

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРІОМБРАСТ®

(TRIOMBRAS®T)

Склад:

діючі речовини: 1 мл 60 % розчину містить діатризоєвої кислоти дигідрату у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 471,6 мг, меглюміну (N-метилглюкаміну) у перерахуванні на 100 % суху речовину – 125,7 мг;

1 мл 76 % розчину містить діатризоєвої кислоти дигідрату у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 597,3 мг, меглюміну (N-метилглюкаміну) у перерахуванні на 100 % суху речовину – 159 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або світло-жовтого кольору злегка в'язка рідина.

Фармакотерапевтична група. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби. Код АТХ V08A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рентгеноконтрастний засіб Тріомбрас® є сіллю амідотризоєвої кислоти, яка містить зв'язаний йод, що поглинає рентгенівські промені.

Фармакокінетика.

Розподіл. Після внутрішньовенного введення кількість препарату, що зв'язується з білками плазми крові, не перевищує 10 %. Через 5 хвилин після внутрішньовенного болюсного введення Тріомбрасу® 60 % у дозі 1 мл/кг маси тіла досягається концентрація препарату в плазмі крові, що відповідає 2–3 г йоду на літр. Впродовж 3 годин після введення спостерігається порівняно швидке зниження концентрації препарату протягом перших 30 хвилин, потім поступове зниження з періодом напіввиведення 1–2 години. Амідотризоєва кислота не проникає в еритроцити, після внутрішньосудинного введення вона дуже швидко

розподіляється у міжклітинній речовині, проте не проникає через неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр. Препарат лише в мінімальних кількостях проникає у грудне молоко.

Метаболізм та елімінація. При введенні в діагностичних дозах амідотризоєва кислота піддається гломерулярній фільтрації у нирках. Близько 15 % введеного препарату виводиться у незміненому вигляді з сечею вже протягом 30 хвилин після введення, а понад 50 % – протягом 3 годин, жодних метаболітів не виявлено.

Кінетичні властивості щодо розподілу та виведення з організму Тріомбрасту® не залежали від дози у межах клінічно значущого діапазону. Це означає, що при введенні подвійної дози або половини дози рівень препарату в крові та кількість контрастного засобу, що виводитиметься з організму, в грамах на одиницю часу відповідно вдвічі збільшиться або зменшиться. Однак через підвищення осмотичного діурезу при подвійній дозі концентрація контрастного засобу в сечі не підвищується до того ж самого ступеня.

Характеристики у пацієнтів. У хворих зі зниженою функцією нирок амідотризоат також може еліминуватися екстрауренальним шляхом через печінку, хоча із суттєво зниженою швидкістю. Контрастні засоби, що елімінуються нирками, можна легко вивести з організму шляхом екстракорпорального гемодіалізу. Незалежно від місця введення, впродовж короткого проміжку часу відбувається повна елімінація навіть із тканин.

Дані доклінічних досліджень з безпеки

Системна токсичність

Результати, отримані в дослідженнях гострої токсичності, показали, що після застосування препарату ризик розвитку гострої інтоксикації відсутній.

Під час вивчення системної переносимості меглуміну або натрію амідотризоату після багаторазових щоденних внутрішньовенних введень не було отримано даних, які б заперечували безпечність одноразового діагностичного застосування для людини.

Генотоксичний і канцерогенний потенціал

Дослідження генотоксичного впливу амідотризоату в умовах *in vivo* та *in vitro* не показали наявності мутагенного потенціалу.

Дослідження канцерогенного впливу не проводилися.

За умови відсутності генотоксичного ефекту та враховуючи метаболічну стабільність, фармакокінетичні властивості й відсутність ознак токсичного впливу амідотризоату на тканини, що швидко ростуть, а також той факт, що препарат вводять одноразово, не очікується канцерогенного впливу у людини.

