Тразограф



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Натрия амидотризоат

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 инъекций 60% прозрачный, слегка вязкий, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 мл*	**1 амп.**
меглюмина диатризоат	600 мг	12 г
* содержание йода - 282 мг		

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия кальция эдетат, вода д/и.

20 мл - ампулы темного стекла (5) - термоконтейнеры (1) - пачки картонные.
20 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки безъячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций 76% прозрачный, слегка вязкий, от бесцветного до светло-желтого цвета; может наблюдаться кристаллизация при комнатной температуре или при температуре ниже комнатной.

	1 мл*	**1 амп.**
меглюмина диатризоат	660 мг	13.2 г
натрия диатризоат	100 мг	2 г
* содержание йода - 370 мг		

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, кальция динатрия эдетат, вода д/и.

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат, вода д/и.

20 мл - ампулы темного стекла (5) - термоконтейнеры (1) - пачки картонные.
20 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки безъячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тразограф - ионное трийодированное рентгеноконтрастное средство. Повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей входящим в состав препарата стабильно связанным йодом.

Фармакокинетика

Не метаболизируется, не накапливается в печени и элиминирует в химически неизменном виде путем гломерулярной фильтрации.

При внутрисосудистом введении Тразограф быстро распределяется в межклеточном пространстве; с белками плазмы связывается не более 10% препарата. Препарат не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер.

В/в струйное введение Тразографа в дозе 1 мл/кг массы тела позволяет уже через 5 мин достигать высоких концентраций препарата в плазме крови, соответствующих 2-3 г йода/л. $T_{1/2}$ составляет 1-2 ч.

Показания к применению:

Тразограф 76%

— экскреторная урография;

— инфузионная урография;

— коронарография;

— аортография;

— ангиокардиография;

— селективная ангиография;

— спленопортография;

— дети - для проведения экскреторной урографии.

Тразограф 60%

— эскреторная урография;

— инфузионная урография;

— ретроградная пиелография;

— цистография;

— ангиокардиография;

— периферическая артериография;

— селективная ангиография;

— флебография.

Относится к болезням:

- Ангина
- Пиелит
- Флебит
- Цистит

Противопоказания:

— тяжелые формы гипертиреоза;

— недостаточность кровообращения с явлениями декомпенсации;

— выраженная почечная и печеночная недостаточность;

— активный туберкулез легких и эмфизема легких;

— поражения миокарда;

— тяжелая артериальная гипертензия;

— состояние шока и коллапса;

— эпилепсия;

— беременность;

— повышенная чувствительность к йодсодержащим препаратам.

Тразограф не должен использоваться для миелографии, вентрикулографии и цистернографии в связи с возможными нейротоксическими реакциями.

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушении функции почек, печени, сердечно-сосудистой недостаточности, выраженном атеросклерозе сосудов головного мозга, декомпенсированном сахарном диабете, гипертиреозе, узловом зобе, плазмоцитоме, беременности.

Способ применения и дозы:

Подготовка больного к процедуре

Введение контрастных средств проводится натощак, однако, прием воды не ограничивается. Предварительно должны быть устранены нарушения водно-электролитного обмена, если таковые имеются. Это особенно важно для пациентов с декомпенсированным сахарным диабетом, полиурией, олигурией или подагрой, генерализованной миеломой, а также у **детей раннего возраста и пожилых больных**, которым нельзя ограничивать прием жидкости перед применением гипертонических рентгеноконтрастньгх средств.

При *ангиографии сосудов брюшной полости и урографии* для улучшения диагностики рекомендуется тщательно очистить кишечник больного. Поэтому за 2 дня до обследования больным следует избегать приема пищи, вызывающей метеоризм (прежде всего, бобовых, салатов, фруктов, черного и свежего хлеба, а также любых овощей в сыром виде). Последний прием пищи должен быть не позднее 18 ч до начала обследования. Кроме того, целесообразно принять накануне вечером слабительное. **Грудным и маленьким детям** большие интервалы в приеме пищи, а также назначение слабительных лекарственных средств противопоказаны.

Пациентам, испытывающим страх перед процедурой, необходимо назначить седативные средства.

Для пациентов с феохромоцитомой рекомендуется предварительная подготовка блокаторами альфа-адренорецепторов во избежание риска развития гипертонического криза.

