МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
# **ТРИОМБРАСТ®**

**Регистрационный номер:** П N015855/01

**Торговое наименование:** Триомбраст®

**Международное непатентованное наименование:** натрия амидотризоат.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций 76 %.

**Состав на 1 ампулу:**

*действующие вещества:* амидотризоевая кислота, дигидрат – 12,646 г в пересчете на амидотризоевую кислоту – 11,946 г, *N*-метилглюкамин (меглюмин) – 3,180 г;

*вспомогательные вещества*: натрия гидроксид – 0,1257 г, динатрия эдетат, дигидрат – 0,0024 г, воды для инъекций до 20 мл.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** рентгеноконтрастное средство.

**Код АТХ:** V08AA01

## Фармакологические свойства

***Фармакодинамика***

Йодсодержащее рентгеноконтрастное средство. Входящий в состав препарата йод за счёт поглощения рентгеновских лучей повышает контрастность изображения.

В исследованиях in vivo и in vitro не выявлено данных, указывающих на возможные мутагенные, тератогенные, эмбриотоксические и генотоксические свойства натрия амидотризоата. Риска онкогенного воздействия у человека не выявлено.

***Фармакокинетика***

*Распределение*

При введении в сосудистое русло препарат распределяется в системе гемоциркуляции, практически не проникая за пределы сосудистого русла, не накапливается в тканях и органах. Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер. Препарат не проникает в эритроциты. При внутривенном введении препарата его связь с белками плазмы крови не превышает 10%. На протяжении 3 часов после введения наблюдается относительно быстрое снижение концентрации, потом постепенное снижение с периодом

105837-

полувыведением 1–2 часа.

Натрия амидотризоат не проникает в эритроциты. После внутрисосудистого введения быстро распределяется в межклеточном веществе. Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер и только в минимальных количествах проникает в грудное молоко.

*Выведение*

При введении в диагностических дозах натрия амидотризоат подвергается гломерулярной фильтрации в почках. Около 15% введенного препарата выводится в неизмененном виде с мочой уже в течение 30 мин после введения, а более 50% - в течение 3 ч.

В диапазоне клинически применяемых доз процессы распределения и элиминации натрия амидотризоата не зависят от его дозы. Это означает, что повышение или снижение дозы натрия амидотризоата в 2 раза приводит к двукратному увеличению или уменьшению содержания контрастного вещества в крови и его элиминируемого количества в граммах за единицу времени. Однако вследствие увеличения осмотического диуреза при удвоении дозы концентрация контрастного средства в моче не повышается в такой же степени.

***Фармакокинетика в особых клинических случаях***

У пациентов с нарушением функции почек натрия амидотризоат может выводиться в небольших количествах через печень, хотя и с замедлением. Препарат удаляется при гемодиализе. Независимо от места введения полное выведение контрастного вещества гарантированно происходит за короткий промежуток времени (даже из тканей).

**Показания к применению**

Внутривенная урография, ангиокардиография, аортография, коронарография, эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХП), сиалография, фистулография, гистеросальпингография, спленопортография.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к йодсодержащим рентгеноконтрастным лекарственным средствам).

Гистеросальпингографию не проводят при беременности, при наличии острых воспалительных процессов в области малого таза. Эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию не проводят при остром панкреатите.

Препарат нельзя применять для миелографии, вентрикулографии и цистернографии в связи с возможными нейротоксическими явлениями.

**С осторожностью** препарат применяют при тяжелых нарушениях функции печени или почек, сердечно-сосудистой недостаточности, эмфиземе легких, тяжелом общем состоянии, артериосклерозе головного мозга, декомпенсированном сахарном диабете, спазмах мозговых сосудов, субклиническом гипертиреозе, узловом зобе и генерализованной миеломе, у пациентов с риском развития эпилептических припадков.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не следует применять препарат в период беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и подобное исследование назначается врачом в силу абсолютной необходимости. Препарат экскретируется в грудное молоко в незначительном количестве, поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. Однако, при необходимости введения препарата следует прекратить грудное вскармливание перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после исследования.