Місцева переносимість і можливість розвитку контактної сенсibilізації

За винятком досліджень щодо місцевого подразнення при внутрішньом'язовому введенні, місцева переносимість препарату у тварин не вивчалася. Однак проводили дослідження місцевої переносимості меглуміну амідотризоату після екстраваскулярного, внутрішньовенного, інтраперитонеального застосування і після

введення у маткові труби. Крім цього, в дослідженнях з вивчення загальної переносимості обстежували місця введення препарату після застосування повторних внутрішньовенних доз меглуміну або натрію амідотризоату. Результати цих досліджень слід розглядати як такі, що поширюються і на меглуміну амідотризоат.

У згаданих дослідженнях не виявлено ознак, які б давали підстави очікувати появу несприятливих місцевих ефектів з боку кровоносних судин або слизових чи серозних оболонок людини. Після випадкового введення в позасудинний простір можлива поява реакцій місцевої непереносимості легкого ступеня.

Дослідження на тваринах, в тому числі з вивчення контактної сенсibilізації, не виявили ознак наявності у амідотризоату сенсibilізуючого потенціалу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Внутрішньовенна та ретроградна урографія.

Для проведення всіх ангіографічних обстежень, а також артрографії, інтраопераційної холангіографії, ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії (ЕРХПГ), сіалографії, фістулографії, гістросальпінгографії та інших досліджень.

Тріомбаст® не слід використовувати для проведення мієлографії, вентрикулографії або цистернографії, оскільки можлива поява нейротоксичних явищ під час згаданих обстежень.

Протипоказання.

Доведена або підозрювана чутливість до йодовмісних контрастних засобів та до компонентів лікарського засобу.

Гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність.

У період вагітності, а також при гострих запальних процесах у порожнині таза не можна проводити гістросальпінгографію.

ЕРХПГ протипоказана при гострому панкреатиті.

Тріомбаст® не можна застосовувати для проведення мієлографії, вентрикулографії та цистернографії через можливе провокування нейротоксичних явищ (біль, конвульсії та кома, часто з летальним наслідком) при проведенні цих досліджень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів, які застосовували інтерлейкін, поширеність відстрочених реакцій (наприклад, гарячка, висипання, грипоподібні симптоми, біль у суглобах і свербіж) на введення контрастної речовини є вищою.

Взаємодія з діагностичними тестами.

Після внутрішньосудинного введення йодовмісних контрастних речовин здатність тканини щитовидної залози поглинати радіоізотопи для діагностики захворювань щитоподібної залози знижується на період до 2 тижнів, а в окремих випадках – навіть на довший період.

Особливості застосування.

Для застосування за всіма показаннями

Наведені нижче застереження і запобіжні заходи стосуються будь-якого способу введення, однак ризик виникнення нижчезазначених ситуацій є вищим при внутрішньосудинному введенні.

Гіперчутливість

Час від часу після використання рентгеноконтрастних речовин, таких як Тріомбраст[®], спостерігаються реакції гіперчутливості, подібні до алергії (див. розділ «Побічні реакції»). Вони зазвичай виражені несерйозними респіраторними або шкірними симптомами, такими, наприклад, як розлад зовнішнього дихання легкого ступеня, почервоніння шкіри (еритема), кропив'янка, свербіж або набряк обличчя. Можливе виникнення серйозних побічних реакцій, таких як ангіоневротичний, субхордальний набряк, бронхоспазм і алергічний шок. Зазвичай такі реакції спостерігаються упродовж 1 години після введення контрастної речовини. Однак у поодиноких випадках можливі відстрочені реакції (через кілька годин або днів після введення).

Пацієнти з підвищеною чутливістю або попередньою реакцією на рентгеноконтрастні засоби, що містять йод, мають підвищений ризик виникнення серйозного ускладнення.

Перед введенням будь-якої контрастної речовини слід з'ясувати наявність в анамнезі у пацієнта алергічних реакцій (наприклад, алергії на морепродукти, сінної гарячки, кропив'янки), чутливості до йоду або радіографічних контрастних засобів і бронхіальної астми, оскільки повідомлялося, що побічні реакції на контрастні речовини спостерігалися частіше у пацієнтів із цими станами. В такому разі може бути застосована премедикація антигістамінними препаратами та/або глюкокортикоїдами.

