ЛП-№(011498)-(РГ-RU) от 01.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРАЗОГРАФ, 760 мг/мл, раствор для инъекций.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый мл раствора содержит 660 мг меглумина амидотризоат и 100 мг натрия амидотризоата (эквивалентно 370 мг в пересчете на йод).

Каждая ампула с 20 мл препарата содержит 13200 мг меглумина амидотризоата и 2000 мг натрия амидотризоата (эквивалентно 7400 мг в пересчете на йод).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная, слегка вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Может кристаллизоваться при комнатной температуре или при температуре ниже комнатной.

Физико-химические свойства

| | |
|---|---|
| ТРАЗОГРАФ | 760 мг/мл |
| Концентрация йода (мг/мл) | 370 |
| Осмоляльность (мОсмоль/кг) | 350 ± 50 (от 300 до 400) |
| Вязкость (мПаскаль сек) | |
| При 20 °C | 18,5 ± 10 % |
| При 37 °C | 8,9 ± 10 % |
| Плотность (г/мл) | От 1,390 до 1,430 |
| Величина pH | От 6,0 до 7,7 |

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ТРАЗОГРАФ применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат ТРАЗОГРАФ показан к применению выполнения внутривенной урографии.

Кроме того, для всех ангиографических исследований, а также для артрографии, интраоперационной холангиографии, эндоскопической ретроградной холангиопан-креатографии (ЭРХП), сиалографии, фистулографии, гистеросальпингографии.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Доза препарата зависит от возраста, массы тела, функционального состояния сердца и общего состояния пациента. При необходимости введения нескольких доз интервал между инъекциями должен составлять 10–15 минут для компенсации, повышенной сывороточной осмолярности за счет притока интерстициальной жидкости.

Если взрослым однократно вводится более чем 300–350 мл рентгеноконтрасного вещества, назначается инфузия растворов электролитов.

*Внутривенная урография – инъекция*

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

*Взрослые*

Доза препарата ТРАЗОГРАФ – 20 мл. Увеличение дозы препарата до 50 мл существенно повышает точность диагностики. Дальнейшее увеличение дозы возможно, если это необходимо в силу особых показаний.

*Дети*

Из-за пониженной физиологической концентрационной способности еще незрелого нефрона у детей требуются сравнительно высокие дозы препарата ТРАЗОГРАФ:

| | |
|---|---|
| детям до 1 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 рентгеноконтрастного средства.

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

Для грудных и маленьких детей первый снимок рекомендуется делать через 2 минуты после введения рентгеноконтрастного средства.

Если изображения получаются малоконтрастными, может возникнуть необходимость в поздних снимках.

*Внутривенная урография – инъекция*

*Взрослые и подростки*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Обычно время инфузии препарата ТРАЗОГРАФ (100 мл) не должно быть менее 5 мин и более 10 мин. Для пациентов с сердечной недостаточностью рекомендуемое время инфузии 20–30 мин.

*Время выполнения снимков*

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

*Ангиография*

Препарат ТРАЗОГРАФ может применяться также для ангиографических исследований, например, при аортографии, ангиокардиографии или коронарографии. Доза зависит от клинической ситуации, методики исследования и объема исследуемого сосудистого участка.

*Введение в полости тела*

При проведении артрографии, гистеросальпингографии и особенно ЭРХП, процесс введения рентгеноконтрастного средства необходимо контролировать с помощью рентгеноскопии.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с почечной или сердечно-сосудистой недостаточностью доза рентгеноконтрастного средства должна быть как можно более низкой. У этих пациентов желательно контролировать функцию почек по крайней мере в течение 3–х дней после исследования.

Способ применения

Препарат ТРАЗОГРАФ вводится внутрисосудисто и в полости тела.

При выполнении ангиографии требуется частое промывание используемых катетеров физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму возможный риск тромбоэмболии.

При внутрисосудистом введении рентгеноконтрастного средства желательно, чтобы пациент лежал. После инъекции необходимо тщательное наблюдение за пациентом в течение 30 минут, как минимум, поскольку большинство тяжелых осложнений наступает именно в первые полчаса после инъекции.

Информацию по подготовке пациента см. в разделе 4.4.

Инструкции по работе с лекарственным препаратом перед применением см. в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

– Гиперчувствительность к меглумина амидотризоату, натрия амидотризоату, другим йодсодержащим рентгеноконтрастным средствам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– выраженный гипертиреоз;

– декомпенсированная сердечная недостаточность.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

С осторожностью 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, генерализованной миеломе и у пациентов с риском развития эпилептических припадков.

