

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИОМБРАСТ
(TRIOMBRAS[®])

Состав:

действующие вещества: 1 мл 60 % раствора содержит диатризоевой кислоты дигидрата в пересчёте на 100 % безводное вещество – 471,6 мг, меглюмина (N-метилглюкамина) в пересчёте на 100 % сухое вещество – 125,7 мг;

1 мл 76 % раствора содержит диатризоевой кислоты дигидрата в пересчёте на 100 % безводное вещество – 597,3 мг, меглюмина (N-метилглюкамина) в пересчёте на 100 % сухое вещество – 159 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Йодсодержащие рентгенконтрастные средства.
Код АТХ V08A A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Рентгеноконтрастное средство Триомбрас[®] является солью амидотризоевой кислоты, которая содержит связанный йод, поглощающий рентгеновские лучи.

Фармакокинетика.

Распределение. После внутривенного введения количество препарата, которое связывается с белками плазмы крови, не превышает 10 %. Через 5 минут после внутривенного болюсного введения Триомбраса 60 % в дозе 1 мл/кг массы тела достигается концентрация препарата в плазме крови, которая соответствует 2–3 г йода на литр. В течение 3 часов после введения наблюдается сравнительно быстрое снижение концентрации препарата в течение первых 30 минут, затем постепенное снижение с периодом полувыведения 1–2 часа. Амидотризоевая кислота не проникает в эритроциты, после внутрисосудистого введения она очень быстро распределяется в межклеточном веществе, однако не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Препарат лишь в минимальных количествах проникает в грудное молоко.

Метаболизм и элиминация. При введении в диагностических дозах амидотризоевая кислота подвергается гломерулярной фильтрации в почках. Около 15 % введенного препарата выводится в неизменном виде с мочой уже в течение 30 минут после введения, а более 50 % – в течение 3 часов, никаких метаболитов не выявлено.

Кинетические свойства по распределению и выведению из организма Триомбраса не зависели от дозы в пределах клинически значимого диапазона. Это означает, что при введении двойной дозы или половины дозы уровень препарата в крови и количество контрастного средства, которое будет выводиться из организма, в граммах на единицу времени соответственно вдвое увеличится или уменьшится. Однако из-за повышения осмотического диуреза при двойной дозе концентрация контрастного средства в моче не повышается до той же самой степени.

Характеристики у пациентов. У больных со сниженной функцией почек амидотризоат также может элиминироваться экстраренальным путем через печень, хотя с существенно пониженной скоростью. Контрастные средства, которые элиминируются почками, можно легко вывести из организма путем экстракорпорального гемодиализа. Независимо от места введения, в течение короткого промежутка времени происходит полная элиминация даже из тканей.

Данные доклинических исследований по безопасности

Системная токсичность

Результаты, полученные в исследованиях острой токсичности, показали, что после применения препарата риск развития острой интоксикации отсутствует.

При изучении системной переносимости меглумина или натрия амидотризоата после многократных ежедневных внутривенных введений не было получено данных, которые бы отрицали безопасность однократного диагностического применения для человека.

Генотоксический и канцерогенный потенциал

Исследование генотоксического воздействия амидотризоата в условиях *in vivo* и *in vitro* не показали наличие мутагенного потенциала.

Исследования канцерогенного воздействия не проводились.

При условии отсутствия генотоксического эффекта и учитывая метаболическую стабильность, фармакокинетические свойства и отсутствие признаков токсического воздействия амидотризоата на ткани, которые быстро растут, а также тот факт, что препарат вводят однократно, не ожидается канцерогенного воздействия у человека.

Местная переносимость и возможность развития контактной сенсибилизации

За исключением исследований относительно местного раздражения при внутримышечном введении, местная переносимость препарата у животных не изучалась. Однако проводили исследования местной переносимости меглумина амидотризоата после экстравазального, внутривенного, интраперитонеального применения и после введения в маточные трубы. Кроме этого, в исследованиях по изучению общей переносимости обследовали места введения препарата после применения повторных внутривенных доз меглумина или натрия амидотризоата. Результаты этих исследований следует рассматривать как распространяющиеся и на меглумин амидотризоат.

В упомянутых исследованиях не выявлено признаков, которые бы давали основания ожидать появление неблагоприятных местных эффектов со стороны кровеносных сосудов или слизистых или серозных оболочек человека. После случайного введения в внесосудистое пространство возможно появление реакций местной непереносимости легкой степени.