Пацієнти з бронхіальною астмою належать до групи особливого ризику виникнення бронхоспазмів або реакції гіперчутливості.

Реакції гіперчутливості можуть загострюватися у пацієнтів, які застосовують бета-блокатори, особливо при наявності бронхіальної астми. Крім того, необхідно брати до уваги, що пацієнти, які приймають бета-блокатори, можуть бути нечутливими до стандартної терапії реакцій гіперчутливості за допомогою бета-агоністів.

У разі, якщо спостерігаються реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції»), введення контрастної речовини необхідно негайно припинити, і, якщо це необхідно, слід провести внутрішньовенно специфічну терапію. Тому для внутрішньовенного введення контрастної речовини рекомендується використовувати гнучкі постійні канюлі (катетери). Для того, щоб негайно розпочати проведення екстрених заходів, завжди мають бути наготові засоби невідкладної допомоги (відповідні медикаменти, трубка для ендотрахеальної інтубації і респіратор).

Дисфункція щитовидної залози

Невелика кількість вільного неорганічного йодиду з йодовмісної контрастної речовини може впливати на функціонування щитовидної залози. Тому необхідно особливо ретельно підійти до проведення дослідження у пацієнтів із латентним гіпертиреозом або зобом.

Серцево-судинні захворювання

Існує підвищений ризик виникнення серйозних реакцій в осіб із серцевими захворюваннями тяжкого ступеня, і особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю та захворюваннями коронарної артерії.

Пацієнти літнього віку

Патології судин та неврологічні розлади, що часто спостерігаються у людей літнього віку, становлять підвищений ризик виникнення побічних реакцій на йодовмісні контрастні речовини.

Загальний тяжкий стан здоров'я

Необхідно особливо ретельно підійти до проведення дослідження пацієнтів із дуже ослабленим загальним станом здоров'я.

Внутрішньосудинне введення

Ниркова недостатність

У поодиноких випадках може спостерігатися тимчасова ниркова недостатність. Запобіжні заходи, спрямовані на профілактику гострої ниркової недостатності після введення контрастної речовини, включають:

ідентифікацію пацієнтів з високим ризиком, наприклад пацієнтів з наявністю в анамнезі захворювання нирок, ниркової недостатності, ниркової недостатності після введення контрастної речовини, цукрового діабету з нефропатією, дегідратації, множинної мієломи, осіб віком від 60 років, пацієнтів із запущеною стадією захворювання судин, парапротейнемією, гіпертензією тяжкого ступеня та хронічною гіпертензією, подагрою, пацієнтів, які отримують великі або повторні дози препарату;

забезпечення відповідної гідратації у пацієнтів, які належать до групи ризику, перед введенням контрастної речовини, бажано шляхом підтримання внутрішньовенної інфузії перед і після процедури та до виведення контрастної речовини нирками;

уникнення додаткового навантаження на нирки у вигляді нефротоксичних препаратів, пероральних холецистографічних засобів, перетискання артерії, ниркової артеріальної ангіопластики, радикального хірургічного втручання і т. д. до виведення контрастної речовини;

перенесення терміну проведення нового дослідження з контрастною речовиною до повернення показників функції нирок до попередніх рівнів.

Пацієнти на діалізі можуть отримувати контрастні речовини для радіологічних процедур, оскільки йодовмісні речовини виводяться у процесі діалізу.

Терапія метформіном

Використання внутрішньосудинних рентгеноконтрастних речовин може призводити до транзиторного порушення функції нирок. Воно може призвести до виникнення лактоацидозу у пацієнтів, які приймають бігуаніди.

З метою попередження ускладнень застосування бігуанідів необхідно припинити за 48 годин до введення контрастної речовини і принаймні протягом 48 годин після нього. Відновити його можна тільки після повернення функції нирок до норми.

