

## **Состав**

*действующие вещества для 76%:* меглуминовая соль диатризойной кислоты; натриевая соль диатризойной кислоты;

1 мл раствора содержит меглуминовую соль диатризойной кислоты 660 мг, натриевую соль диатризойной кислоты 100 мг (что соответствует суммарному содержанию йода 370 мг);

*другие составляющие для 76 %:* динатрия кальция эдетат, дигидрат; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или светло-желтоватая слегка вязкая жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Водорастворимые высокоосмолярные нефротропные рентгеноконтрастные средства.

Код АТХ V08A A01.

## **Фармакодинамика**

Рентгеноконтрастное средство Тразограф 60%, Тразограф 76% является солью амидотризоевой кислоты, содержащей связанный йод, поглощающий рентгеновские лучи.

## **Фармакокинетика**

### *Распределение*

После введения количества препарата, связывающегося с белками плазмы крови, не превышает 10%.

Через 5 минут после в/в болюсного введения препарата Тразограф 60% в дозе 1 мл/кг массы тела достигается концентрация препарата в плазме крови, что соответствует 2-3 г йода на 1 л. В течение 3 часов после введения наблюдается сравнительно быстрое снижение концентрации в течение первых 30 минут,

затем постепенное снижение с периодом полувыведения 1-2 часа.

Диатризойная кислота не проникает в эритроциты, после внутрисосудистого введения она очень быстро распределяется в межклеточном веществе, однако не проникает через невредимый гематоэнцефалический барьер. Препарат только в минимальных количествах проникает в грудное молоко.

### *Метаболизм и элиминация*

При введении в диагностических дозах диатризойная 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 обнаружено.

Кинетические свойства распределения и выведения из организма препарата Тразограф 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, выводимого 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 в той же степени.

### *Характеристики у пациентов*

У больных с пониженной функцией почек амидотризоат может элиминироваться экстраренальным путем через печень, хотя с существенно сниженной скоростью. Контрастные средства, элиминируемые 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**

Внутривенная и ретроградная урография.

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, йодсодержащим контрастным средствам. Имеющийся гипертиреоз, декомпенсированная

сердечная недостаточность, выраженная почечная и печеночная недостаточность; активный туберкулез и эмфизема легких; поражение миокарда (аритмия, фибрилляция желудочков); артериальная гипертензия тяжелого течения; шок и коллапс; острые формы флебита; эпилепсия; значительное повышение протромбинового индекса

Тразограф 60%, Тразограф 76% нельзя применять для миелографии, вентрикулографии и цистернографии из-за возможного провоцирования нейротоксических явлений (боль, конвульсии и кома, часто с летальным исходом) при проведении этих исследований.

Тразограф 60% непригоден для селективной коронарографии.

В период беременности. При острых воспалительных процессах в полости таза нельзя проводить гистеросальпингографию.

Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХПГ) противопоказана при остром панкреатите.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

У больных, страдающих диабетической нефропатией и принимающих бигуаниды, при введении контрастного средства возможно развитие лактатацидоза. Чтобы предотвратить подобное осложнение, необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 часов до процедуры. Перед восстановлением применения бигуанидов следует убедиться в отсутствии нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности могут сильнее проявляться у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы.

У больных, принимающих нейролептики, чаще возникают отсроченные реакции (например, лихорадка, сыпь, зуд, суставная боль) и симптомы, напоминающие грипп.

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

### **Взаимодействие с диагностическими тестами**

После внутрисосудистого введения йодосодержащих 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**

Два дня до обследования больному следует избегать приема пищи, способствующей вздутию, особенно бобовых, салатов, грубого черного или свежее испеченного хлеба, молока и всех овощей. В преддверии обследования пациенту нельзя есть после 6 часов вечера. Вечером кишечник нужно тщательно высвободить, в случае необходимости последние два дня перед обследованием следует принимать слабительное. В день обследования пациенту следует голодать. У лежачих больных следует удалить газы из желудка и кишечника.

Поскольку волнение, страх и боль могут вызвать побочные эффекты или усилить реакцию на контрастное вещество, перед исследованием рекомендуется провести успокаивающую беседу с пациентом или назначить соответствующую терапию.

Перед введением препарата Тразограф 60%, Тразограф 76% необходимо нормализовать водно-электролитный баланс пациента. Это особенно важно для больных с множественной миеломой, больных с декомпенсированным сахарным диабетом, с полиурией, олигурией или подагрой, пожилых людей, которым нельзя ограничивать употребление жидкости перед проведением исследования.

