

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРАЗОГРАФ® 76 %

(TRAZOGRAF® 76 %)

Склад:

діючі речовини: меглумінова сіль діатризойної кислоти, натрієва сіль діатризойної кислоти;

1 мл розчину містить меглумінової солі діатризойної кислоти 660 мг, натрієвої солі діатризойної кислоти 100 мг (що відповідає сумарному вмісту йоду 370 мг);

допоміжні речовини: динатрію кальцію едетат, дигідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Водорозчинні високоосмолярні нефротропні рентгеноконтрастні засоби.

Код АТХ V08A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рентгеноконтрастний засіб Тразограф® 76 % 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 60 % розчину препарату

діатризойної кислоти у дозі 1 мл/кг маси тіла досягається концентрація у плазмі крові, що відповідає 2-3 г йоду на 1 л. Протягом 3 годин після введення спостерігається порівняно швидке зниження концентрації протягом перших 30 хвилин, потім поступове зниження з періодом напіввиведення 1-2 години.

Діатризойна 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 у мінімальних кількостях проникає у грудне молоко.

Метаболізм та елімінація

При введенні у діагностичних дозах діатризойна 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 препарату 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, у грамах/одиночку часу відповідно вдвічі збільшиться або зменшиться. Однак через підвищення осмотичного діурезу при подвійній дозі концентрація контрастного засобу у сечі не підвищується до того ж самого ступеня.

Характеристики у пацієнтів

У хворих зі зниженою функцією нирок амідотризоат також може елімінуватися 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, протягом короткого проміжку часу відбувається повна елімінація навіть із тканин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Внутрішньовенна та ретроградна урографія.

Окрім того, ангіографія, а також артрографія, інтраопераційна холангіографія, ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХПГ), сіалографія, фістулографія, гістросальпінгографія та інші дослідження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, йодовмісних контрастних засобів. Найвний гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність, виражена ниркова та печінкова недостатність; активний туберкульоз та емфізема легенів; ураження міокарда (аритмія,

фібриляція шлуночків); артеріальна гіпертензія тяжкого перебігу; шок та колапс; гострі форми флебіту; епілепсія; значне підвищення протромбінового індексу.

Тразограф® 76 % не можна застосовувати для мієлографії, вентрикулографії та цистернографії через можливе провокування нейротоксичних явищ (біль, конвульсії та кома, часто з летальним наслідком) при проведенні цих досліджень.

У період вагітності. При гострих запальних процесах у порожнині таза не можна проводити гістросальпінгографію.

Ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХПГ) протипоказана при гострому панкреатиті.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У хворих, які страждають на діабетичну нефропатію і приймають *бігуаніди*, при введенні контрастного засобу можливий розвиток лактатацидозу. Щоб попередити подібне ускладнення, необхідно припинити прийом бігуанідів за 48 годин до процедури. Перед поновленням застосування бігуанідів слід упевнитись у відсутності порушення функції нирок.

Реакції гіперчутливості можуть сильніше проявлятися у пацієнтів, які приймають *бета-адреноблокатори*.

У хворих, які приймають *нейролептики*, частіше виникають відстрочені реакції (наприклад гарячка, висип, свербіж, суглобовий біль) та симптоми, що нагадують грип.

У пацієнтів, які приймали інтерлейкін, поширеність відстрочених реакцій (наприклад гарячка, висип, грипоподібні симптоми, біль у суглобах і свербіж) є вищою.

Взаємодія з діагностичними тестами

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

Особливості застосування.

Два дні до обстеження хворому слід уникати прийому їжі, яка сприяє здуттю, особливо бобових, салатів, грубого чорного або свіжоспеченого хліба, молока та всіх овочів. Напередодні обстеження пацієнту не можна їсти після 6 години вечора. Ввечері кишечник треба ретельно вивільнити, у разі потреби останні два дні перед обстеженням слід приймати проносне. У день обстеження пацієнтові слід голодувати. У лежачих хворих слід видалити гази зі шлунка та кишечника.

Оскільки хвилювання, страх та біль можуть спричинити побічні ефекти чи посилити реакцію на контрастну речовину, перед дослідженням рекомендується провести з пацієнтом заспокійливу бесіду або призначити відповідну терапію.