Серцево-судинні захворювання

У пацієнтів із патологією клапанів серця і легеневою гіпертензією введення контрастної речовини може призводити до виражених гемодинамічних змін. Реакції, що включають ішемічні зміни ЕКГ і тяжку аритмію, є більш поширеними в осіб літнього віку та пацієнтів із хворобою серця в анамнезі.

Внутрішньовенне введення контрастної речовини може призвести до виникнення набряку легень у пацієнтів із серцевою недостатністю.

Розлади центральної нервової системи (ЦНС)

Особливу увагу при внутрішньосудинному введенні контрастної речовини слід приділяти пацієнтам з гострим ішемічним інсультом, гострою внутрішньочерепною кровотечею та іншими станами, що включають пошкодження гематоенцефалічного бар'єру, набряк мозку або гостру демієлінізацію. Внутрішньочерепні пухлини або метастази та епілепсія в анамнезі можуть збільшувати частоту виникнення судом після введення йодовмісної контрастної речовини.

При введенні контрастної речовини можуть загострюватися неврологічні симптоми через цереброваскулярні захворювання, внутрішньочерепні пухлини або метастази, дегенеративні або запальні патології. Спазм судин і, як наслідок, ішемія головного мозку можуть бути спричинені внутрішньоартеріальним введенням контрастної речовини. Пацієнти із симптоматичними цереброваскулярними захворюваннями, які нещодавно перенесли гостре порушення мозкового кровообігу, або із частими транзиторними ішемічними нападами належать до групи підвищеного ризику виникнення неврологічних ускладнень.

Дисфункція печінки тяжкого ступеня

У випадку ниркової недостатності тяжкого ступеня одночасна наявність дисфункції печінки тяжкого ступеня може значно затримати екскрецію контрастної речовини, що, можливо, потребуватиме гемодіалізу.

Міелома і парапротеїнемія

Міелома або парапротеїнемія можуть створити умови для розвитку ниркової недостатності після введення контрастної речовини. Обов'язковою є відповідна гідратація.

Феохромоцитома

У пацієнтів із феохромоцитомою може розвинути гіпертонічний криз тяжкого ступеня (іноді такий, що не підлягає контролю) після внутрішньовенного застосування контрастної речовини. Рекомендується премедикація блокаторами альфа-рецепторів.

Пацієнти з аутоіммунними розладами

Повідомлялося про випадки виникнення тяжких васкулітів або синдромів, подібних до синдрому Стівенса-Джонсона, у пацієнтів з аутоіммунними розладами в анамнезі.

Бульбоспінальний параліч (myasthenia gravis)

Введення йодовмісних контрастних речовин може посилити симптоми бульбоспінального паралічу.

Алкоголізм

Гострий або хронічний алкоголізм можуть збільшити проникність гематоенцефалічного бар'єра. Це полегшує проходження контрастної речовини у тканини мозку, що може призвести до реакцій ЦНС. Необхідно приділяти особливу увагу пацієнтам із алкогольною та наркотичною залежністю через можливість зниженого порога судомної активності.

Коагуляція

Іонні йодовмісні контрастні речовини мають більшу антикоагулянтну активність *in vitro*, ніж неіонні контрастні засоби. Проте медичний персонал, що проводить судинну катетеризацію, повинен враховувати, що окрім контрастної речовини розвитку тромбоемболічних явищ можуть сприяти чисельні фактори, включаючи тривалість процедури, кількість ін'єкцій, матеріал, з якого виготовлені катетер і шприц, стан основного захворювання та одночасне застосування з іншими препаратами. Тому при проведенні процедури судинної катетеризації медичному персоналу необхідно враховувати ці фактори. Також слід ретельно стежити за технікою виконання ангіографії, часто промивати катетер фізіологічним розчином (якщо можливо, з додаванням гепарину) та скоротити тривалість процедури, щоб звести до мінімуму ризик виникнення тромбозу та емболії, пов'язаних із процедурою.

Повідомлялося, що використання пластикових шприців замість скляних зменшує, проте не ліквідує ймовірність згортання крові *in vitro*.

Рекомендується приділяти особливу увагу пацієнтам, хворим на гемоцистинурію, через підвищений ризик виникнення тромбозу та емболії.

