю координации, гемипарез, нарушение речи, афазию, амнезию и отек мозга. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких минут или часов после введения и проходят в течение нескольких дней.

Анафилактикоидная реакция и анафилактоидный шок могут привести к выраженной гипотензии и развитию связанных с ней симптомов, таких как гипоксическая энцефалопатия, почечная и печеночная недостаточность (см. раздел 4.4).

В некоторых случаях при экстравазации рентгеноконтрастного вещества возникают локальные боли и отек, которые обычно проходят без каких-либо последствий. Описаны случаи развития воспаления, некроза тканей и компартмент-синдрома. (см. раздел 4.4).

Пациенты детского возраста:

Сообщалось о случаях транзиторного гипотиреоза у детей, в том числе недоношенных и новорожденных, после введения йодсодержащих контрастных веществ. Недоношенные дети особенно чувствительны к воздействию йода. Имеется сообщение о развитии транзиторного гипотиреоза у недоношенного ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Следует обеспечить адекватную гидратацию до и после применения контрастных веществ, особенно для детей грудного и раннего возраста. Следует приостановить применение лекарственных препаратов с нефротоксическим действием. Сниженная скорость клубочковой фильтрации, характерная для детей младшего возраста, может привести к задержке экскреции контрастных веществ.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о

нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

#### 4.9. Передозировка

Симптомы передозировки маловероятны у пациентов с нормальной функцией почек, если пациент не получил избыточное количество препарата 2000 мг йода/кг массы тела в течение ограниченного периода времени. Длительное применение высоких доз раствора может повлиять на функции почек (период полувыведения – 2 часа). Случайная передозировка возможна после сложных ангиографических процедур у детей, особенно когда применяются многократные инъекции высококонцентрированного контрастного вещества.

В случае передозировки любой водный или электролитный дисбаланс должен быть скорректирован. Почечная функция должна контролироваться в течение следующих 3-х дней. При необходимости для удаления контрастного вещества может использоваться гемодиализ. Специфический антидот отсутствует.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Рентгеноконтрастные йодсодержащие вещества. Водорастворимые нефротропные низкоосмолярные рентгеноконтрастные вещества.

Код АТХ: V08AB02.

При исследовании здоровых добровольцев после внутривенного введения йогексола не было установлено значимых отклонений большинства показателей гемодинамики, клинико-химических показателей и показателей коагуляции. Изменения некоторых лабораторных показателей были незначительными и не считаются клинически значимыми.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Распределение

Связывание йогексола с белками плазмы невелико (менее 2 %) и не имеет клинического значения.

##### Биотрансформация

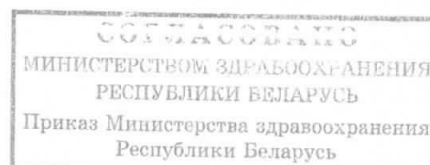
Не обнаружены метаболиты препарата.

##### Элиминация

Почти 100 % введенного внутривенно йогексола выделяется в неизменном виде через нормально функционирующие почки в течение 24 ч. Период полувыведения препарата у пациентов с нормальной функцией почек составляет около 2 ч.

#### 5.3. Данные доклинической безопасности

Йогексол обладает очень низкой острой внутривенной токсичностью для мышей и крыс. Исследования на животных показали, что йогексол имеет очень низкую степень связывания с белками и хорошо переносится почками.



**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

31815-2025

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Трометамол

Натрия кальция эдетат

Хлористоводородная кислота (в виде 6 М раствора до pH 6,8-7,6)

Вода для инъекций

**6.2. Несовместимость**

Не следует смешивать препарат Йогексол с другими лекарственными препаратами. Необходимо использовать отдельный шприц и иглу.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

Препарат следует использовать сразу после вскрытия.

Любая неиспользованная часть препарата должна быть утилизирована.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для того, чтобы защитить от света, в защищенном от вторичного рентгеновского излучения месте при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**Для концентрации 300 мг йода/мл

В упаковке № 1 по 50 мл или 100 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Бутылки по 50 мл или 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Для концентрации 350 мг йода/мл

В упаковке № 1 по 50 мл, 100 мл, 200 мл или 400 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Бутылки по 50 мл, 100 мл, 200 мл или 400 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

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

Так как препарат не содержит консервантов, его следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Предназначен только для одноразового использования; любое неиспользованное количество препарата к дальнейшему применению не допускается и должно быть утилизировано в соответствии с местными требованиями.

Дополнительные указания по использованию автоматического медицинского шприца/шприца-насоса

Бутылки с контрастным веществом объемом 400 мл должны использоваться только с автоматическим медицинским шприцем/шприцем-насосом, утвержденным для данного объема. Следует использовать процедуру однократного прокалывания.

Катетер, отходящий от автоматического медицинского шприца/шприца-насоса к пациенту, должен заменяться после каждого пациента. Любое неиспользованное количество контрастного вещества, оставшееся в бутылке и всех соединительных трубках,

3 1 8 1 5 - 2 0 2 5  
должно быть утилизировано к концу дня. Если удобно, можно использовать бутылки меньшего размера. Необходимо следовать инструкциям производителя автоматического медицинского шприца/шприца-насоса.

Указания по утилизации.

Любые остатки лекарственного препарата, не использованные на момент окончания лечения или окончания срока хранения, должны быть возвращены с оригинальной упаковке на место поставки (лечащему врачу или фармацевту) для надлежащей утилизации.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

**6.7. Условия отпуска**

По рецепту врача.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь,  
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,  
222603, Минская обл., р-н. Несвижский, с/с. Несвижский,  
п. Альба, ул. Заводская, д. 1.  
Тел. +375 (1770) 62913.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:  
Республика Беларусь,  
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,  
222603, Минская обл., р-н. Несвижский, с/с. Несвижский,  
п. Альба, ул. Заводская, д. 1.  
Тел./ факс +375 (1770) 62061/62073.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

