

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ТРІОМБРАСТ® (TRIOMBRAS®)

Склад:

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

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

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рентгеноконтрастний засіб Триомбаст® 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 Триомбасту® 60 % у дозі 1 мл/кг маси тіла досягається концентрація препарату в плазмі крові, що відповідає 2-3 г йоду на літр. Впродовж 3 годин після введення спостерігається порівняно швидке зниження концентрації препарату протягом перших 30 хвилин, потім поступове зниження з періодом напіввиведення 1-2 години. Амідотризоєва кислота не проникає в еритроцити, після внутрішньосудинного введення вона дуже швидко розподіляється у міжклітинній речовині, проте не проникає через неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр. Препарат лише в мінімальних кількостях проникає у грудне молоко.

Метаболізм та елімінація. При введенні в діагностичних дозах амідотризоєва кислота піддається гломерулярній фільтрації у нирках. Близько 15 % введеного препарату виводиться у незмінену 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 Триомбасту® не залежали від дози у межах клінічно значущого діапазону. Це означає, що при введенні подвійної дози або половини дози рівень препарату в крові та кількість контрастного засобу, що виводитиметься з організму, в грамах/одиницю часу відповідно вдвічі збільшиться або зменшиться. Однак через підвищення осмотичного діурезу при подвійній дозі концентрація контрастного засобу в сечі не підвищується до того ж самого ступеня.

Характеристики у пацієнтів. У хворих зі зниженою функцією нирок амідотризоат також може 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, впродовж 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, гістеросальпінгографія та інші дослідження.

Протипоказання.

Доведена або підозрювана чутливість до йодовмісних контрастних засобів та до компонентів препарату.

Наявний гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність.

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

ЕРХПГ протипоказана при гострому панкреатиті.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Взаємодія з діагностичними тестами.

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

Особливості застосування.

Загальні відомості для всіх показань.

Наведені нижче попередження і запобіжні заходи стосуються будь-якого способу введення, однак можливість виникнення нижчезазначених ситуацій, пов'язаних із ризиком, є вищою при внутрішньосудинному введенні.

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

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

Гіперчутливість. Час від часу після використання рентгеноконтрастних речовин, таких як Тріомбразт®, спостерігаються алергічноподібні 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 і алергічний шок. Зазвичай такі реакції спостерігаються упродовж 1 години після введення контрастної речовини. Однак у поодиноких випадках можливі відстрочені реакції (через кілька годин або днів після введення).

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

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

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

Реакції гіперчутливості можуть загострюватися у пацієнтів, що застосовують бета-блокатори, особливо при наявності бронхіальної астми. Крім того, необхідно брати до уваги, що пацієнти,

які застосовують 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 рекомендують використовувати гнучкі постійні канюлі (катетери). Для того, щоб негайно розпочати проведення екстрених заходів, завжди мають бути наготові засоби невідкладної допомоги (відповідні медикаменти та устаткування, включаючи трубку 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 у осіб із серцевими захворюваннями тяжкого ступеня і, особливо, у пацієнтів із серцевою недостатністю і захворюваннями коронарних артерій.

Пацієнти літнього віку. Патології судин та неврологічні розлади, що часто спостерігаються у людей літнього віку, становлять підвищений ризик виникнення серйозних 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 у 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, парапротейнемією, гіпертензією тяжкого ступеня та хронічною гіпертензією, подагрою; пацієнтів, які отримують великі або повторні дози препарату;
- забезпечення відповідної гідратації у пацієнтів, які належать до групи ризику, перед введенням контрастної речовини, бажано шляхом підтримання внутрішньовенної інфузії перед і після процедури та до виведення контрастної речовини нирками;
- уникнення додаткового навантаження на нирки у вигляді нефротоксичних препаратів, пероральних холецистографічних засобів, перетискування артерії, ниркової артеріальної ангіопластики, радикального хірургічного втручання до виведення контрастної речовини;
- перенесення терміну проведення нового дослідження з контрастною речовиною до повернення показників функцій 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 транзиторного порушення функції нирок. Воно може призвести до виникнення лактоацидозу у пацієнтів, які застосовують бігуаніди.

З метою попередження ускладнень застосування бігуанідів необхідно припинити за 48 годин до введення контрастної речовини і принаймні впродовж 48 годин після нього. Відновити його можна тільки після повернення функцій 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 сильна аритмія є поширенішими в осіб літнього віку та пацієнтів із хворобою серця у 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 із гострим ішемічним інсультом, гострою внутрішньочерепною кровотечею та іншими станами, що включають пошкодження гематоенцефалічного бар'єру, набряк мозку або гостру демієлінізацію. Внутрішньочерепні пухлини або метастази й епілепсія у 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.