Перед введенням препарату Тразограф® 76 % необхідно нормалізувати водно-електролітний

баланс пацієнта. Це особливо важливо для хворих із множинною мієломою, хворих із декомпенсованим цукровим діабетом, з поліурією, олігурією або подагрою, людей літнього віку, яким не можна обмежувати вживання рідини перед проведенням дослідження.

Якщо обстежується щитовидна залоза, треба приймати йод кілька днів, а іноді – 2 тижні.

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 Тразограф® 76 % спостерігаються реакції гіперчутливості (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 та анафілактичний 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 повідомляли, що серйозні реакції на контрастні речовини спостерігалися частіше у пацієнтів із цими станами і 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 приймають 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, зважаючи на можливий ризик.

- Серцево-судинні захворювання

Існує підвищений ризик виникнення серйозних реакцій в осіб із серцевими захворюваннями тяжкого ступеня, та особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю і 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 у пацієнтів із дуже ослабленим загальним станом здоров'я, зважаючи на можливий ризик.

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 із високим ризиком, наприклад пацієнтів із наявністю в анамнезі захворювання нирок, ниркової недостатності, ниркової недостатності після введення контрастної речовини, цукрового діабету з нефропатією, зменшення об'єму циркулюючої крові, множинної мієломи, осіб віком від 60 років, пацієнтів із запущеною стадією захворювання судин, парапротеїнемією, 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 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 внутрішньовенних рентгеноконтрастних речовин, що екскретуються нирками, може призводити до транзитного 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 ЦНС

Особливу увагу при внутрішньовенному введенні контрастної речовини слід приділяти пацієнтам з гострим ішемічним інсультом, гострою внутрішньочерепною кровотечею та іншими станами, що включають пошкодження гематоенцефалічного бар'єра, 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, нещодавно перенесеним інсультом або 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 розвинутися гіпертонічний криз тяжкого ступеня (іноді такий, що не підлягає контролю) після внутрішньовенного застосування контрастної речовини. Рекомендується премедикація блокаторами альфа-рецепторів.

- Пацієнти з аутоімунними розладами

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

- Бульбоспинальний параліч (*myasthenia gravis*)

Введення йодовмісних контрастних речовин може посилити симптоми бульбоспинального 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 і супутній препарат. Тому при проведенні процедури судинної катетеризації слід ретельно стежити за технікою виконання ангіографії, часто промивати катетер фізіологічним розчином (якщо можливо, з додаванням гепарину) та скоротити тривалість процедури з метою зведення до мінімуму ризику виникнення пов'язаних із процедурою тромбозу та емболії.

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

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

З обережністю застосовувати пацієнтам із серповидно-клітинною анемією.

Введення у порожнини тіла

Перед проведенням гістеросальпінгографії необхідно виключити можливість вагітності.

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

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

Інструкції щодо застосування

Готовий для дослідження Тразограф® 76 % – безбарвний або світло-жовтого кольору прозорий розчин. Препарат не можна використовувати при зміні кольору розчину, появі видимих часток чи порушенні цілісності ампул. Набирати у шприц контрастну речовину слід безпосередньо перед початком дослідження.

Невикористані при дослідженні залишки контрастного засобу більше не застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату Тразограф® 76 % вагітним пацієнткам не доведена. Тому слід уникати опромінення протягом вагітності, ретельно зважуючи співвідношення користі від будь-якого рентгенографічного дослідження (з контрастною речовиною або без) та можливих ризиків.

Годування груддю.

Контрастні речовини, подібні до препарату Тразограф® 76 %, що виводяться з організму нирками, у дуже малих кількостях проникають у грудне молоко, вірогідність завдання шкоди дитині мала, проте перед призначенням препарату у період годування груддю необхідно враховувати можливу небезпеку для дитини.

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

Після введення препарату у поодиноких випадках можливе сповільнення психомоторних реакцій. Слід уникати керування автотранспортом та іншими механізмами протягом 24 годин після введення препарату.

Спосіб застосування та дози.