Тріомбраст[®], розчин для ін'єкцій 60 % містить 0,125 ммоль (або 2,9 мг)/мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які знаходяться на натрій-контрольованій дієті.

Тріомбраст[®], розчин для ін'єкцій 76 % містить 0,158 ммоль (або 3,6 мг)/мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які знаходяться на натрій-контрольованій дієті.

Введення у порожнини тіла

Перед проведенням гістеросальпінгографії необхідно виключити можливість вагітності.

Запалення жовчних протоків і маткових труб може збільшити ризик виникнення реакцій після проведення процедур холангіографії, ЕРХПГ або гістеросальпінгографії.

Інструкції з використання

Тріомбраст[®] – це прозорий безбарвний або світло-жовтого кольору розчин, готовий до застосування. Контрастні речовини не слід використовувати у випадку значно зміненого забарвлення, наявності механічних включень або пошкодження контейнера. Розчин контрастної речовини слід набирати у шприц або флакон для інфузії, прикріплений до інфузійного обладнання, лише безпосередньо перед початком дослідження.

Розчин контрастної речовини, що не був використаний за одну процедуру, слід вилити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивні токсикологічні дослідження не виявили тератогенних або ембріотоксичних властивостей у меглуміну чи натрію амідотризоату (діатризоевої кислоти) після випадкового застосування лікарського засобу Тріомбраст[®] вагітним.

Проте безпека застосування препарату Тріомбраст[®] вагітним пацієнткам не доведена. Тому слід уникати опромінення протягом вагітності, ретельно зважуючи співвідношення користі від будь-якого рентгенографічного дослідження (з контрастною речовиною чи без) та можливих ризиків.

Контрастні речовини, подібні до препарату Тріомбраст[®], що виводяться з організму нирками, у дуже малих кількостях виділяються з грудним молоком.

Деякі дані дозволяють припустити, що ризик потрапляння діатризоевої кислоти через грудне молоко до немовляти є низьким. Грудне вигодовування є, вірогідно, безпечним.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після введення контрастної речовини, як і при застосуванні всіх йодовмісних

контрастних речовин, у поодиноких випадках існує можливість виникнення відстрочених реакцій, що можуть погіршити здатність керувати машинами і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендації щодо раціону харчування

У разі проведення урографії та абдомінальної ангіографії діагностична значимість процедури зростає, якщо кишечник очищено від калових мас та газів. Тому за два дні до обстеження пацієнти повинні утримуватись від вживання продуктів, що сприяють утворенню газів, наприклад гороху, бобів, сочевиці, салатів, фруктів, свіжого хліба, чорного хліба та будь-яких сирих овочів. За один день до обстеження пацієнти повинні відмовитися від вживання їжі після 6 годин вечора. Може виникнути необхідність у застосуванні проносного засобу ввечері. Тривале утримання від їжі та використання проносних засобів протипоказане новонародженим, малюкам і дітям молодшого віку.

Гідrataція

Перед та після введення контрастної речовини слід забезпечити належну гідrataцію пацієнта. Це особливо стосується пацієнтів з множинною мієломою, цукровим діабетом, що супроводжується нефропатією, поліурією, олігурією, гіперурикемією, а також новонароджених, дітей молодшого віку та літніх пацієнтів. За наявності порушень перед проведенням обстеження необхідна корекція водно-електролітного балансу.

Новонароджені (< 1 місяця) та діти молодшого віку (1 місяць–2 роки)

Немовлята (віком < 1 року), й особливо новонароджені, чутливі до розладів водно-електролітного балансу та гемодинамічних порушень. Слід ретельно врахувати дозу контрастної речовини, що має бути введена, обережно проводити радіологічну процедуру та враховувати стан пацієнта.

Занепокоєння

Занепокоєння, хвилювання та біль можуть підвищувати ризик розвитку у пацієнтів побічних ефектів або посилення інтенсивності реакцій, пов'язаних із контрастною речовиною. Для таких хворих рекомендується застосувати седативні засоби.