Исследования на животных, в том числе по изучению контактной сенсибилизации, не выявили признаков наличия у амидотризоата сенсибилизирующего потенциала.

Клинические характеристики.

Показания.

Внутривенная и ретроградная урография.

Для проведения всех ангиографических обследований, а также артрографии, интраоперационной холангиографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), сиалографии, фистулографии, гистеросальпингографии и других исследований.

Триомбраст не следует использовать для проведения миелографии, вентрикулографии или цистернографии, поскольку возможно появление нейротоксических явлений во время упомянутых исследований.

Противопоказания.

Доказанная или подозреваемая чувствительность к йодсодержащим контрастным средствам и к компонентам лекарственного средства.

Гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность.

В период беременности, а также при острых воспалительных процессах в полости таза нельзя проводить гистеросальпингографию.

ЭРХПГ противопоказана при остром панкреатите.

Триомбраст нельзя применять для проведения миелографии, вентрикулографии и

цистернографии из-за возможной провокации нейротоксических явлений (боль, конвульсии и кома, часто с летальным исходом) при проведении этих исследований.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

У пациентов, которые принимали интерлейкин, распространенность отсроченных реакций (например, лихорадка, сыпь, гриппоподобные симптомы, боль в суставах и зуд) на введение контрастного вещества выше.

Взаимодействие с диагностическими тестами.

После внутрисосудистого введения йодсодержащих контрастных веществ способность ткани щитовидной железы поглощать радиоизотопы для диагностики заболеваний щитовидной железы снижается на период до 2 недель, а в отдельных случаях – даже на более длительный период.

Особенности применения.

Для применения по всем показаниям

Приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности касаются любого способа введения, однако риск возникновения нижеуказанных ситуаций выше при внутрисосудистом введении.

Гиперчувствительность

Время от времени после использования рентгеноконтрастных веществ, таких как Триомбраст, наблюдаются реакции гиперчувствительности, аллергоподобные (см. раздел «Побочные реакции»). Они обычно выражены несерьезными респираторными или кожными симптомами, такими, например, как расстройство внешнего дыхания легкой степени, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Возможно возникновение серьезных побочных реакций, таких как ангионевротический, субхордальный отек, бронхоспазм и аллергический шок. Обычно такие реакции наблюдаются в течение 1 часа после введения контрастного вещества. Однако в редких случаях возможны отсроченные реакции (через несколько часов или дней после введения).

Пациенты с повышенной чувствительностью или предыдущей реакцией на рентгеноконтрастные средства, содержащие йод, имеют повышенный риск возникновения серьезного осложнения.

Перед введением любого контрастного вещества следует выяснить наличие в анамнезе у пациента аллергических реакций (например, аллергии на морепродукты, сенной лихорадки, крапивницы), чувствительности к йоду или радиографическим контрастным средствам и бронхиальной астмы, поскольку сообщалось, что побочные реакции на контрастные вещества наблюдались чаще у пациентов с этими состояниями. В таком случае может быть применена премедикация антигистаминными препаратами и/или глюкокортикоидами.

Пациенты с бронхиальной астмой относятся к группе особого риска возникновения бронхоспазмов или реакции гиперчувствительности.

Реакции гиперчувствительности могут обостряться у пациентов, принимающих бета-блокаторы, особенно при наличии бронхиальной астмы. Кроме того, необходимо принимать во внимание, что пациенты, которые принимают бета-блокаторы, могут быть нечувствительными к стандартной терапии реакций гиперчувствительности с помощью бета-агонистов.

В случае, если наблюдаются реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочные реакции»), введение контрастного вещества необходимо немедленно прекратить, и, если это необходимо, следует провести внутривенно специфическую терапию. Поэтому для внутривенного введения контрастного вещества рекомендуют использовать гибкие постоянные канюли (катетеры). Для того, чтобы немедленно приступить к проведению экстренных мер, всегда должны быть наготове средства неотложной помощи (соответствующие медикаменты, трубка для эндотрахеальной интубации и респиратор).