Если обследуется щитовидная железа, следует принимать йод несколько дней, а иногда – 2 недели.

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

### *Гиперчувствительность*

Время от времени после использования рентгеноконтрастных веществ, таких как Тразограф 60% и Тразограф 76%, наблюдаются 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 анафилактический шок. Обычно такие реакции наблюдаются в течение 1 ч после введения контрастного вещества. Однако в редких случаях возможны отсроченные реакции (через несколько часов или дней после введения).

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

Перед введением любого контрастного вещества следует выяснить наличие в анамнезе у пациента аллергических реакций (например, аллергии на морепродукты, сенной горячки, крапивницы), чувствительности к йоду или радиографическим контрастным средствам и бронхиальной астме, поскольку сообщали, что серьезные реакции на контрастные вещества наблюдались чаще у пациентов с этими состояниями и применима премедикация антигистаминными препаратами и/или глюкокортикоидами.

Пациенты с бронхиальной астмой относятся к группе особого риска 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, принимающие бета-блокаторы, могут быть нечувствительны к стандартной терапии реакций гиперчувствительности с помощью бета-агонистов.

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 рекомендуется использовать гибкие постоянные канюли (катетеры). Для того чтобы немедленно начать проведение экстренных мероприятий, всегда должны быть готовы средства неотложной помощи (соответствующие медикаменты, трубка для эндотрахеальной интубации и респиратор).

#### *Дисфункция щитовидной железы*

Небольшое количество свободного неорганического йодида из контрастного йодосодержащего вещества может влиять на функционирование щитовидной железы. Поэтому необходимо тщательно подойти к проведению исследования у пациентов с латентным гипертиреозом или зобом, ввиду возможного риска.

#### *Сердечно-сосудистые заболевания*

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

#### *Пациенты пожилого возраста*

Патологии сосудов и неврологические расстройства, часто наблюдаемые у пожилых людей, составляют повышенный риск возникновения побочных реакций на йодосодержащие контрастные вещества.

### *Общее тяжелое состояние здоровья*

Необходимо особенно тщательно подойти к проведению исследования у пациентов с ослабленным общим состоянием здоровья, учитывая возможный риск.

### Внутрисосудистое введение

#### *Почечная недостаточность*

В редких случаях может наблюдаться временная почечная недостаточность. Меры предосторожности, 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 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, желательно путем поддержания внутривенной инфузии перед и после процедуры и до выведения контрастного вещества почками;
- избегание 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 к возврату показателей функции 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, экскретируемых почками, может приводить к транзиторному нарушению функции почек. Оно может привести к возникновению лактоацидоза у пациентов, принимающих бигуаниды.

С целью предупреждения осложнений применение бигуанидов необходимо прекратить за 48 ч до введения контрастного вещества и по крайней мере в течение 48 ч после него. Восстановить его можно только по возвращении функции почек в норму.

### *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.

Введение контрастного вещества может привести к отеку 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 тяжёлой степени одновременное наличие дисфункции печени тяжелой степени может значительно задержать экскрецию контрастного вещества, что может потребовать гемодиализа.

### *Миелома и парапротеинемия*

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

### *Феохромоцитома*

У пациентов с феохромоцитомой может развиваться гипертонический криз тяжелой степени (иногда не подлежащий 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 йодосодержащих контрастных веществ может усугубить симптомы бульбоспинального паралича.

### *Алкоголизм*

Острый или хронический алкоголизм может 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 обладают большей антикоагулянтной активностью *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 длительность 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 физраствором (если возможно, с добавлением гепарина) и сократить продолжительность процедуры с целью сведения к минимуму риска возникновения связанных с процедурой тромбоза и эмболии.

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

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

С осторожностью применять пациентам с серповидно-клеточной анемией.

### Введение в полости тела

Перед проведением гистеросальпингографии следует исключить возможность беременности.

Воспаление желчных протоков и маточных труб может увеличить риск возникновения реакций после проведения процедур холангиографии, ЭРХПГ и гистеросальпингографии.

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

### *Инструкции по применению*

Готов для исследования Тразограф® 60% и Тразограф® 76% – бесцветный или светло-желтого цвета прозрачный раствор. Препарат нельзя использовать при изменении цвета раствора, появлении видимых частиц или нарушении целостности ампул. Набирать в шприц контрастное вещество следует перед началом исследования. Резиновую пробку флакона можно прокалывать только 1 раз, чтобы предотвратить попадание больших количеств микрочастиц из пробки в раствор.