Нагрівання перед використанням

Контрастні речовини, підігріті до температури тіла перед застосуванням, краще переносяться і легше вводяться через зниження в'язкості. За допомогою термостату розраховану кількість флаконів, необхідну виключно для обстежень протягом однієї доби, підігрівають до 37 °С. При умові захисту від денного світла хімічна чистота не змінюється. Однак не слід перевищувати період, що становить три місяці.

Попередня перевірка

Не рекомендується проводити перевірку на чутливість з використанням невеликої дози контрастної речовини через відсутність прогностичної значимості. Більше того, тест на

чутливість в окремих випадках викликає серйозні і навіть летальні реакції гіперчутливості.

Дози для внутрішньосудинного введення

Внутрішньовенне введення контрастної речовини слід, по можливості, проводити, коли пацієнт знаходиться у горизонтальному положенні. Після обстеження необхідно забезпечити ретельний нагляд за станом пацієнта впродовж щонайменше 30 хвилин, оскільки більшість побічних реакцій виникає саме в цей період.

Дози можуть відрізнятися залежно від віку, маси тіла, об'ємної швидкості кровотоку серця та загального стану пацієнта.

Для пацієнтів з вираженою нирковою або серцевою недостатністю та для хворих з тяжким загальним станом слід застосовувати найнижчу можливу дозу контрастної речовини. У таких хворих рекомендується здійснювати моніторинг функції нирок протягом принаймні 3 днів після введення препарату.

З метою нормалізації підвищених показників осмоляльності сироватки крові необхідно дотримуватися інтервалів між введеннями, достатніх для притоку інтерстиціальної рідини. Такі інтервали для пацієнтів з належним рівнем гідратації становлять 10-15 хвилин. Якщо в окремих випадках необхідно застосувати загальну дозу, вищу за 300-350 мл для дорослих, пацієнту призначають додатково воду та, можливо, електроліти.

Рекомендовані дози:

Внутрішньовенна урографія

Ін'єкція

Тріомбаст® 76 % і 60 % однаково підходять для внутрішньовенної урографії.

Швидкість внутрішньосудинного введення становить зазвичай 20 мл/хв. Для хворих із серцевою недостатністю, котрим призначена доза 100 мл або більше, рекомендується час введення, що складає не менше 20-30 хвилин.

Дозування.

Для дорослих:

доза Тріомбасту® 76 % – 20 мл, Тріомбасту® 60 % – 50 мл. Збільшення дози Тріомбасту® 76 % до 50 мл суттєво підвищує ймовірність точнішого діагнозу. Подальше її збільшення можливе, якщо це необхідно через особливі показання.

Для дітей:

через знижену фізіологічну концентраційну здатність ще незрілого нефрону нирок дітям необхідні порівняно високі дози Тріомбасту® 76 %:

дітям до 1 року – 7-10 мл;

від 1 до 2 років – 10-12 мл;

від 2 до 6 років – 12-15 мл;

від 6 до 12 років – 15-20 мл;

віком від 12 років – як для дорослих.

Час виконання знімків

Отримати найкраще контрастне зображення ниркової паренхіми можна в тому разі, якщо робити знімок одразу після закінчення введення контрастного засобу.

Для візуалізації ниркової миски і сечовивідних шляхів перший знімок слід робити через 3-5 хвилин, а другий – через 10-12 хвилин після введення контрастного засобу, причому для молодих пацієнтів слід орієнтуватися на нижню, а для пацієнтів літнього віку – верхню межу вказаного проміжку часу.

Для новонароджених та дітей грудного і молодшого віку перший знімок рекомендується робити вже через 2 хвилини після введення контрастного засобу.

Якщо зображення виявляються малоконтрастними, може виникнути необхідність у пізніших знімках.

Ангіографія

Тріомбаст® можна застосовувати також для ангіографічних досліджень. Застосуванню 76 % розчину надають перевагу в тих випадках, коли велике значення має особливо висока концентрація йоду, наприклад для аортографії, ангіокардіографії або коронарографії. Дозу встановлювати залежно від діагностичного завдання, методики дослідження, природи та обсягу судинної ділянки, що досліджується.