Дисфункция щитовидной железы

Небольшое количество свободного неорганического йодида из йодсодержащего контрастного вещества может влиять на функционирование щитовидной железы. Поэтому необходимо особенно тщательно подойти к проведению исследования у пациентов с латентным гипертиреозом или зобом, учитывая возможный риск.

Сердечно-сосудистые заболевания

Существует повышенный риск возникновения серьезных реакций у лиц с сердечными заболеваниями тяжелой степени и, особенно, у пациентов с сердечной недостаточностью и заболеваниями коронарной артерии.

Пациенты пожилого возраста

Патологии сосудов и неврологические расстройства, которые часто наблюдаются у людей пожилого возраста, представляют повышенный риск возникновения серьезных реакций на йодсодержащие контрастные вещества.

Общее тяжелое состояние здоровья

Необходимо особенно тщательно подойти к проведению исследования у пациентов с очень ослабленным общим состоянием здоровья.

Внутрисосудистое введение

Почечная недостаточность

В единичных случаях может наблюдаться временная почечная недостаточность. Предупредительные меры, направленные на профилактику острой почечной недостаточности после введения контрастного вещества, включают:

идентификацию пациентов с высоким риском, например, пациентов с наличием в анамнезе заболевания почек, почечной недостаточности, почечной недостаточности после введения контрастного вещества, сахарного диабета с нефропатией, дегидратации, множественной миеломы, лиц старше 60 лет, пациентов с запущенной стадией заболевания сосудов, парапротеинемией, гипертензией тяжелой степени и хронической гипертензией, подагрой, пациентов, получающих большие или повторные дозы препарата;

обеспечение соответствующей гидратации у пациентов, относящихся к группе риска, перед введением контрастного вещества, желательным путем поддержания внутривенной инфузии до и после процедуры и до выведения контрастного вещества почками;

исключение дополнительной нагрузки на почки в виде нефротоксических препаратов, пероральных холецистографических средств, пережатия артерии, почечной артериальной ангиопластики, радикального хирургического вмешательства и т. д. до выведения контрастного вещества;

перенос срока проведения нового исследования с контрастным веществом до возвращения показателей функций почек к предыдущим уровням.

Пациенты на диализе могут получать контрастные вещества для радиологических процедур, поскольку йодсодержащие вещества выводятся в процессе диализа.

Терапия метформин

Использование внутривенных рентгеноконтрастных веществ может приводить к транзиторному нарушению функций почек. Оно может привести к возникновению лактоацидоза у пациентов, принимающих бигуаниды.

С целью предупреждения осложнений применение бигуанидов необходимо прекратить за 48 часов до введения контрастного вещества и по крайней мере в течение 48 часов после него. Восстановить его можно только после возвращения функций почек к норме.

Сердечно-сосудистые заболевания

У пациентов с патологией клапанов сердца и легочной гипертензией введение контрастного вещества может приводить к выраженным гемодинамическим изменениям. Реакции, включающие ишемические изменения ЭКГ и тяжелую аритмию, более распространены у лиц пожилого возраста и пациентов с болезнью сердца в анамнезе.

Внутривенное введение контрастного вещества может привести к возникновению отека легких у пациентов с сердечной недостаточностью.

Расстройства центральной нервной системы (ЦНС)

Особое внимание при внутривенном введении контрастного вещества следует уделять пациентам с острым ишемическим инсультом, острым внутричерепным кровотечением и другими состояниями, включающими повреждение гематоэнцефалического барьера, отек мозга или острую демиелинизацию. Внутричерепные опухоли или метастазы и эпилепсия в анамнезе могут увеличивать частоту возникновения судорог после введения йодсодержащего контрастного вещества.

При введении контрастного вещества могут обостряться неврологические симптомы из-за

цереброваскулярных заболеваний, внутричерепных опухолей или метастазов, дегенеративных или воспалительных патологий. Спазм сосудов и, как следствие, ишемия головного мозга могут быть вызваны внутриартериальным введением контрастного вещества. Пациенты с симптоматическими цереброваскулярными заболеваниями, которые недавно перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, или с частыми транзиторными ишемическими приступами относятся к группе повышенного риска возникновения неврологических осложнений.

Дисфункция печени тяжелой степени

В случае почечной недостаточности тяжелой степени одновременное наличие дисфункции печени тяжелой степени может значительно задержать экскрецию контрастного вещества, что, возможно, потребует гемодиализа.