Тразограф® 76 % вводиться внутрішньосудинно.

Загальні правила

- Поради стосовно дієти

Для полегшення діагностики проводити ангіографію черевної порожнини та урографію рекомендується при випорожненому кишечнику. Зважаючи на це, протягом двох днів напередодні обстеження слід уникати їжі, яка спричиняє метеоризм, зокрема, бобових, салатів, фруктів, чорного та свіжого хліба, а також будь-яких овочів у сирому вигляді. Останній прийом їжі має бути не пізніше 18 години вечора перед днем обстеження. Крім того, доцільно прийняти ввечері проносний засіб. Однак новонародженим та дітям молодшого віку не можна робити великий інтервал у прийманні їжі, а також не слід давати їм проносне.

- Гідратація

Перед внутрішньосудинним та інтратекальним введенням контрастної речовини, а також після нього необхідно забезпечити відповідну гідратацію. Це особливо стосується пацієнтів із множинною мієломою, цукровим діабетом, що супроводжується нефропатією, поліурією, олігурією, гіперурикемією, а також новонароджених, дітей грудного і молодшого віку та пацієнтів літнього віку. У разі наявності порушень перед проведенням обстеження необхідна корекція водно-електролітного балансу.

Новонароджені та діти молодшого віку (від 1 місяця до 2 років).

Діти до 1 року і особливо новонароджені сприйнятливі до електролітного дисбалансу і

гемодинамічних змін. Слід ретельно вирахувати дозу контрастної речовини, яку необхідно вводити, технічне виконання радіологічної процедури і стан пацієнта.

- Стан стурбованості

Виражені стани збудження, стурбованості і біль можуть збільшити ризик виникнення побічних ефектів і посилити пов'язані з введенням контрастної речовини реакції організму. Цим пацієнтам рекомендується призначити заспокійливі засоби.

- Проба на переносимість

Не рекомендується проводити попереднє тестування індивідуальної чутливості із застосуванням малих доз препарату з огляду на відсутність прогностичної значущості та ризик розвитку тяжких реакцій гіперчутливості.

- 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 ампул, необхідну винятково для обстежень протягом 1 доби, підігріти до 37 °С. При умові захисту від денного світла хімічна чистота не змінюється. Однак не слід перевищувати період, що становить три місяці.

Дозування для внутрішньосудинного введення

Внутрішньосудинне введення контрастної речовини бажано проводити, коли пацієнт знаходиться у положенні лежачи. Після її введення необхідно проводити спостереження за пацієнтом протягом не менше 30 хвилин, оскільки більшість побічних реакцій виникає саме в цей період.

Дозування може відрізнитися залежно від віку, маси тіла, хвилиного об'єму серця і загального стану пацієнта.

Для пацієнтів з вираженою нирковою або серцевою недостатністю та для хворих із 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.

Між окремими ін'єкціями необхідно надати організму достатньо часу для відтоку інтерстиціальної рідини з метою компенсації підвищення осмоляльності плазми. Для досягнення цього в адекватно гідратованих пацієнтів потрібний період становить 10-15 хвилин. У разі необхідності в окремих випадках перевищити загальну дозу, що становить 300-350 мл контрастного засобу на одне дослідження, дорослим показане введення додаткової кількості води і, можливо, електролітів.

Рекомендовані дози

Внутрішньовенна урографія

- Ін'єкція

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

менше 20-30 хвилин.

Дозування.

Для дорослих

Доза препарату Тразограф® 76 % – 20 мл. Збільшення дози Тразограф® 76 % до 50 мл суттєво підвищує імовірність більш точного 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 препарату Тразограф® 76 %:

дітям до 1 року – 7-10 мл;

віком від 1 до 2 років – 10-12 мл;

віком від 2 до 6 років – 12-15 мл;

віком 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 у тому разі, якщо робити знімок одразу після закінчення введення контрастного засобу.

Для візуалізації ниркової миски і сечовивідних шляхів перший знімок слід зробити 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

Препарат можна застосовувати також для ангіографічних досліджень. Застосуванню 76 % розчину надавати перевагу у випадках, коли важливе 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

Можна застосувати препарат з концентрацією розчину 60 %. Незважаючи на його високу 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 та особливо ЕРХПГ ін'єкції контрастної речовини слід здійснювати під контролем рентгеноскопії.

