

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТРИОМБРАСТ TRIOMBRAS[®]

Торговое название препарата: Триомбраст

Действующие вещества (МНН): диатризоевой кислоты дигидрата, меглюмина (N-метилглюкамина)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активные 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.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: йодсодержащие рентгенконтрастные средства.

Код АТХ: V08A A01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рентгеноконтрастное средство Триомбраст 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 Триомбраста 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 неизмененном 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 Триомбраста не зависели от дозы в рамках 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/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.

Показания к применению

Внутривенная и ретроградная урография.

Кроме того, ангиография, а также артрография, интраоперационная холангиография, эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ), сиалография, фистулография, гистеросальпингография и другие исследования.

Способ применения и дозы

Общие правила

Советы по диете. Для облегчения диагностики проводить ангиографию брюшной полости и урографию рекомендуется при очищенном кишечнике. Несмотря на это, в течение 2 дней накануне обследования следует избегать пищи, которая вызывает метеоризм, в частности, бобовых, салатов, фруктов, черного и свежего хлеба, а также любых овощей в сыром виде. Последний прием пищи должен быть не позднее 18 часов вечера. Кроме того, целесообразно принять вечером слабительное средство. Однако новорожденным и детям младшего возраста нельзя делать большой интервал в приеме пищи, а также не следует давать им слабительное.

Гидратация. Перед внутрисосудистым и интратекальным введением контрастного вещества, а также после него необходимо обеспечить соответствующую гидратацию. Это особенно касается пациентов с множественной миеломой, сахарным диабетом, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также новорожденных, детей грудного и младшего возраста и пациентов пожилого возраста. Необходимо устранить нарушения водно-электролитного обмена.

Новорожденные и дети до 2 лет. Дети до 1 года и особенно новорожденные восприимчивы к электролитному дисбалансу и гемодинамическим изменениям. Следует обращать внимание на дозу контрастного вещества, которую необходимо вводить, техническое исполнение радиологической процедуры и состояние пациента.

Состояние беспокойства. Выраженные состояния возбуждения, беспокойства и боль могут увеличить риск возникновения побочных эффектов и усилить связанные с введением контрастного вещества реакции организма. Этим пациентам можно назначить успокаивающее средство.

Проба на переносимость. Не рекомендуется проводить пробу на переносимость с использованием малой дозы контрастного вещества, поскольку она не имеет прогностического значения. Более того, проба на переносимость сама по себе иногда приводила к возникновению реакций гиперчувствительности тяжелой степени, даже с летальным исходом.

Дозировка для внутрисосудистого введения. Внутрисосудистое введение контрастного вещества желательно проводить, когда пациент находится в положении лежа. После его введения необходимо проводить наблюдение за пациентом в течение не менее 30 минут, поскольку большинство осложнений возникает именно в этот период.

Дозировка может отличаться в зависимости от возраста, массы тела, минутного объема сердца и общего состояния пациента.

Для пациентов, которые страдают от выраженной почечной или сердечно-сосудистой недостаточности, и пациентов с общим тяжелым состоянием необходимо применять как можно более низкую дозу контрастного вещества. Им рекомендуется контролировать функцию почек в течение по крайней мере 3 дней после проведения исследования.

Между отдельными инъекциями необходимо предоставить организму достаточно времени

для оттока интерстициальной жидкости для компенсации повышения осмоляльности плазмы крови. Для достижения этого у адекватно гидратированных пациентов нужный период составляет 10-15 минут. В случае необходимости в отдельных случаях превысить общую дозу, составляющую 300-350 мл контрастного средства на одно исследование, у взрослых показано введение дополнительного количества воды и, возможно, электролитов.

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 важное 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.

Можно применить Триомбраст 60%. Несмотря на его высокую концентрацию, симптомы раздражения наблюдаются чрезвычайно редко. Во избежание влияния более низкой температуры раствора, которая вызывает спазмы мочеочника, рекомендуется подогревать контрастное средство до температуры тела.

Дети

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

Побочные действия

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 при внутрисосудистом применении наблюдаются такие реакции как тошнота, рвота, болевые ощущения и общее ощущение жара.

Анафилактические реакции/гиперчувствительность: 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, желательно внутривенно (см. раздел «Особые указания»).

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

Могут наблюдаться бронхоспазм, спазм или отек гортани, артериальная гипотензия.

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

Организм в целом: ощущение жара и боли, недомогание, лихорадка, потливость, вазовагальные реакции, повышение температуры тела, опухание слюнных желез.

Со стороны дыхательной системы: транзиторное нарушение частоты дыхания, одышка, расстройство внешнего дыхания, кашель, остановка дыхания, отек легких.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: клинически выраженные транзиторные нарушения частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления, нарушение сердечного ритма или функции, остановка сердца. Тяжелые реакции, требующие экстренной терапии, могут иметь вид нарушений кровообращения, сопровождающихся периферической вазодилатацией и последующей артериальной гипотензией, рефлекторной тахикардией, одышки, состояния возбуждения, спутанности сознания и цианоза, которые могут привести к обмороку. Сообщалось о возникновении тяжелых тромбоэмболических явлений, приводящих к инфаркту миокарда.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе.