Неиспользованные при исследовании остатки контрастного средства не применяют.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

После введения препарата в редких случаях возможно замедление психомоторных реакций. Следует избегать управления автотранспортом и другими механизмами в течение 24 часов после введения препарата.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения препарата Тразограф 60%, Тразограф 76% 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.

#### *Кормление грудью*

Контрастные вещества, подобные препарату Тразограф 60%, выводимые из организма почками, в очень малых количествах проникают в грудное молоко, вероятность причинения вреда ребенку мала, однако перед назначением препарата в период кормления грудью необходимо учитывать возможную опасность для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Тразограф 60% и Тразограф 76% вводить внутрисосудисто.

#### Общие правила

##### *Советы по диете*

Для облегчения диагностики проводить ангиографию брюшной полости и урографию рекомендуется при стуле кишечника. Учитывая это, в течение двух 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 перед днем обследования. Кроме того, целесообразно принять вечером слабительное средство. Однако новорожденным и младенческим детям 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, сопровождающимся нефропатией, полиурией, олигурией, гиперурикемией,

новорожденных, детей грудного и младшего возраста и пациентов пожилого возраста. При наличии нарушений перед проведением обследования необходима коррекция водно-электролитного баланса.

Новорожденные и дети помладше (от 1 месяца до 2 лет).

Дети до 1 года и особенно новорожденные восприимчивы к электролитному дисбалансу и гемодинамическим изменениям. Следует тщательно вычислить дозу контрастного вещества, которую необходимо вводить, техническое выполнение радиологической процедуры и состояние пациента.

### *Состояние озабоченности*

Выраженные состояния возбуждения, озабоченности и боли могут увеличить риск побочных эффектов и усилить связанные с введением контрастного вещества реакции организма. Этим пациентам рекомендуется назначить успокаивающие средства.

### *Проба на переносимость*

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с применением малых доз препарата, учитывая отсутствие прогностической значимости и риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности.

### *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 ампул, необходимое исключительно для обследований в течение 1 суток, подогреть до 37 °С. При условии защиты от дневного света химическая чистота не меняется. Однако не следует превышать период, составляющий три месяца.

### *Дозировка для внутрисосудистого введения*

Внутрисосудистое введение контрастного вещества желательно проводить, когда пациент находится в положении лежа. После ее введения необходимо проводить наблюдение за пациентом в течение не менее 30 минут, поскольку большинство побочных реакций возникает именно в этот период.

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

Для пациентов с выраженной почечной или сердечной недостаточностью и для больных с тяжелым общим состоянием следует применять самую низкую возможную дозу контрастного вещества. У таких больных рекомендуется проводить мониторинг функции почек в течение как минимум 3 дней после введения препарата.

Между отдельными инъекциями необходимо уделить организму достаточно времени для оттока интерстициальной жидкости для компенсации повышения осмоляльности плазмы. Для достижения этого у адекватно гидратированных пациентов требуемый период составляет 10-15 минут. При необходимости в отдельных случаях превысить общую дозу, составляющую 300-350 мл контрастного средства на одно исследование, взрослым показано введение дополнительного количества воды и, возможно, электролитов.

### Рекомендуемые дозы

#### *Внутривенная урография*

#### Инъекция

Тразограф 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, рекомендуется время введения не менее 20-30 минут.

#### Дозировка

#### *Для взрослых*

Доза препарата Тразограф 76% - 20 мл, Тразограф 60% - 50 мл. Увеличение дозы Тразограф 76% до 50 мл существенно повышает вероятность более точного диагноза. Дальнейшее ее увеличение возможно, если это необходимо по особым показаниям.

#### *Для детей*

Из-за сниженной физиологической концентрационной способности незрелого нефрона почек детям необходимы сравнительно высокие дозы препарата Тразограф 76 %:

- детям до 1 года – 7-10 мл;
- в возрасте от 1 до 2 лет – 10-12 мл;
- в возрасте от 2 до 6 лет – 12-15 мл;
- в возрасте от 6 до 12 лет – 15-20 мл;

- в возрасте от 12 лет – как для взрослых.

### *Время выполнения снимков*

Получить лучшее контрастное изображение почечной паренхимы можно в том случае, если делать снимок сразу после окончания ввода 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 потребоваться более поздние снимки.

### *Ангиография*

Тразограф можно применять также для ангиографических исследований. Предпочтение применять 76% раствора в случаях, когда важное значение имеет особенно высокая концентрация йода, например для аортографии, ангиокардиографии или коронарографии. Дозу устанавливать в зависимости от диагностического задания, методики исследования, природы и объема исследуемого сосудистого участка.