Діти.

Через знижену фізіологічну концентраційну здатність ще незрілого нефрона у дітей необхідні порівняно високі дози препарату. Тому дітям здебільшого слід застосовувати Тразограф® 76 %.

Немовлята (віком < 1 року), та 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.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій.

У разі випадкового передозування при внутрішньосудинному введенні втрату води та електролітів необхідно компенсувати шляхом інфузії. Ниркова функція потребує моніторингу протягом не менше трьох наступних днів.

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

Побічні реакції.

З боку серця: порушення частоти серцевих скорочень; порушення серцевого ритму; тахікардія, у тому числі і рефлекторна; брадикардія; ціаноз; порушення функції серця; мінучі зміни електрокардіограми; фібриляція шлуночків; асистолія; зупинка серця; тяжкі тромбоемболічні явища, що призводять до інфаркту міокарда.

З боку судин: порушення кровообігу, що супроводжуються периферичною вазодилатацією і подальшою гіпотензією, колапс, відчуття припливів, можливе підвищення артеріального тиску, васкуліт.

З боку крові та лімфатичної системи: пригнічення коагуляції крові та агрегації тромбоцитів, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, тромбоцитопенія, гемоліз, тромбоцитарна мікроангіопатія.

З боку ендокринної системи: гіпертиреозидизм.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, збудження, амнезія, субхордальний набряк, посилення симптомів myasthenia gravis, порушення мовлення, порушення зору, слуху, світлобоязнь, тимчасова втрата зору, тремор/тремтіння, судоми, напади епілепсії, кома, дезорієнтація, сонливість, парез/параліч, затьмарення свідомості, втрата свідомості, тяжкі тромбоемболічні явища, що призводять до інсульту.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, оборотна ниркова недостатність (у т.ч. гостра).

З боку імунної системи: анафілактичні реакції/реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кон'юнктивіт, підвищення слизовиділення, кашель, риніт, чхання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, почервоніння/еритема з вазодилатацією, блідість шкірних покривів, кропив'янка, тяжкі шкірні реакції, у тому числі синдром Стівена-Джонсона, синдром Лайєлла.

З боку дихальної системи: транзиторне порушення частоти дихання, задишка, розлад зовнішнього дихання, кашель, бронхоспазм, спазм/набряк гортані, зупинка дихання, набряк легень.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль у животі, металевий присмак у роті.

Загальні розлади: відчуття жару, слабкість, нездужання, пропасниця, вазовагальні реакції, пітливість, підвищення температури тіла, набряк слинних залоз.

Місцеві реакції: зміни у місці введення, включаючи біль, набряк, запалення, можливий розвиток флебітів та тромбозів, при затіканні препарату паравазально посилення болю, набряку, некроз тканин.

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 повідомляли 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 при внутрішньосудинному застосуванні спостерігаються такі реакції як нудота, блювання, больові відчуття і загальне відчуття жару.

При введенні в інші порожнини тіла

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

процесу дифузії.

Після ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії) частим явищем є незначне підвищення рівня амілази. Доведено, що ацинозне контрастне зображення асоціюється з підвищенням ризиком розвитку панкреатиту після ЕРХПГ. Описані поодинокі випадки виникнення некротизуючого панкреатиту.

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

Анафілактичні реакції/гіперчутливість

Системна гіперчутливість розвивається рідко, головним чином легкого ступеня і виникає зазвичай у формі шкірних реакцій. Однак не можна цілком виключити можливість розвитку реакції гіперчутливості важкого ступеня. Для ознайомлення з повним описом анафілактичних реакцій див. відповідну інформацію у підрозділах «З боку імунної системи», «З боку судин», «З боку дихальної системи».

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Захищати від світла та вторинних рентгенівських променів. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 20 мл препарату в ампулі, по 5 ампул, упакованих на піднос із термоколу. По одному підносу у картонній коробці.

Категорія відпуску. за рецептом.

Виробник.

«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія.