

Состав

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

другие составляющие: натрия гидроксид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Йодосодержащие рентгеноконтрастные средства. Код АТХ V08A A01.

Фармакодинамика

Рентгеноконтрастное средство Триомбраст 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 внутривенного болюсного введения Триомбраста 60% в дозе 1 мл/кг массы тела достигается концентрация препарата в плазме крови, что соответствует 2–3 г йода на литр. В течение 3 ч после введения наблюдается сравнительно быстрое снижение концентрации препарата в течение первых 30 минут, затем постепенное снижение с периодом полувыведения 1–2 ч. Амидотризоевая 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 амидотризоевая кислота подвергается гломерулярной фильтрации в почках. Около 15% введенного препарата выводится в неизменном виде с мочой уже в течение 30 минут после введения, а более 50% – в течение 3 часов, никаких

метаболитов не обнаружено.

Кинетические свойства распределения и выведения из организма Триомбраста 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 на 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.

Данные доклинических исследований по безопасности

Системная токсичность

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

При изучении системной переносимости меглумина или натрия амидотризоата после многократных ежедневных внутривенных введений не были получены данные, отрицающие безопасность однократного диагностического применения для человека.

Генотоксический и канцерогенный потенциал

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

Исследования канцерогенного воздействия не проводились.

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

Местная переносимость и возможность развития контактной сенсибилизации

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

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

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

Показания

Внутривенная и ретроградная урография.

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

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

Противопоказания

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

Гипертиреоз, декомпенсированная сердечная недостаточность.

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

ЭРХПГ противопоказана при остром панкреатите.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Взаимодействие с диагностическими тестами.

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

Особенности применения

Для применения по всем показаниям

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

Гиперчувствительность

Время от времени после использования рентгеноконтрастных веществ, таких как Триомбраст, наблюдаются реакции гиперчувствительности, подобные аллергии (см. «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 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 сообщалось, что побочные реакции на контрастные вещества наблюдались чаще у пациентов с этими состояниями. В таком случае может применяться 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 с бета-блокаторами, 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 особенно тщательно подойти к проведению исследования у пациентов с латентным гипертиреозом или зобом.

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 пациентов с ослабленным общим состоянием здоровья.

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, дегидратации, множественной миеломы, лиц в возрасте от 60 лет, пациентов с запущенной стадией заболеваний 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 и т. д. 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 внутрисосудистых рентгеноконтрастных веществ 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 центральной нервной системы (ЦНС)

Особое внимание при внутрисосудистом 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 перенесшими острое нарушение мозгового кровообращения, или с частыми транзиторными ишемическими приступами относятся к группе повышенного риска возникновения неврологических осложнений.

Дисфункция печени тяжелой степени

В случае почечной недостаточности тяжелой степени одновременное наличие дисфункции печени тяжелой степени может значительно задержать экскрецию контрастного вещества, что 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 одновременное применение с другими препаратами. Поэтому при проведении процедуры сосудистой катетеризации медицинскому персоналу необходимо учитывать эти факторы. Также следует тщательно следить за техникой выполнения ангиографии, часто промывать катетер физраствором (если возможно, с добавлением гепарина) и сократить продолжительность процедуры, чтобы свести к минимуму риск возникновения тромбоза и эмболии, связанных с процедурой.

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

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

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

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

Введение в полости тела

Перед проведением гистеросальпингографии следует исключить возможность беременности.

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

Инструкции по использованию

Триомбраст – это прозрачный бесцветный или светло-желтый цвет 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 инфузии, прикрепленный к инфузионному оборудованию только непосредственно перед началом исследования.

Раствор контрастного вещества, не использованный за одну процедуру, следует вылить.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

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

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

Контрастные вещества, подобные препарату Триомбраст, которые выводятся из организма почками, в очень малых количествах выделяются с грудным молоком.

Некоторые данные позволяют предположить, что риск попадания диатризоевой кислоты через грудное молоко к младенцу низкий. Грудное вскармливание, вероятно, безопасно.

Способ применения и дозы

Рекомендации по рациону питания

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

Гидратация

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

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

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.

Беспокойство

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

Нагрев перед использованием

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

Предварительная проверка

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

Дозы для внутрисосудистого введения

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

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

Для пациентов с выраженной почечной или сердечной недостаточностью и для 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.

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

Рекомендуемые дозы:

Внутривенная урография

Инъекция

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

Скорость внутрисосудистого введения составляет обычно 20 мл/мин. Для больных с сердечной недостаточностью, которым назначена доза 100 мл или более, рекомендуется время введения 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 по особым показаниям.

Для детей:

из-за сниженной 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;
- 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 делать 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

Триомбраст можно использовать также для ангиографических исследований. Применение 76% раствора предпочтительно в тех случаях, когда большое 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

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

Другие полости тела

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

Дети

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

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

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

Побочные реакции

Для обозначения частоты побочных реакций употребляются следующие термины: частые ($\geq 1:100$); нечастые ($< 1:100$, но $\geq 1:1\ 000$); единичны ($< 1:1\ 000$).

При внутрисосудистом введении

Побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым введением йодсодержащих контрастных веществ, обычно легкой или умеренной степени тяжести и транзиторны по своей природе. Однако сообщалось 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.

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

Анафилактические реакции/гиперчувствительность

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

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

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

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

Организм в целом

Сообщалось, что частыми реакциями являются чувство жара и головные боли. Недомогание, лихорадка, потливость и вазовагальные реакции нечасты. В редких случаях возможны изменения температуры тела и опухание слюнных желез.

Со стороны дыхательной системы

Частыми реакциями являются транзиторное нарушение частоты дыхания, одышка и расстройство внешнего дыхания и кашель. Остановка дыхания и отек легких встречаются в единичных случаях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Клинически выраженные транзиторные нарушения частоты сердечных сокращений (ЧСС), АД, нарушения сердечного ритма или функции или остановка сердца являются нечастыми явлениями.

Тяжелые реакции, требующие экстренной терапии, в единичных случаях, могут выглядеть нарушением кровообращения, сопровождающимися периферической вазодилатацией и последующей артериальной гипотензией, рефлекторной тахикардии, одышки, состояния возбуждения, спутанности сознания и цианоза, которые могут привести к неприемлемости. Сообщалось о возникновении в редких случаях тяжелых тромбоэмболических явлений, приводящих к инфаркту миокарда.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Со стороны церебрально-вазкулярной системы

Церебральная ангиография и другие процедуры, в ходе которых контрастное вещество поступает в мозг в высоких концентрациях с артериальной кровью, могут сопровождаться нечастыми транзиторными неврологическими осложнениями, как головокружение, головная боль, состояние возбуждения или спутанности сознания, амнезия, слуха, судороги, тремор, парезы/паралич, светобоязнь, временная потеря зрения, запятая и сонливость.

В редких случаях сообщалось о возникновении тяжелых, в отдельных случаях – летальных тромбоэмболических явлений, приводящих к инсульту.

Со стороны почек

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

Со стороны кожи

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

Локальное раздражение (в месте инъекции)

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

При введении в полости тела

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

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

Случаи возникновения вазовагальных реакций, связанные с гистеросальпингографией, являются редкими явлениями.

Анафилактические реакции/гиперчувствительность

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

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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