Телебрикс 30 меглумин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Йокситаламовая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и внутрипузырного введения	**1 мл**
меглумина йокситаламат	660.3 мг,
что соответствует содержанию йода	300 мг

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 86 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 500 мг, вода д/и - до 1 мл.

30 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (1) в комплекте с шприцем и микроинфузером - пачки картонные.
100 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Телебрикс 30 меглумин содержит меглумина йокситаламат, который представляет собой водорастворимую соль трийодбензеновой кислоты и является продуктом взаимодействия активного вещества йокситаламовой кислоты и вспомогательного вещества меглумина.

Препарат обладает высокой осмоляльностью: 1710 мосм/кг.

Неионное водорастворимое трийодированное рентгеноконтрастное средство для в/в и в/п введения. Контрастирует сосуды на пути распространения.

Фармакокинетика

После внутрисосудистого введения препарат распределяется в кровяном русле и интерстициальном пространстве.

Препарат не метаболизируется и быстро выводится через почки в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации.

Объем распределения у женщин 7.2 л, у мужчин 10 л; общий клиренс 95.4 мл/мин и 101 мл/мин, почечный клиренс 89.4 мл/мин и 94.9 мл/мин, для женщин и мужчин соответственно.

Начальная фаза быстрого распространения с $T_{1/2}$ 13.1 мин (у женщин) и 23.5 мин (у мужчин) переходит в фазу элиминации с $T_{1/2}$ 102 мин (у женщин) и 137 мин (у мужчин).

Связь с белками плазмы незначительна.

У пациентов с почечной недостаточностью препарат может выводиться через альтернативные пути - главным образом, через желчевыводящие пути.

Показания к применению:

Рентгенологическое обследование:

— внутривенная урография;

— компьютерная томография;

— флебография;

— ретроградная уретроцистография или надлобковая цистография.

Относится к болезням:

- Уретрит
- Флебит
- Цистит

Противопоказания:

— тиреотоксикоз;

— гиперчувствительность к компонентам препарата.

Противопоказано субарахноидальное введение препарата.

Телебрикс 30 меглумин следует применять с *осторожностью* при:

— наличии в анамнезе аллергических реакций (сенная лихорадка, крапивница, пищевая и лекарственная аллергия), бронхиальной астмы;

— печеночной и/или почечной недостаточности;

— хронической сердечной недостаточности или тяжелой дыхательной недостаточности;

— сахарном диабете;

— миеломе;

— анурии;

— феохромоцитоме;

— эмфиземе легких.

Способ применения и дозы:

При проведении *внутривенной урографии* дозу следует выбирать в зависимости от возраста пациента, его массы тела и функции почек: обычно вводится доза от 1 до 2 мл/кг массы тела. Детям с массой тела менее 20 кг вводят дозу 2-3 мл/кг.

При проведении *ретроградной уретроцистографии или надлобковой цистографии* дозу выбирают в зависимости от объема мочевого пузыря, с учетом возраста, массы тела, размера сосуда и скорости кровотока. Если в процессе введения развивается побочный эффект, инъекцию следует немедленно прекратить.

В/в экскреторная урография (300 мг йода/мл): 250-390 мг йода/кг пациента, общая доза 100 мл.

Контрастное усиление при *компьютерной томографии головы*: 100-200 мл (30-60 г йода) для инъекции (300 мг

йода/мл) или 86-172 мл для инъекций (350 мг йода/мл).

Контрастное усиление при *компьютерной томографии туловища:* болюсом, методом быстрой инфузии или путем комбинации этих двух способов: 50-200 мл (15-60 г йода) для инъекций (300 мг йода/мл), или 43-172 мл для инъекций (350 мг йода/мл).

Общая доза 200 мл. Максимальная тотальная доза йода 86 г.

Побочное действие:

Побочные реакции могут развиться на ранних сроках, но могут быть и отсроченными.

Реакции легкой и умеренной степени тяжести, проявляющиеся непосредственно после введения препарата могут проявляться как по отдельности, так и в сочетании и заключаются в следующем:

Симптомы со стороны органов дыхания: кашель, чувство стеснения в грудной клетке.

Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нейросенсорные симптомы: чувство жара, тревога, возбуждение, головная боль.

Кожные симптомы: зуд, локализованная или генерализованная крапивница, кожная сыпь, отек век.

Вслед за этими легкими или умеренной степени тяжести побочными реакциями или одновременно с ними могут возникнуть более серьезные

Аллергические реакции: одышка, снижение АД, реже - анафилактический шок, бронхоспазм, отек гортани, отек легких и, в исключительных случаях, ангионевротический отек.

Сердечно-сосудистые симптомы: нарушения ритма, профузный пот, бледность, цианоз, в исключительных случаях - сердечная недостаточность и сердечно-сосудистый коллапс

Нарушения вентиляции: одышка, отек гортани, бронхоспазм.

Неврологические нарушения: тетания, судороги, отек мозга, кома.

Случайное попадание контрастного вещества в окружающие сосуд ткани может вызвать местную болезненность и воспалительную реакцию.

Терапия при проявлении побочных реакций

При легких и умеренно выраженных побочных реакциях:

— прекратить введение препарата

— контролировать пульс и артериальное давление

— при необходимости ввести антитистаминные препараты и глюкокортикостероиды

— возможно, оксигенотерапия.

Эти симптомы обычно остаются слабовыраженными и быстро купируются.

При серьезных реакциях:

— прекратить введение препарата и контролировать функции дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Сердечно-сосудистые нарушения:

Сохранение венозного доступа во время процедуры обследования позволяет провести инфузию больших доз глюкокортикостероида (1-2 г гидрокортизона). Одновременно следует проводить оксигенотерапию, вводить вазопрессоры, плазму, электролиты с учетом показателей гемодинамики. При нарастании симптоматики необходимо обеспечить интенсивную терапию в специализированном отделении.

Нарушения вентиляции:

Редкое дыхание с инспираторной одышкой, являющееся проявлением отека гортани, требует эндотрахеальной интубации и введения больших доз глюкокортикостсроидов.

Неврологические нарушения:

Приступы тетанических судорог обычно прекращаются после выдыхания в мешок (дыхания в закрытом контуре) или введения глюконата кальция. Обычные судороги купируются внутримышечным введением диазепама.

Некоторые из этих симптомов могут развиться позднее (через 24-48 часов).

Экстравазальное попадание препарата

Из-за высокой осмоляльностыо контрастного средства, при экстравазальном введении препарата требуется проведение неспецифических местных мероприятий и наблюдение за состоянием кожи.

Передозировка:

После введения больших доз препарата пациентам, находящимся в состоянии дегидратации, или после введения большой суммарной дозы наблюдались случаи острой почечной недостаточности. Функции основных жизненных органов должны быть восстановлены экстренным назначением симптоматического лечения. Нарушение водно-электролитного баланса может быть компенсировано проведением регидратации. Рекомендуется контролировать показатели функции почек на протяжении трех дней. Если регидратация и другие необходимые мероприятия окажутся неэффективными, олигурия и анурия могут потребовать проведения гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Изолированная перегрузка организма йодом после введения контрастного препарата теоретически может привести к нарушению функции щитовидной железы у плода, если обследование проводится через 14 недель после прекращения менструаций. Однако с учетом обратимости этого эффекта и ожидаемой пользы для матери, связанной с тщательным обследованием по поводу какой-либо патологии, введение обследования во время беременности представляется оправданным.

Этот подход применим как к использованию йодсодержащих контрастных средств, так и ионизирующего излучения.

В настоящее время данные по применению препарата при кормлении грудью отсутствуют, поэтому необходимо на 24 часа прекратить грудное вскармливание в случае введения препарата.

Препарат не следует применять у беременных за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери от его применения перевешивает потенциальный риск для плода.

Подобное исследование назначается врачом в силу необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сочетания препаратов, требующие соблюдения мер предосторожности:

Сочетания препаратов, требующие осторожности

— Бета-адреноблокаторы

В случае развития шока или снижения АД при введении йодсодержащего контраста бета-адреноблокаторы подавляют компенсаторные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Перед проведением рентгенологического обследования применение бета-адреноблокаторов следует, по возможности, прекратить. Если непрерывность терапии крайне важна для больного, следует иметь наготове соответствующее реанимационное оборудование.

— Диуретики

Если диуретики вызвали дегидратацию, это повышает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании больших доз йодсодержащего контраста. Перед введением йодсодержащего контраста больному следует провести регидратацию.

— Метформин

У больных сахарным диабетом снижение функции почек, вызванное рентгенологическим обследованием, может явиться пусковым фактором развития лактацидоза (молочнокислого ацидоза). Прием метформина следует временно прекратить за 48 часов до и возобновить через 2 дня после рентгенологического обследования.

Сочетания препаратов, которые следует принимать во внимание

— Интерлейкин II

Риск развития реакции на введение контрастных средств повышается, если больной ранее получал внутривенную терапию интерлейкином II: кожная сыпь или, реже, снижение АД, олигурия и почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности:

Обследование должно проводиться в состоянии натощак и после определения концентрации креатинина сыворотки, чтобы адаптировать дозу у больных с подозрением на нарушение функции почек.

На протяжении диагностической процедуры:

— необходимо обеспечить наблюдение врача

— следует сохранять венозный доступ.

Необходимо соблюдать осторожность у больных с тяжелой дыхательной недостаточностью или хронической сердечной недостаточностью.

Рекомендуется избегать дегидратации перед диагностическим обследованием, особенно у грудных детей, и поддерживать достаточный диурез у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, миеломной болезнью, гиперурикемией, у маленьких детей и у больных старческого возраста с атеросклерозом.

Имеющийся риск проявления и развития побочных реакций диктует необходимость наличия оборудования для неотложных реанимационных мер, особенно если больной получает бета-адреноблокаторы или у него имеется феохромоцитома или подозрение на нее.

Радиоизотопное сканирование щитовидной железы или терапия радиоактивным йодом должны проводиться до урографии или ангиографии, после которых будет иметь место транзиторная перегрузка организма йодом. Йод-связывающая способность ткани щитовидной железы остается сниженной в течение 2-х недель после введения препарата.

Йодсодержащие контрастные средства могут вызвать легкие, серьезные и фатальные побочные реакции, которые часто возникают на ранних сроках, но иногда могут быть и отсроченными. В настоящее время эти реакции нельзя прогнозировать по результатам пробы на чувствительность к йоду или другими методами.

Введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может усугублять симптомы миастении гравис.

При введении препарата у больных с феохромоцитомой возможно развитие гипертонического криза.

Исследование проводится натощак.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Возможно влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поэтому необходимо соблюдать меры осторожности.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью при почечной недостаточности. Рекомендуется поддерживать достаточный диурез у пациентов с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Применять с осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Рекомендуется поддерживать достаточный диурез больных старческого возраста с атеросклерозом.

Применение в детском возрасте

Возможно применение у детей в соответствии с режимом дозирования. Рекомендуется избегать дегидратации перед диагностическим обследованием, особенно у грудных детей, и необходимо поддерживать достаточный диурез у маленьких детей.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°С в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Telebriks_30_meglumin