**Способ применения и дозы**

*Подготовка пациента к процедуре*

Пациент должен являться на обследование натощак, однако прием воды не ограничивается. Должны быть устранены нарушения водно-электролитного обмена (если таковые имеются). Это особенно важно для пациентов с повышенным риском осложнений.

При ангиографии брюшной полости и урографии для облегчения диагностики рекомендуется тщательно очистить кишечник пациента. Поэтому в последние два дня перед обследованием не употреблять пищу, вызывающую метеоризм (прежде всего бобовые, салаты, фрукты, черный и свежий хлеб, а также любые овощи в сыром виде). Последний прием пищи накануне обследования должен быть не позднее 18 ч. Кроме того, целесообразно принять вечером слабительное. Грудным и маленьким детям большие интервалы в приеме пищи, а также назначение слабительного противопоказаны.

Поскольку волнение, страх и боль могут вызвать побочные эффекты или усилить реакцию на контрастное вещество, перед проведением исследования рекомендуется провести с пациентом успокоительную беседу или назначить соответствующую терапию. Пациенты с генерализованной миеломой, сахарным диабетом с нефропатией, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также грудные и маленькие дети, пожилые пациенты должны быть адекватно гидратированы. До проведения исследования необходимо устранить нарушения

водно-электролитного баланса.

Для пациентов с феохромоцитомой рекомендуется предварительное введение альфа-адреноблокаторов во избежание риска развития гипертонического криза.

*Общие правила проведения процедуры*

Набирать в шприц контрастное средство следует непосредственно перед началом исследования. Готовый для использования Триомбраст® должен представлять собой бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор. Препарат нельзя использовать при изменении цвета раствора, появлении видимых частиц или нарушении целостности ампул. Неиспользованные при исследовании остатки контрастного средства более не применяются.

Доза зависит от возраста, массы тела, сердечного выброса и общего состояния пациента. При почечной или сердечной недостаточности доза контрастного средства должна быть как можно более низкой. У этих пациентов желательно контролировать функцию почек по крайней мере в течение 3-х дней после исследования.

При выполнении ангиографии требуется частое промывание используемых катетеров 0,9% раствором натрия хлорида, чтобы свести к минимуму возможный риск тромбоэмболии.

При внутрисосудистом введении рентгенконтрастного средства желательно, чтобы пациент лежал. После инъекции необходимо тщательное наблюдение за пациентом в течение не менее 30 минут, поскольку большинство тяжелых осложнений наступает именно в первые полчаса после инъекции. Если для уточнения диагноза требуется несколько введений препарата в высоких дозах, то интервал между инъекциями должен составить 10-15 мин для компенсации повышенной сывороточной осмолярности за счет притока интерстициальной жидкости. Если взрослым однократно вводят более 300-350 мл раствора контрастного вещества, то требуется инфузия растворов электролитов.

*Подогревание перед использованием*

Нагревание раствора до температуры тела перед использованием приводит к тому, что контрастное средство легче вводится и лучше переносится (вследствие пониженной вязкости). При использовании термостата подогревать до 37 °С следует только то количество ампул контрастного средства, которое предполагается использовать. Показано, что при защите от солнечного света более длительное (но не более 3-х мес) хранение препарата при этой температуре не влияет на его химический состав.

*Тест-пробы*

Оценивать чувствительность с помощью небольшой тест-дозы контрастного средства не рекомендуют, поскольку она не позволяет предсказать возникновение реакции. Более



105837-

того, определение чувствительности само по себе иногда приводит к серьезным и даже летальным реакциям гиперчувствительности.

***Внутривенная урография***

Скорость введения составляет обычно 20 мл/мин. Для пациентов с сердечной недостаточностью, которым назначена доза 100 мл или более, рекомендуемая продолжительность введения – не менее 20-30 мин.

*Для взрослых:*

Доза Триомбраста® 76% - 20 мл. Увеличение дозы Триомбраста® 76% до 50 мл существенно повышает точность диагностики. Дальнейшее увеличение дозы возможно, если это необходимо в силу особых показаний.