Мієлома і паранотейномія. Мієлома або паранотейномія можуть створити умови для розвитку ниркової недостатності після введення контрастної речовини. Обов'язковою є відповідна гідратація.

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

Пацієнти з аутоімунними розладами. Повідомлялося про випадки виникнення тяжких васкулітів або синдромів, подібних до Стівена-Джонсона, у пацієнтів із 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'єру. Це полегшує проходження контрастної речовини у тканини мозку, що може призвести до реакцій ЦНС. Необхідно приділяти особливу увагу алкоголікам і наркоманам через можливість зниженого порогу 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 численні 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.

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

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

Введення у порожнину тіла.

Перед проведенням гістеросальпінгографії необхідно виключити вагітність.

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

Інструкції з використання.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Результати досліджень, що стосувалися репродуктивної токсичності, з використанням меглуміну або натрію амідотризоату не вказують на існування тератогенної чи будь-якої іншої ембріотоксичної дії після ненавмисного введення Тріомбрасту® у період вагітності.

Безпека застосування контрастних речовин у вагітних не була продемонстрована достатньою мірою. Оскільки їм бажано уникати будь-якого променевого впливу, необхідно виважено підійти до призначення рентгенівського дослідження – з контрастом чи без нього – через можливий ризик.

Контрастні речовини, подібні до Тріомбрасту®, що виводяться із організму нирками, у дуже малих кількостях проникають у грудне молоко.

Існує обмежена кількість даних, які дають підстави припускати, що ризик для грудної дитини внаслідок введення солей діатризоєвої кислоти її матері є малим. Годування груддю, імовірно, є безпечним.

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

Після введення контрастної речовини, як і при застосуванні всіх йодовмісних контрастних речовин, у поодиноких випадках існує можливість виникнення відстрочених реакцій, що можуть погіршити здатність керувати машинами і механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Загальні правила.

Поради стосовно дієти. Для полегшення діагностики проводити ангіографію черевної порожнини та урографію рекомендується при випорожненому кишечнику. Зважаючи на це, впродовж 2 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. Крім того, доцільно застосувати 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, поліурією, олігурією, гіперурикемією, а також новонароджених, дітей грудного і молодшого віку та пацієнтів літнього віку. Необхідно усунути порушення водно-електролітного обміну.

Новонароджені та діти до 2 років. Діти до 1 року і особливо новонароджені сприйнятливі до електролітного дисбалансу і гемодинамічних змін. Слід звертати увагу на 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 можна призначити заспокійливий засіб.

Проба на переносимість. Не рекомендується проводити пробу на переносимість з використанням малої дози контрастної речовини, оскільки вона не має прогностичного значення. Більш того, проба на переносимість сама по собі іноді призводила до виникнення реакцій гіперчутливості тяжкого ступеня, навіть із летальним наслідком.

Дозування для внутрішньосудинного введення. Внутрішньосудинне введення контрастної речовини бажано проводити, коли пацієнт знаходиться у положенні лежачи. Після її введення необхідно проводити спостереження за пацієнтом впродовж не менш ніж 30 хвилин, оскільки більшість ускладнень виникає саме в цей період.

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

Для пацієнтів, які страждають від вираженої ниркової або серцево-судинної недостатності, і пацієнтів із загальним тяжким станом необхідно застосовувати якомога нижчу дозу контрастної речовини. Їм рекомендується контролювати функцію нирок протягом принаймні 3 днів після проведення дослідження.

Між окремими ін'єкціями необхідно надати організму достатньо часу для відтоку інтерстиціальної рідини з метою компенсації підвищення осмоляльності плазми крові. 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, у дорослих показане введення додаткової кількості води і, можливо, електролітів.

Рекомендовані дози:

Внутрішньовенна урографія.

Ін'єкція.

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

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

Дозування.

Для дорослих:

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

Для дітей:

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

дітям до 1 року – 7-10 мл;

від 1 до 2 років – 10-12 мл;

від 2 до 6 років – 12-15 мл;

від 6 до 12 років – 15-20 мл;

віком від 12 років – як для дорослих.

Час виконання знімків.

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

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

Для новонароджених та дітей грудного і молодшого віку перший знімок рекомендується робити вже через 2 хвилини після введення контрастного засобу. Якщо зображення виявляються малоконтрастними, може виникнути необхідність у пізніших знімках.