### Введение в полости тела

#### *Ретроградная урография*

Можно использовать Тразограф 60%. Несмотря на его высокую концентрацию, симптомы раздражения наблюдаются очень редко. Во избежание воздействия более низкой температуры раствора, вызывающего спазмы мочеточника, рекомендуется подогревать контрастное средство до температуры тела.

#### *Другие полости тела*

При проведении артрографии, гистеросальпингографии и особенно ЭРХПГ инъекции контрастного вещества следует контролировать рентгеноскопию.

### **Дети**

Из-за сниженной физиологической концентрационной способности незрелого нефрона у детей необходимы сравнительно высокие дозы препарата. Поэтому

детям в основном следует применять Тразограф 76%.

Младенцы (возраст <1 года), и особенно новорожденные чувствительны к расстройствам водно-электролитного баланса и гемодинамических нарушений. Следует тщательно вычислить дозу контрастного вещества, которое должно быть введено, осторожно проводить радиологическую процедуру и учитывать состояние пациента.

### **Передозировка**

При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций.

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

При необходимости для удаления основной массы контрастного вещества из системы кровообращения пациента можно использовать гемодиализ.

### **Побочные реакции**

Со стороны сердца: нарушение частоты сердечных сокращений; нарушение сердечного ритма; тахикардия, в том числе и рефлексорная; брадикардия; цианоз; нарушение функции сердца; преходящие изменения электрокардиограммы; фибрилляция желудочков; асистолия; остановка сердца; тяжелые тромбоэмболические явления, приводящие к инфаркту миокарда.

Со стороны сосудов: нарушения кровообращения, сопровождающиеся периферической вазодилатацией и последующей гипотензией, коллапс, ощущение приливов, возможное повышение артериального давления, васкулит.

Со стороны крови и лимфатической системы: угнетение коагуляции крови и агрегации тромбоцитов, диссеминированная внутрисосудистая коагуляция, тромбоцитопения, гемолиз, тромбоцитарная микроангиопатия.

Со стороны эндокринной системы: гипертиреозидизм.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, возбуждение, амнезия, субхордальный отек, усиление симптомов myasthenia gravis, нарушение речи, нарушение зрения, слуха, светобоязнь, временная потеря зрения, тремор/дрожание, судороги, приступы эпилепсии, кома, дезориентация, сон, парез/паралич, помрачение сознания, потеря сознания, тяжелые тромбоэмболические явления, приводящие к инсульту.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, обратимая почечная недостаточность (в т.ч. острая).

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции/реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, конъюнктивит, повышение слезы, кашель, ринит, чихание.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, покраснение/эритема с вазодилатацией, бледность кожных покровов, крапивница, тяжелые кожные реакции, в том числе синдром Стивена-Джонсона, синдром Лайелла.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, металлический вкус во рту.

Общие расстройства: ощущение жара, слабость, недомогание, лихорадка, вазовогольные реакции, потливость, повышение температуры тела, отек слюнных желез.

Местные реакции: изменения в месте введения, включая боль, отек, воспаление, возможное развитие флебитов и тромбозов, при затекании препарата паравазальное усиление боли, отека, некроз тканей.

При внутрисосудистом введении

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

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

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 с участка введения и распределения

по всему телу, главным образом путем контролируемого процесса диффузии.

После ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии) частым явлением является незначительное повышение уровня амилазы. Доказано, что контрастное ацинозное изображение ассоциируется с повышением риска развития панкреатита после ЭРХПГ. Описаны единичные случаи некротизирующего панкреатита.

Случаи возникновения вазовагальных реакций, связанные с гистеросальпингацией, являются нечастыми явлениями.

### **Анафилактические реакции/гиперчувствительность**

Системная гиперчувствительность развивается редко, главным образом в легкой степени и возникает обычно в форме кожных реакций. Однако нельзя полностью исключить возможность развития реакции гиперчувствительности тяжелой степени. Для ознакомления с полным описанием анафилактических реакций см. соответствующую информацию в подразделах «Со стороны иммунной системы», «Со стороны сосудов», «Со стороны дыхательной системы».

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Защищать от света и вторичных рентгеновских лучей. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживайтесь.

### **Несовместимость**

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

### **Упаковка**

По 20 мл препарата в ампуле, по 5 ампул, упакованных на поднос из термокола. По одному подносу в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.



## **Производитель**

"Юник Фармасьютикал Лабораториз" (отделение фирмы "Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.").

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Участок №4, Фаза – IV, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эстейт, город Паноли – 394 116, округ Бхарух, Индия

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).