Общие правила проведения процедуры

Набирать в шприц контрастное средство следует непосредственно перед началом исследования.

Неиспользованные при исследовании остатки контрастного средства более не применяются. При выполнении антиографии требуется частое промывание используемых катетеров физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму возможный риск возникновения тромбоэмболии. Необходимо учитывать что контрастное средство переносится лучше и вводится легче, если его нагреть до температуры тела непосредственно перед использованием. При использовании термостата подогревать до 37°С следует только то количество ампул контрастного средства, которое предполагается использовать.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска развития тяжелых реакций гиперчувствительности.

Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении больного в положении лежа. После инъекции необходимо тщательное наблюдение за больным в течение не менее 30 мин, поскольку большинство осложнений наступает именно в первые полчаса после введения препарата. Если для уточнения диагностики требуется несколько высоких однократных доз, то интервал между инъекциями должен составить 10-15 мин (для компенсации повышенной сывороточной осмолярности за счет притока интерстициальной жидкости). Если однократно вводится более чем 300 мл контрастного вещества, назначается в/в инфузия растворов электролитов.

Исследование почек и мочевыводящих путей

Раствор Тразографа используют для экскреторной урографии, ретроградной пиелографии и цистографии путем в/в или внутриполостного (в мочевой пузырь, почечные лоханки) введения.

Экскреторная урография

Взрослым вводят в/в струйно 20-50 мл 60% раствора или 20 мл 76% раствора Тразографа со скоростью 0.3 мл/сек. У больных с повышенной массой тела более целесообразно использовать 76% раствор Тразографа.

У **детей** из-за физиологически пониженной концентрационной способности еще незрелого нефрона почек требуются относительно высокие дозы Тразографа 76%: **до 1 года** - 6 мл, **от 1 года до 2 лет** - 8 мл, **от 2 до 6 лет** - 10 мл, **от 6 до 12 лет** - 12-14 мл, **от 12 до 15 лет** - 16 мл.

Инфузионная урография

В/в капельно **взрослым** вводят смесь 80 мл 60% или 76% раствора Тразографа и 80 мл 5% раствора декстрозы со скоростью 20-30 капель/мин.

Ретроградная пиелография

Для внутриполостного введения Тразограф® целесообразно разбавлять изотоническим раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы до получения 30% раствора. 30% раствор Тразографа вводят ретроградно через катетер в мочевые пути под небольшим давлением под визуальным рентгенологическим контролем (не допуская болевых ощущений в поясничной области) обычно в дозе 3-8 мл; в случае эктазии полостей системы - до 20 мл и больше в зависимости от степени расширения полостей почек.

Цистография

30% раствор Тразографа вводят в мочевой пузырь ретроградно или через эпицистостому под визуальным рентгенологическим контролем в объеме несколько меньшем, чем емкость мочевого пузыря (100-200 мл).

Ангиография

Тразограф® используют для ангиокардиографии, аортографии, артериографии, селективной ангиографии, флебографии путем внутрисосудистого введения, а также при спленопортографии.

— при *аортографии* в аорту вводят 30-60 мл 76% раствора препарата со скоростью 25-35 мл/сек;

— при *ангиокардиографии* применяют до 60 мл 76% раствора Тразографа со скоростью 10-30 мл/сек;

— при *периферической артериографии* - внутриартериально на нижней конечности вводят 20-40 мл, на верхней конечности - 10-20 мл 60% раствора Тразографа со скоростью 8-12 мл/сек;

— при *селективной ангиографии* применяют 60% и 76% раствор Тразографа в количестве, соответствующей объему русла исследуемого сосуда со скоростью 3-12 мл/сек;

— при *флебографии* в/в на нижней конечности вводят 20-40 мл, на верхней конечности - 10-20 мл 60% раствора препарата со скоростью 3-5 мл/сек;

При *спленопортографии* в селезенку вводят 30-50 мл 76% раствора Тразографа со скоростью 8 мл/сек.

Побочное действие:

Побочные явления, связанные с внутрисосудистым применением йодсодержащих контрастных средств, как правило, преходящи и относятся к разряду легких или средней тяжести, хотя наблюдались и тяжелые, опасные для жизни реакции, в том числе приводившие к летальному исходу.

При внутрисосудистом введении контрастного средства *наиболее часто* наблюдались: тошнота, рвота, покраснение кожи, ощущение жара. Уменьшения чувства жара и тошноты можно добиться, если контрастное вещество вводится медленно или делать короткие перерывы (каждые 3-5 мин) во время введения препарата.

Возможно также развитие следующих симптомов: озноб, повышение температуры, потливость, головная боль, головокружение, бледность кожных покровов, слабость, позывы на рвоту и чувство удушья, затрудненное дыхание, чихание, слезотечение, повышение или понижение артериального давления, зуд, крапивница, отеки, судороги, мышечный тремор. Не исключено, что возникновение таких побочных реакций может быть предвестником начинающегося анафилактического шока. В случае возникновения шока введение контрастного средства необходимо немедленно прекратить и при необходимости назначить соответствующую в/в терапию. Аллергические и анафилактоидные реакции могут наступить независимо от количества и способа введения контрастного средства. Гиперэргические реакции чаще возникают у пациентов, предрасположенных к аллергии.

Тяжелые побочные реакции, требующие оказания неотложной помощи, могут проявляться в виде нарушений кровообращения, которые выражаются в расширении периферических сосудов и последующем понижении АД, рефлекторной тахикардии, одышки, цианозе, возбужденном состоянии, спутанности сознания, вплоть до потери сознания. В связи с этим при проведении исследования с целью оказания неотложной помощи должны быть наготове соответствующие медикаменты, интубационная трубка и аппарат искусственного дыхания. В единичных случаях, главным образом, у пациентов, страдающих эпилепсией или заболеваниями головного мозга, возможно развитие неврологических осложнений, таких как: кома, дезориентация, сонливость, временный парез, нарушение зрения, а также приступы эпилепсии.

В *ряде случаев* при применении препарата возможно развитие флебитов, тромбозов.

В *редких случаях* может возникнуть обратимая почечная недостаточность.

Передозировка:

При случайной передозировке или значительно сниженной функции почек препарат может быть выведен из организма методом экстракорпорального диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат назначают лишь в случаях, если лечащий врач считает это абсолютно необходимым с учетом возможного риска для плода. Во время беременности запрещается проводить гистеросальпингографию.

Экскреция препарата с грудным молоком незначительна и, согласно имеющемуся опыту, вероятность нанесения вреда ребенку мала, однако, перед назначением препарата в период лактации необходимо учитывать возможную опасность для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует иметь в виду, что йодсодержащие рентгеноконтрастные средства уменьшают способность ткани щитовидной железы накапливать радиоизотопные препараты при диагностических исследованиях на срок более двух недель.

У больных с диабетической нефропатией и принимающих бигуаниды, при введении контрастного средства возможно развитие лактацидоза. Для предупреждения данного осложнения необходимо прекратить прием бигуанидов за 48 ч до процедуры. Для возобновления приема бигуанидов следует убедиться в отсутствии нарушения функции почек.

Реакции гиперчувствительности могут быть сильнее выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы.

У больных, принимающих интерлейкин, чаще возникают отсроченные реакции (например, лихорадка, сыпь, зуд, суставные боли) и симптомы, напоминающие грипп.

Особые указания и меры предосторожности:

При хранении препарата возможно выпадение кристаллов. В таких случаях ампулу следует нагревать в водяной бане (с температурой около 60°С), периодически встряхивая. Если кристаллы исчезнут, а при охлаждении до 33-37°С они не выпадут вновь, раствор годен к употреблению.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В редких случаях существует возможность замедления реакции, что может нарушать способность вождения автотранспорта и работы с другими механизмами.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушении функции печени.

Применение в детском возрасте

У **детей** из-за физиологически пониженной концентрационной способности еще незрелого нефрона почек требуются относительно высокие дозы Тразографа 76%: **до 1 года** - 6 мл, **от 1 года до 2 лет** - 8 мл, **от 2 до 6 лет** - 10 мл, **от 6 до 12 лет** - 12-14 мл, **от 12 до 15 лет** - 16 мл.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°С. Не замораживать! Предохранять от света и вторичных рентгеновских лучей. Хранить в местах, недоступных для детей. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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