Телебрикс 35



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 введения	**1 мл**
меглумина йокситаламат	650.9 мг
натрия йокситаламат	96.6 мг,
что соответствует содержанию йода	350 мг

50 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Телебрикс 35 используется для контрастного усиления при проведении рентгенологических исследований кровеносных сосудов, полостей сердца и мочевыводящих путей. Поскольку содержание натрия в этом препарате очень близко к физиологическим концентрациям натрия в плазме (148 мЭкв/л), его применение по этим показаниям является оправданным.

Фармакокинетика

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

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

У пациентов с почечной недостаточностью препарат может выводиться через альтернативные пути - главным образом, через желчевыводящие пути, и в меньшей степени - через слюнные железы, пот и толстую кишку.

Показания к применению:

Рентгенологическое обследование:

— внутривенная урография,

— компьютерная томография,

— цифровая ангиография;

— ангиокардиография (вентрикулография, коронарная ангиография).

Относится к болезням:

- Ангина

Противопоказания:

— гиперчувствительность;

— тиреотоксикоз.

Противопоказано применение при миелографии.

Телебрикс 35 следует применять с *осторожностью* при:

— печеночной и/или почечной недостаточности;

— хронической сердечной недостаточности;

— сахарном диабете;

— миеломе;

— анурии;

— феохромоцитоме;

— наличии аллергических реакций и состояний в анамнезе (сенная лихорадка, пищевая аллергия);

— бронхиальной астме;

— эмфиземе легких.

Способ применения и дозы:

Вентрикулография: 40 мл на инъекцию (в среднем).

Коронарная ангиография: от 4 до 8 мл на инъекцию.

Обследование должно проводиться в состоянии натощак и после проведения анализа на креатинин сыворотки, чтобы адаптировать дозу у больных с подозрением на нарушение функции почек.

При наличии у пациентов гиперчувствительности к йодосодержащим контрастным средствам, а также аллергии в анамнезе, что следует прояснить путем опроса больного, желательно проводить премедикацию, которая, как правило, бывает эффективной (хотя и не всегда может предотвратить тяжелые реакции). Обычно премедикация включает введение антигистаминных средств, глюкокортикостероидов и, у некоторых больных, ингибиторов фибринолиза (аминокапроновая кислота).

В настоящее время премедикация не считается необходимой всем больным, поскольку процент побочных реакций относительно мал.

Побочное действие:

Побочные реакции могут развиться на ранних сроках, но могут быть и отсроченными. Такие реакции могут быть легкими, тяжелыми и даже фатальными.

1. Реакции легкой и умеренной степени тяжести характеризуются немедленным появлением следующих расстройств (как по отдельности, так и в сочетании), не сопровождающихся выраженными сердечно-сосудистыми нарушениями.

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

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

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

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

Эти начальные реакции обычно выражены слабо и быстро исчезают, однако они могут быть и первыми клиническими признаками серьезных нежелательных явлений.

2. Серьезные или даже фатальные реакции (1:20000 - 1:120000) характеризуются немедленным началом:

Сердечно-сосудистые расстройства: иррадиирующие боли в области живота, аритмия, профузное потоотделение на лице и конечностях, бледность, цианоз, которые могут предшествовать развитию шока с сердечно-сосудистым коллапсом или недостаточностью кровообращения, или острой легочной недостаточности, которые могут привести к летальному исходу.

Нарушения вентиляции: одышка, отек гортани, бронхоспазм.

Неврологические нарушения: судороги, отек мозга, кома.

Некоторые из этих проявлений могут развиваться отсроченно (до 24-48 ч).

Передозировка:

Введение избыточных доз пациентам, находящимся в состоянии дегидратации, или введением большой суммарной дозы, особенно после нескольких инъекций в ходе ангиографического обследования (необходимо учитывать также дозы, введенные во время пробных инъекций) способствует развитию острой почечной недостаточности с олигурией или анурией.