Введення у порожнини тіла

Ретроградна урографія

Для проведення ретроградної урографії зазвичай достатньо розчину препарату з концентрацією 30 %. Можна застосувати Тріомбаст® 60 %. Незважаючи на його концентрацію, симптоми подразнення спостерігаються надзвичайно рідко. З метою уникнення впливу більш низької температури розчину, що спричиняє спазми сечоводу, рекомендується підігрівати контрастний засіб до температури тіла.

Інші порожнини тіла

При проведенні артрографії, гістеросальпінгографії і особливо ЕРХПГ ін'єкції контрастної речовини слід здійснювати під контролем рентгеноскопії.

Діти.

Через знижену фізіологічну концентраційну здатність ще незрілого нефрону нирок дітям необхідні порівняно високі дози Тріомбасту® 76 %.

Немовлята (віком < 1 року), й особливо новонароджені, чутливі до розладів водно-електролітного балансу та гемодинамічних порушень. Слід ретельно вирахувати дозу контрастної речовини, що має бути введена, обережно проводити радіологічну процедуру та враховувати стан пацієнта.

Передозування.

У разі випадкового передозування при внутрішньосудинному введенні втрату води та електролітів необхідно компенсувати шляхом інфузії. Ниркова функція потребує моніторингу впродовж не менш ніж 3 наступних днів.

У разі необхідності для видалення основної маси контрастної речовини із системи кровообігу пацієнта можна використовувати гемодіаліз.

Побічні реакції.

Для позначення частоти виникнення побічних реакцій вживаються такі терміни: часті ($\geq 1:100$); нечасті ($< 1:100$, але $\geq 1:1\ 000$); поодинокі ($< 1:1\ 000$).

При внутрішньосудинному введенні

Побічні ефекти, пов'язані з внутрішньосудинним введенням йодовмісних контрастних речовин, зазвичай легкого або помірного ступеня тяжкості і транзиторні за своєю природою. Однак повідомлялося про виникнення тяжких і небезпечних для життя реакцій, а також реакцій із летальним наслідком. Встановлено, що розповсюдженість побічних реакцій у пацієнтів, які отримували іонні контрастні засоби, становить понад 12 % порівняно з понад 3 % у випадку застосування неіонних контрастних засобів.

Найчастіше спостерігаються такі реакції як нудота, блювання, больові відчуття і загальне відчуття жару.

Анафілактичні реакції / гіперчутливість

Найчастіше повідомлялося про такі реакції як ангіоневротичний набряк легкого ступеня, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання і кропив'янка. Ці реакції, що можуть виникнути незалежно від кількості введеного препарату і способу його введення, можуть бути першими ознаками початкової стадії шоку. Введення контрастної речовини слід негайно припинити, у разі необхідності слід провести специфічну терапію із внутрішньовенним введенням препаратів (див. розділ «Особливості застосування»).

Тяжкі реакції, які потребують екстреної терапії, у поодиноких випадках, можуть мати вигляд порушень кровообігу, що супроводжуються периферичною вазодилатацією і подальшою гіпотензією; рефлекторної тахікардії, задишки, стану збудження, сплутаності свідомості і ціанозу, що можуть призвести до непритомності.

Нечасто можуть спостерігатися гіпотензія, бронхоспазм, спазм або набряк гортані.

Відстрочені реакції, пов'язані із введенням контрастних речовин, трапляються у поодиноких випадках (див. розділ «Особливості застосування»).

Організм в цілому

Повідомлялося, що частими реакціями є відчуття жару і головний біль. Нездужання, гарячка, пітливість і вазовагальні реакції є нечастими. У поодиноких випадках можливі зміни температури тіла та опухання слинних залоз.

З боку дихальної системи

Частими реакціями є транзиторне порушення частоти дихання, задишка та розлад зовнішнього дихання і кашель. Зупинка дихання і набряк легень трапляються у поодиноких випадках.