Подготовка пациента

При ангиографии брюшной полости и урографии для облегчения диагностики рекомендуется тщательно очистить желудок пациента. Поэтому за два дня перед обследованием не следует 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 6 часов вечера. Кроме того, целесообразно принять вечером слабительное. Грудным и маленьким детям большие интервалы в приеме пищи, а также назначение слабительного противопоказаны. Поскольку выраженное волнение, страх и боль могут способствовать усилению нежелательных реакций на рентгеноконтрастное средство, перед проведением исследования рекомендуется провести с таким пациентом разъяснительную беседу или назначить седативные медикаменты.

Пациенты с генерализованной миеломой, сахарным диабетом с нефропатией, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также грудные и маленькие дети, пожилые пациенты должны быть адекватно гидратированы. До исследования должны быть устранены нарушения водно-электролитного обмена (если таковые имеются).

Тест–пробы

Оценивать чувствительность с помощью небольшой тест-дозы рентгеноконтрастного средства не рекомендуют, поскольку она не позволяет предсказать возникновение реакции. Более того, определение чувствительности, само по себе, иногда приводит к серьезным и даже фатальным реакциям, обусловленным гиперчувствительностью.

Особые указания для всех путей введения

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

Нижеприведенные предосторожности следует соблюдать при всех путях введения, однако риск возникновения нежелательных реакций выше при внутривенном введении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Гиперчувствительность*

В ряде случаев после введения рентгеноконтрастных средств, таких как препарат ТРАЗОГРАФ, могут возникать аллергоподобные реакции гиперчувствительности. Эти реакции обычно проявляются в виде нетяжелых дыхательных и кожных симптомов: затрудненное дыхание, покраснение кожи (эритема), крапивница, зуд или отек лица. Возможны тяжелые реакции: сосудистый отек, отек гортани ниже складок голосовой щели, бронхоспазм и аллергический шок. Обычно эти реакции возникают в течение одного часа после введения рентгеноконтрастного средства, в редких случаях могут возникать отсроченные реакции (через несколько часов - дней).

Пациенты с гиперчувствительностью или те, у которых ранее были реакции на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства, имеют повышенный риск к развитию тяжелых реакций.

Частота нежелательных реакций выше у пациентов с аллергическим анамнезом (например, аллергия к морепродуктам, сенная лихорадка, крапивница), с чувствительностью к йоду или рентгеноконтрастным средствам, и с бронхиальной астмой. В связи с этим перед введением рентгеноконтрастного средства пациент должен быть опрошен на предмет наличия аллергии в анамнезе. В таких случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости в целях профилактики применить противогистаминные средства и/или глюкокортикостероиды.

У пациентов с бронхиальной астмой имеется повышенный риск развития бронхоспазма или реакции гиперчувствительности.

Реакции гиперчувствительности могут быть усилены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, в особенности при наличии бронхиальной астмы. Более того, необходимо принять во внимание, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к стандартной терапии реакций гиперчувствительности с помощью бета-агонистов.

При развитии реакции гиперчувствительности введение рентгеноконтрастного средства следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать специальное лечение посредством внутривенного введения соответствующих препаратов. При этом целесообразно использовать внутривенный катетер, который предназначался для внутривенного введения рентгеноконтрастных средств. Для проведения экстренной терапии должны быть готовы лекарственные средства для проведения реанимационных мероприятий, эндотрахеальная трубка и аппарат для искусственного дыхания.

*Нарушение функции щитовидной железы*

Следует иметь в виду, что у пациентов, которым предстоит исследование

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

щитовидной железы, после введения препарата, снижается способность ткани щитовидной железы к поглощению радиоизотопов на период до двух недель, а в отдельных случаях и на более длительный срок. Следовательно, особенно тщательно следует оценить необходимость проведения рентгеноконтрастного исследования у пациентов со скрытым гипертиреозом или зобом.

Следует проводить мониторинг функции щитовидной железы у новорожденных и детей в возрасте до 3 лет в течение 3 недель после введения йодсодержащих контрастных средств с диагностической целью.

*Сердечно-сосудистые заболевания*

Существует повышенный риск развития выраженных реакций у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца, в особенности у тех, у которых есть сердечная недостаточность и заболевания коронарных артерий.

*Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста часто встречаются патологические изменения сосудов и неврологические расстройства, что повышает риск развития нежелательных реакций на йодсодержащие рентгеноконтрастные средства.

*Общее тяжёлое состояние*

Необходимость проведения рентгенологического исследования с контрастированием следует особенно тщательно взвесить у пациентов с общим тяжёлым состоянием.

Особые указания для внутрисосудистого введения

*Почечная недостаточность*

В редких случаях может возникать почечная недостаточность. Следует принять следующие профилактические меры для предотвращения острой почечной недостаточности при введении рентгеноконтрастного средства:

Выявить пациентов с факторами риска, например, такими как заболевания почек в анамнезе, существующая почечная недостаточность, почечная недостаточность после введения рентгеноконтрастного средства в анамнезе, сахарный диабет с нефропатией, множественная миелома, возраст старше 60 лет, прогрессирующие заболевания сосудов, парапротеинемия, тяжелая артериальная гипертензия, подагра, введение больших или повторных доз препарата.

Перед введением рентгеноконтрастного средства следует провести адекватную гидратацию у пациентов с повышенным риском, предпочтительно путем внутрисосудистой инфузии до и после исследования. Инфузию следует продолжать до полного выведения рентгеноконтрастного средства почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

До полного выведения рентгеноконтрастного средства следует исключить дополнительную нагрузку на почки в виде нефротоксических лекарственных средств, введения холецистографических пероральных препаратов, наложения артериального зажима, проведения ангиопластики артерий почек или большого хирургического вмешательства.

Отложить новое рентгеноконтрастное исследование до полного восстановления функции почек.

У пациентов, находящихся на диализе, можно проводить рентгенодиагностическое исследование с помощью рентгеноконтрастного средства, так как йодсодержащие рентгеноконтрастные средства выводятся из организма посредством диализа.

*Лечение метформином*

Применение экскретируемого почками внутрисосудистого рентгеноконтрастного средства может привести к транзиторному нарушению функции почек. В результате у пациентов, принимающих бигуаниды, может возникнуть лактатацидоз (в качестве меры предосторожности прием бигуанидов следует прекратить за 48 часов до проведения исследования с контрастированием и не принимать их по крайней мере в течение 48 часов после него).

*Сердечно-сосудистые заболевания*

У пациентов с поражением клапанов сердца и легочной гипертензией введение рентгеноконтрастного средства может привести к выраженным гемодинамическим изменениям. У пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями сердца в анамнезе чаще возникают ишемические изменения на ЭКГ и аритмии.

У пациентов с сердечной недостаточностью внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства может вызвать отек легких.

*Расстройства ЦНС*

С особой осторожностью следует проводить внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства пациентам с острым инфарктом головного мозга, с острым внутричерепным кровоизлиянием и другими заболеваниями, сопровождающимися нарушением целостности гематоэнцефалического барьера, отеком мозга или острой демиелинизацией. Частота судорог после введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства выше у пациентов с внутричерепными опухолями или метастазами и с эпилепсией в анамнезе. Введение рентгеноконтрастного средства может способствовать появлению неврологических симптомов при заболеваниях сосудов головного мозга, наличии внутричерепных опухолей или метастазов, дегенеративных или воспалительных заболеваниях центральной нервной системы. Внутриартериальное введение рентгеноконтрастного средства может привести к явлениям спазма сосудов и последующей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ишемии головного мозга. Риск неврологических осложнений выше у пациентов с симптомами заболеваний сосудов головного мозга, недавнего инсульта или частыми транзиторными ишемическими атаками.

*Нарушение функции печени*

В случае тяжелой недостаточности почек сопутствующее тяжелое нарушение функции печени может заметно замедлить экскрецию рентгеноконтрастного средства и привести к необходимости применения гемодиализа.

*Миеломная болезнь и парапротеинемия*

Миеломная болезнь или парапротеинемия могут способствовать нарушению функции почек при введении рентгеноконтрастного средства. В этом случае адекватная гидратация является обязательной.

*Феохромоцитома*

Пациентам с феохромоцитомой в связи с опасностью развития сосудистого криза рекомендуется предварительное введение α-адреноблокаторов.

*Пациенты с аутоиммунными заболеваниями*

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

*Миастения (myasthenia gravis)*

Введение йодсодержащего рентгеноконтрастного средства может усилить симптомы миастении (myasthenia gravis).

*Алкоголизм*

Острый или хронический алкоголизм может увеличить проницаемость гематоэнцефалического барьера. Это облегчает проникновение рентгеноконтрастного средства в ткань мозга и может привести к реакциям со стороны ЦНС. Особую осторожность следует проявлять у пациентов с алкоголизмом и лиц, принимающих наркотики, вследствие возможного снижения порога судорожной готовности.

*Свертывающая система крови*

Ионные йодсодержащие рентгеноконтрастные средства по сравнению с неионными рентгеноконтрастными средствами сильнее ингибируют свертывающую систему крови *in vitro*. Тем не менее, медицинскому персоналу при катетеризации сосуда и проведении ангиографии следует часто промывать катетер физиологическим раствором (по возможности с добавлением гепарина) и максимально уменьшить продолжительность исследования для сведения к минимуму риска тромбоза и эмболий.

Согласно имеющимся сведениям, использование пластиковых шприцев вместо стеклянных уменьшает, но не исключает полностью свертывания крови *in vitro*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Осторожность нужно проявлять у пациентов с гомоцистинурией, поскольку у них имеется риск возникновения тромбоза и эмболии.

Особые указания для введения в полости тела

Гистеросальпингографию не проводят при беременности или при наличии острых воспалительных процессов в области малого таза.

Эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию (ЭРХП) не проводят при остром панкреатите.

Перед проведением гистеросальпингографии следует исключить возможную беременность.

Риск возникновения нежелательных реакций при проведении холангиографии, ЭРХП или гистеросальпингографии повышается при наличии воспаления желчных протоков или маточных труб.

Вспомогательные вещества

*Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, реакции гиперчувствительности более выражены.

Частота отсроченных нежелательных реакций (например, жар, гриппоподобные симптомы, зуд, суставная боль, крапивница) при применении рентгеноконтрастных средств выше у пациентов, получавших интерлейкин.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

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.

Лактация

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

*Внутрисосудистое применение*

Нежелательные реакции, связанные с внутрисосудистым применением йодсодержащего рентгеноконтрастного средства, обычно носят мягкий, умеренный и преходящий характер. Однако описаны тяжелые и опасные для жизни реакции. Частота нежелательных реакций при использовании ионных рентгеноконтрастных средств составляет 12%, а неионных препаратов–3%.

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

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Обычно наблюдаются ангионевротический отёк, конъюнктивит, кашель, кожный зуд, ринит, насморк и крапивница. Эти реакции могут возникать независимо от дозы, метода введения и могут являться первыми симптомами шоковой реакции. Введение рентгеноконтрастного средства должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, начато проведение специфической терапии посредством внутривенного введения соответствующих препаратов (см. раздел 4.4).

Тяжёлые реакции, требующие экстренной терапии, могут иметь вид дисциркуляторных нарушений, сопровождающихся периферической вазодилятацией и последующей гипотензией, рефлекторной тахикардией, нарушением дыхания, возбуждением, нарушением сознания и цианозом с возможным переходом в бессознательное состояние.

Бронхоспазм, ларингоспазм или отёк гортани и гипотензия являются редкими реакциями. Редко наблюдаются отсроченные реакции на введение рентгеноконтрастного средства (см. раздел 4.4).

*Нарушения со стороны нервной системы*

Ангиография головного мозга и другие исследования, при которых рентгеноконтрастное вещество достигает головного мозга с артериальной кровью, могут сопровождаться такими неврологическими осложнениями, относящимся к нечастым, как головокружение,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

головные боли, возбуждение или нарушение сознания, амнезия, нарушение речи, зрения, слуха, судороги, тремор, парезы/параличи, светобоязнь, преходящая слепота, кома, сонливость.

Тяжёлые тромбоэмболические осложнения, приводящие к инсульту, относятся к группе редких.

*Нарушения со стороны сердца*

Клинически значимые преходящие изменения частоты сердечных сокращений, артериального давления, нарушение ритма или функции, а также остановка сердца, относятся к не частым.

Выраженные реакции, требующие неотложной терапии, могут выражаться в виде периферической вазодилятации и последующей гипотензии, рефлекторной тахикардии, одышки, возбуждения, нарушения сознания и цианоза с возможным переходом в бессознательное состояние.

Об опасных тромбоэмболических осложнениях, приводящих к инфаркту миокарда, сообщается редко.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Частыми являются преходящие изменения частоты дыхания, одышка, дыхательная недостаточность и кашель. Остановка дыхания и отёк лёгких относятся к редким реакциям.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Тошнота и рвота относятся к частым реакциям. Боли в животе являются нечастыми.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частыми реакциями считаются: умеренный ангиогенный отёк, покраснение лица с вазодилятацией, сыпь, кожный зуд, эритема.

В редких случаях может развиваться кожно-слизистый синдром (например, синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Как редкие случаи описываются нарушение функции почек и почечная недостаточность.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Обычно имеют место чувство жара и головная боль. Недомогание, озноб или потливость и вазовагальные реакции (обморок) относятся к нечастым.

В редких случаях наблюдается изменение температуры тела и отёк слюнных желёз.

Локальные боли наблюдаются преимущественно при периферической ангиографии. Околососудистое введение препарата ТРАЗОГРАФ вызывает появление местных болей, отёка, которые обычно исчезают без развития дальнейших осложнений. Воспаление и даже

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

некроз тканей описываются как крайне редкие осложнения. Тромбофлебиты и тромбозы вен являются нечастыми осложнениями.

*Введение в полости тела*

После введения в полости тела нежелательные реакции развиваются редко. Большинство из них происходят через несколько часов после введения вследствие медленного всасывания из области введения и распределения в организме, контролируемого процессом диффузии. При проведении ЭРХП обычно наблюдается повышение активности амилазы. Визуализация ацинусов при ЭРХП сопровождается увеличением риска развития последующего панкреатита. В редких случаях описан некротический панкреатит.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Системные реакции гиперчувствительности встречаются редко, выражены они слабо и в основном проявляются в виде кожных реакций. Однако возможность развития тяжелых реакций гиперчувствительности полностью исключить нельзя.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**

В случае случайной передозировки при внутривенном введении потеря воды и электролитов должна быть компенсирована путем инфузии. Контроль функции почек должен мониторироваться по крайней мере в течение последующих 3 дней.

Также при случайной передозировке или сильно сниженной почечной функции препарат ТРАЗОГРАФ может быть удален из организма методом экстракорпорального диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; рентгеноконтрастные средства, содержащие йод; водорастворимые нефротропные высокоосмолярные рентгеноконтрастные средства.

Код АТХ: V08AA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ТРАЗОГРАФ повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в состав амидотризоата.

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

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

При внутривенном введении препарата его связь с белками плазмы не превышает 10%. Через 5 минут после внутривенного болюсного введения 60% раствора натрия амидотризоата в дозе 1 мл на кг массы тела достигается концентрация препарата в плазме, соответствующая 2-3 г йода на литр. В течение 3 часов после введения наблюдается сравнительно быстрое снижение концентрации, затем постепенное снижение с периодом полувыведения 1-2 часа.

Распределение

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.

Биотрансформация и элиминация

При введении в диагностических дозах амидотризоат 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.

В диапазоне клинически применяемых дозировок наблюдаемая кинетика распределения и элиминации препарата ТРАЗОГРАФ не зависит от его дозы. Это означает, что увеличение или снижение дозы препарата ТРАЗОГРАФ в 2 раза приводит к двукратному увеличению или уменьшению содержания рентгеноконтрастного средства в крови и его элиминируемого количества в граммах за единицу времени. Однако вследствие увеличения осмотического диуреза при удвоении дозы, концентрация рентгеноконтрастного средства в моче не повышается в такой же степени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Независимо от места введения препарата ТРАЗОГРАФ полная элиминация рентгеноконтрастного средства гарантированно происходит за короткий промежуток времени даже из тканей.

Почечная недостаточность

При нарушении почечной функции амидотризоевая кислота может элиминироваться экстраренально печенью, хотя и с замедленной скоростью. Нефротропные рентгеноконтрастные средства могут быть легко удалены из организма с помощью экстракорпорального гемодиализа.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия кальция эдетат;

вода для инъекций.

### 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Предохранять от света и вторичных рентгеновских лучей.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 мл в ампулы оранжевого стекла (тип 1) с насечкой.

По 5 ампул в комплекте с ампульным ножом и инструкцией по применению в термоконтейнер («термокол»). Возможно наклеивание прозрачной пленки по периметру термоконтейнера.

1 термоконтейнер помещают в картонную пачку. Возможно наклеивание стикеров из прозрачной пленки на картонную пачку в качестве контроля вскрытия.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по работе с лекарственным препаратом перед применением

Рентгеноконтрастное средство следует набирать в шприц или инъекционную систему непосредственно перед началом исследования. Готовый к применению препарат должен представлять собой бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор. Препарат нельзя

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

использовать при изменении цвета раствора, появлении видимых частиц или нарушении целостности ампул. Не использованные при исследовании остатки рентгеноконтрастного средства более не применяются.

*Подогревание перед использованием*

Рентгеноконтрастное средство переносится лучше и его легче вводить при пониженной вязкости, что достигается нагреванием до температуры тела. При использовании термостата подогревать до 37 °С следует только то количество ампул рентгеноконтрастного средства, которое предполагается использовать. Показано, что при защите от солнечного света, нахождение препарата при этой температуре более длительное время не влияет на его химический состав. Однако этот период не должен превышать 3-х месяцев.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India.

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»

Адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Телефон: +7 (495) 662-18-11

Факс: +7 (495) 662-18-12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТРАЗОГРАФ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org**.**