*Для детей:*

Из-за пониженной физиологической концентрационной способности еще незрелого нефрона у детей требуются сравнительно высокие дозы Триомбраста® 76%:

| | |
|---|---|
| Детям до года | 7 – 10 мл |
| 1 – 2 года | 10 – 12 мл |
| 2 – 6 лет | 12 – 15 мл |
| 6 – 12 лет | 15 – 20 мл |
| Старше 12 лет | как для взрослых |

*Время выполнения снимков*

Почечная паренхима отображается лучше всего, если делать снимок сразу после окончания введения контрастного средства.

***Для визуализации почечной лоханки и мочевыводящих путей*** первый снимок делается через 3-5 мин, а второй – через 10-12 мин после введения контрастного средства, причем для молодых пациентов следует ориентироваться на нижний, для пожилых людей – на верхний предел указанного диапазона времени.

Для грудных и маленьких детей первый снимок рекомендуется делать уже через 2 минуты после введения контрастного средства. Если изображения получаются малоконтрастными, может возникнуть необходимость в поздних снимках.

Инфузия

Взрослые и подростки

Обычно время инфузии Триомбраста® 76% (100 мл) не должно быть менее 5 мин и не более 10 мин. Для больных с сердечной недостаточностью время инфузии рекомендуется 20-30 мин.

*Время выполнения снимков*



105837-

Первый снимок следует сделать сразу после окончания инфузии. Последующие снимки можно получить в течение 20 мин или позже в случае нарушения экскреции.

***Ангиография***

Триомбраст® может применяться также для ангиографических исследований. В случаях, когда особенно высокая концентрация йода имеет значение, например, при аортографии, ангиокардиографии или коронарографии, предпочтение отдается 76%-ому раствору. Доза зависит от возраста, массы тела, минутного объема сердца, общего состояния пациента, клинической проблемы, методики исследования и объема исследуемого сосудистого участка.

***Аортография*:** 30-50 мл 76% раствора интрааортально со скоростью 8 мл/сек.

***Ангиокардиография:*** до 60 мл 76% раствора со скоростью 8 мл/сек.

***Спленопортография*:** 20-30 мл 76% раствора со скоростью 8 мл/сек.

**Побочное действие**

*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, 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 тахикардии, одышки, состояния возбуждения, спутанности сознания и цианоза, которые могут привести к обмороку.

Могут наблюдаться бронхоспазм, ларингоспазм 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 головной боли, недомогание, озноб, потливость, вазовагальные реакции, повышение температуры тела, отек слюнных желез.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* транзиторное нарушение частоты дыхания, одышка, расстройство внешнего дыхания, кашель, остановка дыхания, отек легких.

*Нарушения 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, нарушением дыхания, возбуждением, нарушением сознания и цианозом с возможным переходом в бессознательное состояние. Сообщалось о возникновении тяжелых тромбоэмболических явлений, приводящих к инфаркту миокарда.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль в животе.

*Нарушения со стороны нервной системы:* церебральная ангиография и другие процедуры, в ходе которых контрастное вещество поступает в головной 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, тремор, парезы/паралич, светобоязнь, временная потеря зрения, кома и сонливость, тяжелые, в отдельных случаях летальные тромбоэмболические явления, приводящие к инсульту.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек, почечная недостаточность.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* ангионевротический отек, покраснение лица с вазодилатацией, крапивница, кожный зуд, эритема, токсические кожные реакции, такие как кожно-слизистый синдром (например, синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла).

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* боль в месте инъекции возникает, главным образом, при периферической ангиографии, затекание контрастного вещества, в



105837-

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 в организме, главным образом, путем контролируемого процесса диффузии.

После ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии) возможно незначительное повышение активности амилазы. Доказано, что ацинозное контрастное изображение ассоциируется с повышенным риском развития панкреатита после ЭРХПГ. Описаны случаи возникновения некротизирующего панкреатита, вазовагальные реакции, связанные с гистеросальпингографией.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* системные реакции гиперчувствительности, главным образом, легкой степени возникают 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 «Побочное действие», *«При внутрисосудистом введении»*.

**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.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении препарата могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Частота отсроченных побочных эффектов (например, жар, крапивница, гриппоподобные симптомы, суставная боль, зуд) при применении контрастных средств выше у пациентов, получавших интерлейкин.

Триомбраст® нельзя смешивать в одном шприце с другими препаратами, так как возможно изменение фармакологических и физико-химических свойств препаратов.



105837-

**Особые указания**

*Общие сведения для всех показаний.*

Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства, выводимые через почки, снижают способность ткани щитовидной железы накапливать радиоизотопы при диагностических исследованиях щитовидной железы. Это снижение может продолжаться до 2-х недель (в отдельных случаях – еще дольше).

Внутрисосудистое введение контрастного средства у пациентов с диабетической нефропатией может способствовать ухудшению функции почек. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих бигуаниды, это может привести к лактат-ацидозу крови. Поэтому, таким пациентам за 48 часов до начала обследования рекомендуется прекратить прием бигуанидов. После обследования прием бигуанидов следует начать только после восстановления функции почек до исходного уровня.

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 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 Триомбраст®, наблюдаются аллергоподобные реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие»). Они обычно выражены нетяжелыми дыхательными или кожными симптомами: затрудненное дыхание, покраснение кожи (эритема), крапивница, кожный зуд или отек лица. Возможно возникновение серьезных побочных реакций, таких как ангионевротический, отек гортани ниже складок голосовой щели, 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



105837-

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 глюкокортикостероидами.

Пациенты с бронхиальной астмой относятся к группе особого риска возникновения бронхоспазмов или реакции гиперчувствительности.

Реакции гиперчувствительности могут обостряться у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, особенно при наличии бронхиальной астмы. Кроме того, необходимо принимать во внимание, что пациенты, которые принимают бета-адреноблокаторы, могут быть нечувствительными к стандартной терапии реакций гиперчувствительности с помощью бета-агонистов.

В случае, если наблюдаются реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие»), 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).

*Нарушение функции 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 коронарных артерий.

*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.* Необходимо особенно тщательно подойти к проведению исследования у пациентов с общим тяжелым состоянием, 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:



105837-

– 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, тяжелой артериальной гипертензией 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 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 полного восстановления 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 кровотечением и другими состояниями, включающими повреждение



105837-

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.

*Тяжелое нарушение функции печени.* В случае почечной недостаточности тяжелой степени одновременное наличие тяжелого нарушения функции печени может значительно задержать экскрецию контрастного вещества, что, возможно, потребует гемодиализа.

*Миеломная болезнь и парапротеинемия.* Миеломная болезнь или парапротеинемия могут создать условия для развития почечной недостаточности после введения контрастного вещества. Обязательна соответствующая гидратация.

*Феохромоцитома.* У пациентов с феохромоцитомой может развиться гипертонический криз тяжелой степени (иногда неподлежащий контролю) после внутривенного применения контрастного вещества. Рекомендуется премедикация альфа-адреноблокаторами.

*Пациенты с аутоиммунными расстройствами.* У пациентов с аутоиммунными расстройствами могут возникнуть случаи тяжелого васкулита или синдрома, подобного синдрому Стивенса-Джонсона.

*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. Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов с алкоголизмом и лиц с наркотической зависимостью, вследствие возможного снижения порога судорожной активности.

*Свертывающая система крови.* 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,



105837-

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 побочных 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, подлежит утилизации.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций 76 %.

По 20 мл в ампулы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с гофрированной картонной вкладкой.

По 5 ампул в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/владелец регистрационного удостоверения:**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49.

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина).

Российская Федерация, 119311, г. Москва, проспект Вернадского, дом 8А.

Тел.: +7 (495) 269-08-14

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д.А.

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000012 НЦЭСМП

105837-