Ангіографія.

Тріомбраст® можна застосовувати також для ангіографічних досліджень. Застосуванню 76 % розчину надають перевагу в тих 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 застосовувати Тріомбраст® 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.

Діти.

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

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

При внутрішньосудинному введенні.

Побічні ефекти, пов'язані з внутрішньосудинним введенням йодовмісних контрастних речовин, зазвичай легкого або помірного ступеня тяжкості і транзиторні за своєю природою. Однак повідомлялося про виникнення тяжких і небезпечних для життя реакцій, а також реакцій із летальним наслідком. Встановлено, що розповсюдженість побічних ефектів у пацієнтів, які отримували йонні 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.

Анафілактичні реакції/гіперчутливість: ангіоневротичний набряк легкого ступеня, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання і кропив'янка. Ці реакції, що можуть виникнути незалежно від кількості введеного препарату і способу його введення, можуть бути першими ознаками початкової стадії шоку. Введення контрастної речовини слід негайно припинити, у разі необхідності слід провести специфічну терапію, бажано внутрішньовенно (див. розділ «Особливості застосування»).

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

Можуть спостерігатися бронхоспазм, спазм або набряк гортані чи артеріальна гіпотензія.

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

Організм у цілому: відчуття жару і головний біль, нездужання, гарячка, пітливість і вазовагальні реакції, підвищення температури тіла та опухання слинних залоз.

З боку дихальної системи: транзиторне порушення частоти дихання, задишка та розлад зовнішнього дихання і кашель, зупинка дихання і набряк легень.

З боку серцево-судинної системи: клінічно виражені транзиторні порушення частоти серцевих скорочень (ЧСС), артеріального тиску, порушення серцевого ритму або функції чи зупинка серця. Тяжкі реакції, які потребують екстреної терапії, можуть мати вигляд порушень кровообігу, що супроводжуються периферичною вазодилатацією і подальшою артеріальною гіпотензією, рефлекторної тахікардії, задишки, стану збудження, сплутаності свідомості і ціанозу, що можуть призвести до непритомності.

Повідомлялося про виникнення тяжких тромбоемболічних явищ, що призводять до інфаркту міокарда.

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

З боку церебрально-васкулярної системи: церебральна ангіографія та інші процедури, в ході яких контрастна речовина надходить до мозку у високих концентраціях з артеріальною кров'ю, можуть супроводжуватися такими транзиторними неврологічними ускладненнями як запаморочення, головний біль, стан збудження або сплутаності свідомості, амнезія, порушення мовлення, зору, слуху, судоми, тремтіння, парези/параліч, світлобоязнь, тимчасова втрата зору,

кома і сонливість, тяжкі, в окремих випадках летальні тромбоемболічні явища, що призводять до інсульту.

З боку нирок: порушення функції нирок, ниркова недостатність.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: ангіоневротичний набряк легкого ступеня, почервоніння з вазодилатацією, кропив'янка, свербіж та еритема, токсичні шкірні реакції, такі як шкірно-слизовий синдром (наприклад, синдром Стівена-Джонсона або Лайєлла).

Локальне подразнення (у місці ін'єкції): біль у місці ін'єкції виникає, головним чином, при периферичній ангіографії, затікання контрастної речовини, у тому числі Тріомбрасту®, збільшує біль у місці ін'єкції і набряк, які зазвичай минають без наслідків, запалення і некроз тканин, тромбофлебіти і тромбоз вен.

При введенні в інші порожнини тіла.

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

Після ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії) можливо незначне підвищення рівня амілази. Доведено, що ацинозне контрастне зображення асоціюється з підвищеним ризиком розвитку панкреатиту після ЕРХПГ. Описані випадки виникнення некротизуючого панкреатиту, вазовагальні реакції, пов'язані з гістросальпінгографією.

Анафілактичні реакції/гіперчутливість: системна гіперчутливість, головним чином легкого ступеня виникає зазвичай у формі шкірних реакцій, однак не можна цілком виключити можливість розвитку реакції гіперчутливості тяжкого ступеня. Для ознайомлення з повним описом анафілактичних реакцій дивіться відповідну інформацію у розділі «Побічні реакції», «При внутрішньосудинному введенні».

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

При зберіганні препарату можливе випадання кристалів. У таких випадках ампулу необхідно нагріти на киплячій водяній бані. Якщо кристали зникнуть і розчин стане прозорим, а при охолодженні до 33-36 °С кристали не випадають знову, розчин придатний до застосування.

Упаковка.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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