Миелома и парапротеинемия

Миелома или парапротеинемия могут создать условия для развития почечной недостаточности после введения контрастного вещества. Обязательна соответствующая гидратация.

Феохромоцитомы

У пациентов с феохромоцитомой может развиваться гипертонический криз тяжелой степени (иногда неподлежащий контролю) после внутривенного применения контрастного вещества. Рекомендуется премедикация блокаторами альфа-рецепторов.

Пациенты с аутоиммунными расстройствами

Сообщалось о случаях возникновения тяжелых васкулитов или синдромов, подобных синдрому Стивенса–Джонсона, у пациентов с аутоиммунными расстройствами в анамнезе.

Бульбоспинальный паралич (myasthenia gravis)

Введение йодсодержащих контрастных веществ может усилить симптомы бульбоспинального паралича.

Алкоголизм

Острый или хронический алкоголизм могут увеличить проницаемость гематоэнцефалического барьера. Это облегчает прохождение контрастного вещества в ткани мозга, что может привести к реакциям ЦНС. Необходимо уделять особое внимание пациентам с алкогольной и наркотической зависимостью из-за возможности сниженного порога судорожной активности.

Коагуляция

Ионные йодсодержащие контрастные вещества имеют большую антикоагулянтную активность *in vitro*, чем неионные контрастные средства. Однако медицинский персонал, проводящий сосудистую катетеризацию, должен учитывать, что, кроме контрастного вещества развитию тромбоэмболических явлений могут способствовать многочисленные факторы, включая продолжительность процедуры, количество инъекций, материал, из которого изготовлены катетер и шприц, состояние основного заболевания и одновременного применения с другими препаратами. Поэтому при проведении процедуры сосудистой катетеризации медицинскому персоналу необходимо учитывать эти факторы. Так же тщательно следить за техникой выполнения ангиографии, часто промывать катетер физиологическим раствором (если возможно, с добавлением гепарина) и сократить продолжительность процедуры, чтоб свести к минимуму риск возникновения тромбоза и эмболии, связанных с процедурой.

Сообщалось, что использование пластиковых шприцов вместо стеклянных уменьшает, однако не ликвидирует вероятность свертывания крови *in vitro*.

Рекомендуется уделять особое внимание пациентам, больным с гомоцистинурией из-за повышенного риска возникновения тромбоза и эмболии.

Триомбраст, раствор для инъекций 60 % содержит 0,125 ммоль (или 2,9 мг)/мл натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые находятся на натрий-контролируемой диете.

Триомбраст, раствор для инъекций 76 % содержит 0,158 ммоль (или 3,6 мг)/мл натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые находятся на натрий-контролируемой диете.

Введение в полости тела

Перед проведением гистеросальпингографии необходимо исключить возможность беременности.

Воспаление желчных протоков и маточных труб может увеличить риск возникновения реакций

после проведения процедур холангиографии, ЭРХПГ и гистеросальпингографии.

Инструкции по использованию

Триомбраст – это прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор, готовый к применению. Контрастные вещества не следует использовать в случае значительно измененной окраски, наличия механических включений или повреждения контейнера. Раствор контрастного вещества следует набирать в шприц или флакон для инфузий, прикрепленный к инфузионному оборудованию, только непосредственно перед началом исследования.

Раствор контрастного вещества, который не был использован за одну процедуру, следует вылить.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Репродуктивные токсикологические исследования не выявили тератогенных или эмбриотоксических свойств у меглумина или натрия амидотризоата (диатризоевой кислоты) после случайного применения лекарственного средства Триомбраст беременным.

Однако безопасность применения препарата Триомбраст беременным пациенткам не доказана. Поэтому следует избегать облучения в течение беременности, тщательно взвешивая соотношение пользы от любого рентгенографического исследования (с контрастным веществом или без) и возможных рисков.

Контрастные вещества, подобные препарату Триомбраст, которые выводятся из организма почками, в очень малых количествах проникают в грудное молоко.

Некоторые данные позволяют предположить, что риск попадания диатризоевой кислоты через грудное молоко младенцу является низким. Кормление грудью, вероятно, является безопасным.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

После введения контрастного вещества, как и при применении всех йодсодержащих контрастных веществ, в единичных случаях существует возможность возникновения отсроченных реакций, которые могут ухудшить способность управлять машинами и механизмами.