Если регидратация и другие необходимые мероприятия окажутся неэффективными, олигурия и анурия могут потребовать проведения диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При использовании препарата при беременности случаев фетотоксичности не описано, однако у новорожденных наблюдались несколько случаев нарушений функции щитовидной железы. Но с учетом обратимости этого эффекта и ожидаемой пользы для матери, связанной с тщательным обследованием по поводу какой-либо патологии, проведение обследования во время беременности представляется оправданным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сочетания препаратов, требующие соблюдения мер предосторожности:

Сочетания препаратов, требующие осторожности:

— Бета-адреноблокаторы

В случае развития шока или выраженного снижение 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 йодсодержашего 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 лишь 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 даже почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности:

Йодсодержащие контрастные средства могут вызвать легкие, серьезные и фатальные побочные реакции, которые часто возникают на ранних сроках, но иногда могут быть и отсроченными. Они непредсказуемы, но чаще возникают у больных, имеющих в анамнезе аллергические реакции и заболевания: крапивница, бронхиальная астма, экзема, сенная лихорадка, аллергические реакции на пищевые продукты или лекарственные средства, или наличие в анамнезе повышенной чувствительности в ходе ранее проведенного обследования с использованием йодсодержащего контрастного средства. В настоящее время эти реакции нельзя прогнозировать по результатам пробы на чувствительность к йоду или другими методами.

Общие меры предосторожности:

Рекомендуется соблюдать осторожность у больных с тяжелой печеночной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью, выраженной дыхательной недостаточностью и анамнестическими данными об аллергии или повышенной чувствительности к йоду. Особая осторожность требуется у больных с гипертиреозом или доброкачественным узловым зобом.

Меры предосторожности, связанные с дегидратацией и функцией почек у больного.

Дегидратация может усиливаться из-за осмотического эффекта этих средств.

У больных с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом, миеломной болезнью, гиперурикемией и у грудных детей в состоянии дегидратации могут развиться олигурия и анурия. По этой причине у этих больных рекомендуется избегать ограничения потребления воды до проведения обследования и сохранять достаточный диурез.

Введение больших доз рентгеноконтрастного средства с большой скоростью больным с хронической сердечной недостаточностью ведет к транзиторному увеличению осмотической нагрузки на кровообращение. По этой причине этим пациентам необходим мониторинг на протяжении нескольких часов, чтобы выявить какие-либо отсроченные нарушения гемодинамики.

Из-за связанного с применением препарата риска, в ходе диагностической процедуры важно следующее:

— врач должен обеспечить постоянное медицинское наблюдение (в частности, за частотой сердечных сокращений и артериальным давлением);

— необходимо сохранять венозный доступ для неотложной терапии любых побочных реакций.

У пациентов с феохромоцитомой или подозрением на нее перед внутрисосудистым введением препарата следует подготовить соответствующее реанимационное оборудование.

Показатели функции щитовидной железы:

если необходимо определить функцию щитовидной железы, обследование должно проводиться до проведения ангиографии, поскольку последняя приводит к транзиторной массивной перегрузке организма йодом, что подавляет клиренс йода в щитовидной железе и поглощение радиоактивного йода сроком не менее чем на 1 неделю.

Определение белка в моче с использованием сильных кислот после применение трийодированных водорастворимых контрастных средств может дать ложноположительный результат.

Терапия при наступлении побочных реакций или перезодировки

При легких и умеренно выраженных побочных реакциях:

— прекратить введение контраста;

— контролировать пульс и артериальное давление;

— при необходимости ввести антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды, а также начать оксигенотерапию.

При серьезных реакциях:

— прекратить введение контраста и проводить мониторинг функции дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Сердечно-сосудистые нарушения

Сохранение венозного доступа во время процедуры обследования позволяет провести инфузию больших доз глюкокортикостероидов (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 глюкокортикоидов. При приступах бронхиальной астмы необходимо внутривенное введение глюкокортикоидов и/или бронхолитиков.

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.

Поражение почек

Если регидратация и другие необходимые мероприятия окажутся неэффективными, олигурия и анурия могут потребовать проведения диализа.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью при почечной недостаточности. У больных с хронической почечной недостаточностью в состоянии дегидратации могут развиться олигурия и анурия. По этой причине у этих больных рекомендуется избегать ограничения потребления воды до проведения обследования и сохранять достаточный диурез.

При нарушениях функции печени

Применять с осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

У грудных детей в состоянии дегидратации могут развиться олигурия и анурия. По этой причине у грудных детей рекомендуется избегать ограничения потребления воды до проведения обследования и сохранять достаточный диурез.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Telebriks_35