З боку серцево-судинної системи

Клінічно виражені транзиторні порушення частоти серцевих скорочень (ЧСС), артеріального тиску, порушення серцевого ритму або функції чи зупинка серця є нечастими явищами.

Тяжкі реакції, які потребують екстреної терапії, у поодиноких випадках, можуть мати вигляд порушень кровообігу, що супроводжуються периферичною вазодилатацією і подальшою артеріальною гіпотензією, рефлексорної тахікардії, задишки, стану збудження, сплутаності свідомості і ціанозу, що можуть призвести до непритомності. Повідомлялося про виникнення у поодиноких випадках тяжких тромбоемболічних явищ, що призводять до інфаркту міокарда.

З боку шлунково-кишкового тракту

Частими реакціями є нудота і блювання. Повідомлялося, що біль у животі є нечастим явищем.

З боку церебрально-васкулярної системи

Церебральна ангіографія та інші процедури, у ході яких контрастна речовина надходить до мозку у високих концентраціях з артеріальною кров'ю, можуть супроводжуватися такими нечастими транзиторними неврологічними ускладненнями, як запаморочення, головний біль, стан збудження або сплутаності свідомості, амнезія, порушення мовлення, зору, слуху, судоми, тремор, парези/параліч, світлобоязнь, тимчасова втрата зору, кома і сонливість.

У поодиноких випадках повідомлялося про виникнення тяжких, в окремих випадках – летальних тромбоемболічних явищ, що призводять до інсульту.

З боку нирок

У поодиноких випадках повідомлялося про порушення функції нирок або виникнення ниркової недостатності.

З боку шкіри

Часто спостерігалися ангіоневротичний набряк легкого ступеня, почервоніння з вазодилатацією, кропив'янка, свербіж та еритема. У поодиноких випадках можуть розвиватися токсичні шкірні реакції, такі як шкірно-слизовий синдром (наприклад, синдром Стівенса-Джонсона або Лаелла).

Локальне подразнення (у місці ін'єкції)

Часто біль у місці ін'єкції виникає, головним чином, при периферичній ангіографії. Потрапляння контрастної речовини, у тому числі препарату Тріомбраст[®], у позасудинний простір, збільшує біль у місці ін'єкції і набряк, які зазвичай минають без наслідків. Однак рідко спостерігалися запалення і навіть некроз тканин. Тромбофлебіти і тромбоз вен зустрічаються нечасто.

При введенні в порожнини тіла

Після введення контрастної речовини у порожнини тіла побічні реакції виникають у поодиноких випадках. Більшість із них розвивається через кілька годин після введення внаслідок повільної адсорбції з ділянки введення і розподілу по всьому тілу, головним чином шляхом контрольованого процесу дифузії.

Після ЕРХПГ частим явищем є підвищення рівня амілази. Доведено, що ацинозне контрастне зображення асоціюється з підвищеним ризиком розвитку панкреатиту після ЕРХПГ. Описані поодинокі випадки виникнення некротичного панкреатиту.

Випадки виникнення вазовагальних реакцій, пов'язані з гістросальпінгографією, є нечастими явищами.

Анафілактичні реакції/гіперчутливість

Системна гіперчутливість розвивається у поодиноких випадках, головним чином легкого ступеня, і виникає зазвичай у формі шкірних реакцій. Однак не можна цілком виключити можливість розвитку реакції гіперчутливості важкого ступеня. Повний опис анафілактичних реакцій див. у підрозділі «При внутрішньосудинному введенні» вище.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

При зберіганні препарату можливе випадання кристалів. У таких випадках ампулу необхідно

нагріти на киплячій водяній бані. Якщо кристали зникнуть і розчин стане прозорим, а при охолодженні до 33–36 °С кристали не випадуть знову, розчин придатний до застосування.

Несумісність.

Контрастні речовини не слід змішувати з іншими лікарськими засобами з метою уникнення можливої несумісності.

Упаковка.

По 20 мл в ампулі. По 5 ампул у пачці.

По 20 мл в ампулі. По 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