Способ применения и дозы.

Рекомендации по рациону питания

В случае проведения урографии и абдоминальной ангиографии диагностическая значимость процедуры возрастает, если кишечник очищен от каловых масс и газов. Поэтому за два дня до обследования пациенты должны воздерживаться от употребления продуктов, способствующих образованию газов, например гороха, бобов, чечевицы, салатов, фруктов, свежего хлеба, черного хлеба и любых сырых овощей. За один день до обследования пациенты должны отказаться от еды после 6 часов вечера. Может возникнуть необходимость в применении слабительного средства вечером. Длительное воздержание от пищи и использование слабительных средств противопоказано новорожденным, младенцам и детям младшего возраста.

Гидратация

До и после введения контрастного вещества следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, сопровождающимся нефропатией, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также новорожденных, детей младшего возраста и пожилых пациентов. При наличии нарушений перед проведением обследования необходима коррекция водно-электролитного баланса.

Новорожденные (< 1 месяца) и дети младшего возраста (1 месяц–2 года)

Младенцы (в возрасте < 1 года), и особенно новорожденные, чувствительные к расстройствам водно-электролитного баланса и гемодинамическим нарушениям. Следует тщательно рассчитать дозу контрастного вещества, которая должна быть введена, осторожно проводить радиологическую процедуру и учитывать состояние пациента.

Беспокойство

Беспокойство, волнение и боль могут повышать риск развития у пациентов побочных эффектов или усиление интенсивности реакций, связанных с контрастным веществом. Для таких больных

рекомендуется применять седативные средства.

Нагрев перед использованием

Контрастные вещества, подогретые до температуры тела перед применением, лучше переносятся и легче вводятся из-за снижения вязкости. С помощью термостата рассчитанное количество флаконов, необходимое исключительно для обследований в течение одних суток, подогревают до 37 °С. При условии защиты от дневного света химическая чистота не меняется. Однако не следует превышать период, который составляет три месяца.

Предварительная проверка

Не рекомендуется проводить проверку на чувствительность с использованием небольшой дозы контрастного вещества из-за отсутствия прогностической значимости. Более того, тест на чувствительность в отдельных случаях вызывает серьезные и даже летальные реакции гиперчувствительности.

Дозировка для внутрисосудистого введения

Внутрисосудистое введение контрастного вещества следует, по возможности, проводить, когда пациент находится в горизонтальном положении. После обследования необходимо обеспечить тщательное наблюдение за состоянием пациента в течение не менее 30 минут, поскольку большинство побочных реакций возникает именно в этот период.

Дозировка может отличаться в зависимости от возраста, массы тела, объемной скорости кровотока сердца и общего состояния пациента.

Для пациентов с выраженной почечной или сердечной недостаточностью и для пациентов с тяжелым общим состоянием необходимо применять как можно более низкую дозу контрастного вещества. У таких больных рекомендуется осуществлять мониторинг функции почек в течение по крайней мере 3 дней после введения препарата.

С целью нормализации повышенных показателей осмоляльности сыворотки крови необходимо соблюдать интервалы между введениями, достаточные для притока интерстициальной жидкости. Такие интервалы для пациентов с надлежащим уровнем гидратации составляют 10–15 минут. Если в отдельных случаях необходимо применить общую дозу, выше 300–350 мл для взрослых, пациенту назначают дополнительно воду и, возможно, электролиты.

Рекомендуемые дозы:

Внутривенная урография

Инъекция

Триомбраст 76 % и 60 % одинаково подходят для внутривенной урографии.

Скорость внутрисосудистого введения составляет обычно 20 мл/мин. Для больных с сердечной недостаточностью, которым назначена доза 100 мл или более, рекомендуемое время введения составляет не менее 20–30 минут.

Дозировка.

Для взрослых:

доза Триомбраста 76 % – 20 мл, Триомбраста 60 % – 50 мл. Увеличение дозы Триомбраста 76 % до 50 мл существенно повышает вероятность более точного диагноза. Дальнейшее ее увеличение возможно, если это необходимо из-за особых показаний.