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 транзиторными неврологическими осложнениями как головокружение, головная боль, состояние возбуждения или спутанности сознания, амнезия, нарушение речи, зрения, слуха, судороги, дрожь, парезы/паралич, светобоязнь, временная потеря зрения, кома и сонливость, тяжелые, в отдельных случаях летальные тромбоэмболические явления, приводящие к инсульту.

Со стороны почек: нарушение функции почек, почечная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ангионевротический отек легкой степени, покраснение с вазодилатацией, крапивница, зуд, эритема, токсические кожные реакции, такие как кожно-слизистый синдром (например, синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла).

Локальное раздражение (в месте инъекции): боль в месте инъекции возникает, главным образом, при периферической ангиографии, затекание контрастного вещества, в том числе Триомбраста, увеличивает боль в месте инъекции и отек, которые обычно проходят без последствий, воспаление, некроз тканей, тромбофлебиты, тромбоз вен.

При введении в другие полости тела.

После введения контрастного вещества в полости тела побочные реакции возникают редко. 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 (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии) возможно незначительное повышение уровня амилазы. Доказано, что ацинозное контрастное изображение ассоциируется с повышенным риском развития панкреатита после ЭРХПГ. Описаны случаи возникновения некротизирующего панкреатита, вазовагальные реакции, связанные с гистеросальпингографией.

Анафилактические реакции/гиперчувствительность: системная гиперчувствительность, главным образом, легкой степени возникает обычно в форме кожных реакций, однако нельзя полностью исключить возможность развития реакции гиперчувствительности тяжелой степени. Для ознакомления с полным описанием анафилактических реакций смотрите соответствующую информацию в разделе «Побочные реакции», «При внутрисосудистом введении».

Противопоказания

Доказанная или подозреваемая чувствительность к йодсодержащим контрастным средствам и к компонентам препарата.

Имеющийся 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.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Общие сведения для всех показаний

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

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.

Гиперчувствительность. Время от времени после использования рентгеноконтрастных веществ, таких как Триомбаст, наблюдаются алергоподобные реакции гиперчувствительности (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 серьезные реакции на контрастные вещества наблюдались чаще у пациентов с этими состояниями и 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 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 и оборудование, включая трубку 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, учитывая возможный риск.

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, уменьшения объема циркулирующей крови, 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, желательного путем поддержания внутривенной инфузии до и после процедуры и до выведения контрастного вещества почками;

– избежание дополнительной нагрузки на почки в виде нефротоксических препаратов, пероральных холецистографических средств, пережатия артерии, почечной артериальной ангиопластики, радикального хирургического вмешательства 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 метформином. Использование внутривенных рентгеноконтрастных веществ, которые экскретируются почками, 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 сильная аритмия 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 ЦНС. Особое внимание при внутривенном введении контрастного вещества следует уделять пациентам с острым ишемическим инсультом, острым внутричерепным кровоизлиянием 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, недавно перенесенным инсультом или 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. Рекомендуются премедикация блокаторами альфа-рецепторов.

Пациенты с аутоиммунными расстройствами. Сообщалось о случаях возникновения тяжелых васкулитов или синдромов, подобных Стивенсу-Джонсону, 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 алкоголикам и наркоманам из-за 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 сопутствующий препарат. Поэтому при проведении процедуры сосудистой катетеризации следует тщательно следить за техникой выполнения ангиографии, часто промывать катетер физиологическим раствором (если возможно, с добавлением гепарина) и сократить продолжительность процедуры в целях сведения к минимуму риска возникновения связанных с процедурой тромбоза и эмболии.

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

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

Введение в полости тела.

Перед проведением гистеросальпингографии необходимо исключить беременность.

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 бледно-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 при беременности и период лактации

Результаты исследований, касающихся репродуктивной токсичности, с использованием меглумина или натрия амидотризоата не указывают на существование тератогенного или любого другого эмбриотоксического действия после непреднамеренного введения Триомбраста в период беременности.

Безопасность применения контрастных веществ у беременных не была продемонстрирована в достаточной степени. Поскольку им желательно избегать любого лучевого воздействия, необходимо взвешенно подойти к назначению рентгеновского исследования – с контрастом или без него – из-за возможного риска.

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

Существует ограниченное количество данных, которые дают основания предполагать, что риск для грудного ребенка вследствие введения солей диатризовоей кислоты его матери является малым. Кормление грудью, вероятно, является безопасным.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными 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.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

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.

Форма выпуска

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.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

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°C кристаллы не выпадут снова, раствор пригоден к применению.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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