Для детей:

из-за пониженной физиологической концентрационной способности еще незрелого нефрона почек детям необходимы сравнительно высокие дозы Триомбраста 76 %:

детям до 1 года – 7–10 мл;

от 1 до 2 лет – 10–12 мл;

от 2 до 6 лет – 12–15 мл;

от 6 до 12 лет – 15–20 мл;

старше 12 лет – как для взрослых.

Время выполнения снимков

Получить лучшее контрастное изображение почечной паренхимы можно в том случае, если делать снимок сразу после окончания введения контрастного средства.

Для визуализации почечной лоханки и мочевыводящих путей первый снимок следует сделать через 3–5 минут, а второй – через 10–12 минут после введения контрастного средства, причем для молодых пациентов следует ориентироваться на нижний, а для пациентов пожилого возраста – верхний предел указанного промежутка времени.

Для новорожденных и детей грудного и младшего возраста первый снимок рекомендуется делать уже через 2 минуты после введения контрастного средства.

Если изображения оказываются малоконтрастными, может возникнуть необходимость в более поздних снимках.

Ангиография

Триомбраст можно применять также для ангиографических исследований. Применение 76 % раствора предпочитают в тех случаях, когда большое значение имеет особенно высокая концентрация йода, например для аортографии, ангиокардиографии или коронарографии. Дозу устанавливать в зависимости от диагностической задачи, методики исследования, природы и объема исследуемого сосудистого участка.

Введение в полости тела

Ретроградная урография

Для проведения ретроградной урографии обычно достаточно раствора препарата с концентрацией 30 %. Можно применить Триомбраст 60 %. Несмотря на его концентрацию, симптомы раздражения наблюдаются чрезвычайно редко. Во избежание влияния более низкой температуры раствора, которая вызывает спазмы мочеточника, рекомендуется подогреть контрастное средство до температуры тела.

Другие полости тела

При проведении артрографии, гистеросальпингографии и особенно ЭРХПГ инъекции контрастного вещества следует осуществлять под контролем рентгеноскопии.

Дети.

Из-за сниженной физиологической концентрационной способности еще незрелого нефрона почек детям необходимы сравнительно высокие дозы Триомбраста 76 %.

Младенцы (в возрасте < 1 года), и особенно новорожденные, чувствительные к расстройствам водно-электролитного баланса и гемодинамических нарушений. Следует тщательно рассчитать дозу контрастного вещества, которая должна быть введена, осторожно проводить радиологическую процедуру и учитывать состояние пациента.

Передозировка.

При случайной передозировке при внутрисосудистом введении потерю воды и электролитов необходимо компенсировать путем инфузии. Почечная функция требует мониторинга в течение не менее 3 последующих дней.

В случае необходимости для выведения основной массы контрастного вещества из системы кровообращения пациента можно использовать гемодиализ.

Побочные реакции.

Для обозначения частоты возникновения побочных реакций используются следующие термины: частые ($\geq 1: 100$); нечастые ($< 1: 100$, но $\geq 1: 1000$); единичные ($< 1: 1000$).

При внутрисосудистом введении.

Побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым введением йодсодержащих контрастных веществ, обычно легкой или умеренной степени тяжести и транзиторные по своей природе. Однако сообщалось о возникновении тяжелых и опасных для жизни реакций, а также реакций с летальным исходом. Установлено, что распространенность побочных эффектов у пациентов, получавших ионные контрастные средства, составляет более 12 % по сравнению с более 3 % в случае применения неионных контрастных средств.

Чаще всего наблюдаются такие реакции как тошнота, рвота, болевые ощущения и общее ощущение жара.

Анафилактические реакции / гиперчувствительность

Чаще всего сообщалось о таких реакциях, как ангионевротический отек легкой степени, конъюнктивит, кашель, зуд, ринит, чихание и крапивница. Эти реакции, которые могут возникнуть независимо от количества введенного препарата и способа его введения, могут быть первыми признаками начальной стадии шока. Введение контрастного вещества следует немедленно прекратить, в случае необходимости следует провести специфическую терапию, с внутривенным введением препаратов (см. раздел «Особенности применения»).

Тяжелые реакции, требующие экстренной терапии, в одиночных случаях, могут иметь вид нарушений кровообращения, сопровождающихся периферической вазодилатацией и последующей гипотензией, рефлекторной тахикардии, одышки, состояния возбуждения, спутанности сознания и цианоза, которые могут привести к обмороку.

Нечасто могут наблюдаться гипотензия, бронхоспазм, спазм или отек гортани.

Отсроченные реакции, связанные с введением контрастных веществ, встречаются в единичных случаях (см. раздел «Особенности применения»).

Организм в целом

Сообщалось, что частыми реакциями являются ощущение жара и головная боль. Недомогание, лихорадка, потливость и вазовагальные реакции бывают не часто. В единичных случаях возможны изменения температуры тела и опухание слюнных желез.

Со стороны дыхательной системы

Частые реакции – транзиторное нарушение частоты дыхания, одышка и расстройство внешнего дыхания и кашель. Остановка дыхания и отек легких случается в единичных случаях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Клинически выраженные транзиторные нарушения частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления, нарушение сердечного ритма или функции, или остановка сердца являются нечастыми явлениями. Тяжелые реакции, требующие экстренной терапии, в единичных случаях, могут иметь вид нарушений кровообращения, сопровождающихся периферической вазодилатацией и последующей артериальной гипотензией, рефлекторной тахикардии, одышки, состояния возбуждения, спутанности сознания и цианоза, которые могут привести к обмороку. Сообщалось о возникновении в единичных случаях тяжелых тромбоэмболических явлений, приводящих к инфаркту миокарда.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Частыми реакциями есть тошнота и рвота. Сообщалось, что боль в животе является нечастым явлением.

Со стороны церебрально-васкулярной системы

Церебральная ангиография и другие процедуры, в ходе которых контрастное вещество поступает в мозг в высоких концентрациях с артериальной кровью, могут сопровождаться такими нечастыми транзиторными неврологическими осложнениями, как головокружение, головная боль, состояние возбуждения или спутанности сознания, амнезия, нарушение речи, зрения, слуха, судороги, тремор, парезы/паралич, светобоязнь, временная потеря зрения, кома и сонливость. В единичных случаях сообщалось о возникновении тяжелых, в отдельных случаях – летальных тромбоэмболических явлений, приводящих к инсульту.

Со стороны почек

В единичных случаях сообщалось о нарушении функции почек или возникновении почечной недостаточности.

Со стороны кожи

Часто наблюдались ангионевротический отек легкой степени, покраснение с вазодилатацией, крапивница, зуд и эритема. В единичных случаях могут развиваться токсические кожные реакции, такие как кожно-слизистый синдром (например, синдром Стивенса–Джонсона или Лайелла).

Локальное раздражение (в месте инъекции)

Часто боль в месте инъекции возникает, главным образом, при периферической ангиографии. Попадание контрастного вещества, в том числе препарата Триомбраст, во внесосудистое пространство, увеличивает боль в месте инъекции и отек, которые обычно проходят без последствий. Однако редко наблюдались воспаление и даже некроз тканей. Тромбофлебиты и тромбоз вен встречается нечасто.

При введении в полости тела.

После введения контрастного вещества в полости тела побочные реакции возникают в единичных случаях. Большинство из них развивается через несколько часов после введения вследствие медленной адсорбции из участка введения и распределения по всему телу, главным образом, путем контролируемого процесса диффузии.

После ЭРХПГ частым явлением является повышение уровня амилазы. Доказано, что ацинозное контрастное изображение ассоциируется с повышенным риском развития панкреатита после

ЭРХПГ. Описаны единичные случаи возникновения некротизирующего панкреатита. Случаи возникновения вазовагальных реакций, связанные с гистеросальпингографией, являются нечастыми явлениями.

Анафилактические реакции / гиперчувствительность

Системная гиперчувствительность развивается в единичных случаях, главным образом, легкой степени, и возникает обычно в форме кожных реакций. Однако нельзя полностью исключить возможность развития реакции гиперчувствительности тяжелой степени. Полное описание анафилактических реакций см. в разделе «При внутрисосудистом введении» выше.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

При хранении препарата возможно выпадение кристаллов. В таких случаях ампулу необходимо нагреть на кипящей водяной бане. Если кристаллы исчезнут и раствор станет прозрачным, а при охлаждении до 33–36 °С кристаллы не выпадут снова, раствор пригоден к применению.

Несовместимость.

Контрастные вещества не следует смешивать с другими лекарственными средствами во избежание возможной несовместимости.

Упаковка.

По 20 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке.

По 20 мл в ампуле. По 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра.