Урографин



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 прозрачный, бесцветный или слегка окрашенный.

	1 мл*	**1 амп.**
меглумина амидотризоат	520 мг	10.4 г
натрия амидотризоат	80 мг	1.6 г

* - содержание йода 292 мг/1 мл.

Вспомогательные вещества: натрий кальций эдетат, натрия гидроксид, вода д/и.

20 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слегка окрашенный.

	1 мл*	**1 амп.**
меглумина амидотризоат	660 мг	13.2 г
натрия амидотризоат	100 мг	2 г

* - содержание йода 370 мг/1 мл.

Вспомогательные вещества: натрий кальций эдетат, натрия гидроксид, вода д/и.

20 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рентгеноконтрастный препарат. Повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в состав амидотризоата (диатризоата).

Физико-химические свойства инъекционных растворов Урографина представлены в таблице.

Урографин	**60%**	**76%**
Концентрация йода (мг/мл)	292	370
Осмоляльность (осмомоль/кг H_2O) при 37°C	1.5	2.10
Вязкость (мПаскаль сек)		
При 20°C	7.2	18.5
При 37°C	4.0	8.9
Плотность (г/мл)		
При 20°C	1.330	1.418
При 37°C	1.323	1.411
Величина pH	6.0-7.0	6.0-7.0

Фармакокинетика

Распределение

После внутрисосудистого введения быстро распределяется в межклеточном веществе. Не проникает через неповрежденный ГЭБ. При в/в введении связывание с белками плазмы - менее 10%. Амидотризоат не проникает в эритроциты.

Через 5 мин после в/в болюсного введения Урографина в дозе 1 мл/кг массы тела достигается концентрация препарата в плазме, соответствующая 2-3 г йода на 1 л. В течение 3 ч после введения наблюдается сравнительно быстрое снижение концентрации, затем постепенное снижение с $T_{1/2}$ 1-2 ч.

В минимальных количествах выводится с грудным молоком.

Выведение

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 мин после введения, а более 50% - в течение 3 ч.

В диапазоне клинически применяемых доз процессы распределения и элиминации Урографина не зависят от его дозы. Это означает, что повышение или снижение дозы Урографина 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 больных с нарушением функции почек 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:

— в/в и ретроградная урография;

— все виды ангиографических исследований;

— артрография;

— эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (ЭРХП);

— интраоперационная холангиография;

— сиалография;

— фистулография;

— гистеросальпингография.

Относится к болезням:

- Ангина
- Артрит
- Артроз
- Холангит

Противопоказания:

— выраженный гипертиреоз;

— декомпенсированная сердечная недостаточность.

Эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию нельзя проводить при остром панкреатите.

Гистеросальпингографию нельзя проводить при беременности и острых воспалительных процессах в полости таза.

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

Способ применения и дозы:

Подготовка больного к процедуре

При ангиографии брюшной полости и урографии для облегчения диагностики рекомендуется тщательно очистить желудок больного. Поэтому в последние два дня перед обследованием следует избегать пищи, вызывающей метеоризм (прежде всего бобовых, салатов, фруктов, черного и свежего хлеба, а также любых овощей 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.

Пациентам с генерализованной миеломой, сахарным диабетом с нефропатией, полиурией, олигурией, гиперурикемией, а также грудным детям и детям младшего возраста, и лицам пожилого возраста следует провести адекватную гидратацию. До проведения исследования необходимо устранить нарушения водно-электролитного баланса.

Общие правила проведения процедуры

Готовый для использования Урографин должен представлять собой бесцветный или бледно-желтый прозрачный раствор. Препарат нельзя использовать при изменении цвета раствора, появлении видимых частиц или разрушении целостности ампул. Набирать в шприц контрастное средство следует непосредственно перед началом исследования. 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 дней после исследования.

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 больным в течение не менее 30 мин, 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 раствора 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 мес) хранение препарата при этой температуре не влияет на его химический состав.

Тест-пробы

Не рекомендуют оценивать чувствительность с помощью небольшой тест-дозы контрастного средства, т.к. это не позволяет предсказать возникновение реакции. Более того, определение чувствительности само по себе иногда приводит к серьезным и даже летальным реакциям гиперчувствительности.

Внутривенная урография

Инъекция

Скорость введения препарата при инъекции составляет обычно 20 мл/мин. Для больных с сердечной недостаточностью, которым назначена доза 100 мл или больше, рекомендуемая продолжительность введения - не менее 20-30 мин.

Дозы

Для **взрослых** доза 76% раствора - 20 мл, 60% - 50 мл. Повышение дозы 76% раствора до 50 мл существенно повышает точность диагностики. Дальнейшее увеличение дозы возможно, если это необходимо в силу особых показаний.

У **детей** из-за пониженной физиологической концентрационной способности еще незрелого нефрона требуются сравнительно высокие дозы Урографина 76%.

Возраст	Доза Урографина
До 1 года	7-10 мл
От 1 года до 2 лет	10-12 мл
От 2 до 6 лет	12-15 мл
От 6 до 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* у **взрослых** 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, а для лиц пожилого возраста - на верхний предел указанного диапазона времени.

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

Инфузия

При проведении инфузии Урографина **взрослым и подросткам** обычно время введения раствора 60% или 76% (100 мл) не должно быть менее 5 мин и более 10 мин. Для больных с сердечной недостаточностью рекомендуемое время инфузии составляет 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

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

Ретроградная урография

Достаточно применения 30% раствора, который можно получить путем разбавления 60% раствора Урографина водой для инъекций в пропорции примерно 1:1. Во избежание раздражения холодом, вызывающего спазмы мочеточника, рекомендуется подогреть контрастное средство до температуры тела.

Если для специальных исследований требуется повышенная степень контрастности, то можно использовать также неразбавленный Урографин 60%. Несмотря на его высокую концентрацию симптомы раздражения наблюдаются в чрезвычайно редких случаях.

Другие полости тела

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

Побочное действие:

Побочные эффекты представлены со следующей оценкой частоты возникновения: часто (>1%); иногда (<1%, но >0.1%), редко (<0.1%).

Внутрисосудистое применение

Побочные эффекты, связанные с внутрисосудистым применением йодосодержащего контрастного средства, обычно носят мягкий, умеренный и преходящий характер. Однако описаны тяжелые и опасные для жизни реакции. Частота побочных реакций при использовании ионных контрастных средств составляет 12%, а неионных препаратов - 3%.

Часто: тошнота, рвота, болевые ощущения и чувство жара.

Со стороны дыхательной системы: часто - преходящие изменения частоты дыхания, одышка, дыхательная недостаточность и кашель; редко - остановка дыхания, отек легких.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - клинически значимые преходящие изменение ЧСС, АД, нарушения ритма; редко - опасные тромбоэмболические осложнения, приводящие к инфаркту миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота; иногда – боли в животе.

Со стороны ЦНС (при ангиографии головного мозга и других исследованиях, при которых контрастное вещество достигает головного мозга с артериальной кровью): иногда - головокружение, головные боли, возбуждение или нарушение сознания, амнезия, нарушение речи, зрения, слуха, судороги, тремор, парезы/параличи, светобоязнь, преходящая слепота, кома, сонливость; редко - тяжелые тромбоэмболические осложнения, приводящие к инсульту.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушение функции почек вплоть до почечной недостаточности.

Дерматологические реакции: часто - покраснение лица (связанное с расширением сосудов), сыпь, зуд, эритема; редко - синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла.

Местные реакции: боли наблюдаются преимущественно при периферической ангиографии. При внесосудистом введении Урографина - боли, отек (обычно исчезают без развития дальнейших осложнений); крайне редко – воспаление, некроз тканей; иногда - тромбофлебиты и тромбозы вен.

Аллергические реакции: умеренно выраженные ангионевротический отек, конъюнктивит, кашель, кожный зуд, ринит и крапивница (могут возникать независимо от дозы, метода введения и являться первыми симптомами анафилактической реакции). Возможно развитие более тяжелых реакций, сопровождающихся расширением периферических сосудов и последующей артериальной гипотензией, рефлекторной тахикардией, нарушениями дыхания, возбуждением, нарушениями сознания, цианозом, потерей сознания. Редко - бронхоспазм, ларингоспазм.

Прочие: чувство жара и головная боль, иногда - недомогание, озноб, повышенное потоотделение, обморок; редко - изменение температуры тела, отек слюнных желез.

Введение в полости тела

После введения в полости тела побочные реакции развиваются редко, чаще через несколько часов после введения вследствие медленного всасывания из области введения и распределения в организме, контролируемого процессом диффузии.

При проведении ЭРХП обычно наблюдается повышение уровня амилазы. Визуализация ацинусов при ЭРХП сопровождается увеличением риска развития последующего панкреатита. В редких случаях описан некротический панкреатит.

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

Передозировка:

При случайной передозировке или при значительном нарушении функции почек Урографин может быть удален из организма методом экстракорпорального диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В исследованиях in vivo и in vitro не выявлено мутагенного, тератогенного, эмбриотоксического и генотоксического действия амидотризоата.

Достаточных доказательств безопасности применения Урографина при беременности нет. Поскольку в любом случае при беременности следует стараться избегать воздействия радиации, необходимо тщательно сопоставить пользу и риск от проведения рентгеновского исследования без или с применением рентгеноконтрастного средства.

Контрастные средства типа Урографина, которые выводятся почками, выделяются с грудным молоком в очень маленьких количествах. При применении препарата в период лактации (грудного вскармливания) риск возникновения токсических эффектов у грудных детей невелик (согласно имеющимся данным).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять при повышенной чувствительности к йодосодержащим контрастным средствам, при тяжелых нарушениях функции печени и почек, сердечной недостаточности, эмфиземе легких, тяжелом общем состоянии пациента, атеросклерозе сосудов головного мозга, декомпенсированном сахарном диабете, спазмах мозговых сосудов, субклиническом гипертиреозе, узловом зобе и генерализованной миеломе.

В исследованиях in vivo и in vitro не выявлено онкогенного действия препарата.

Приведенные предосторожности следует соблюдать при *всех видах введения*, однако риск возникновения побочных явлений выше при в/в введении.

После введения рентгеноконтрастных средств (таких как Урографин) возможно развитие реакций гиперчувствительности, проявляющихся затрудненным дыханием, эритемой, крапивницей, зудом или отеком лица. Возможны тяжелые реакции: ангионевротический отек (в т.ч. голосовых связок), бронхоспазм и анафилактический шок. Обычно эти реакции возникают в течение одного часа после введения контрастного средства. Однако в редких случаях могут возникать отсроченные реакции (через несколько часов - дней). Пациенты с тяжелыми аллергическими реакциями или с реакциями на йодосодержащие контрастные средства в анамнезе имеют повышенный риск развития тяжелых реакций.

Частота побочных реакций выше у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом (например, аллергические реакции на продукты моря, сенная лихорадка, крапивница), при повышенной чувствительности к йоду, при бронхиальной астме. В связи с этим перед введением контрастного средства следует тщательно собрать аллергологический анамнез. При указаниях на склонность к аллергии следует рассмотреть вопрос о необходимости применения в целях профилактики антигистаминных средств и/или ГКС.

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

Реакции гиперчувствительности могут быть более выражены у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы. Необходимо учитывать также, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно возникновение резистентности к стандартной терапии реакций гиперчувствительности.

При развитии реакции гиперчувствительности введение контрастного средства следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать соответствующую терапию. Следовательно, в помещении для проведения исследования следует заранее приготовить лекарственные средства и все необходимое для проведения ИВЛ.

Небольшое количество неорганического йода, содержащееся в растворе йодосодержащего контрастного средства, может оказать влияние на функцию щитовидной железы. Следовательно, особенно тщательно следует оценить необходимость проведения рентгеноконтрастного исследования у больных со скрытым гипертиреозом или зобом.

Существует повышенный риск развития выраженных реакций у лиц с тяжелыми заболеваниями сердца (особенно с сердечной недостаточностью и ИБС).

У лиц пожилого возраста часто встречаются патологические изменения сосудов и неврологические расстройства, что повышает риск развития побочных реакций на йодосодержащие контрастные средства.

Необходимость проведения рентгеноконтрастного исследования следует особенно тщательно взвесить у пациентов с плохим общим состоянием.

Внутрисосудистое введение

В редких случаях возможно возникновение почечной недостаточности. Для предотвращения острой почечной недостаточности при введении контрастного средства следует соблюдать следующие меры предосторожности: выявлять пациентов с повышенным риском (например, с заболеваниями почек в анамнезе, с уже существующей почечной недостаточностью, с ранее возникшей почечной недостаточностью после введения контрастного средства, на фоне сопровождающегося нефропатией сахарного диабета, с множественной миеломой, в возрасте старше 60 лет, с прогрессирующими заболеваниями сосудов, с парапротеинемией, с тяжелой хронической артериальной гипертензией, с подагрой, или при предстоящем введении в высоких или повторных дозах). Пациентам с повышенным риском развития почечной недостаточности следует провести адекватную гидратацию до введения препарата (предпочтительнее путем внутрисосудистой инфузии до и после исследования; такую инфузию следует продолжать до полного выведения контрастного средства из почек).

До полного выведения контрастного средства следует исключить дополнительную нагрузку на почки в виде применения нефротоксических лекарственных средств, введения холецистографических пероральных препаратов, наложения артериального зажима, проведения ангиопластики артерий почек или большого хирургического вмешательства. Новое рентгеноконтрастное исследование следует отложить до полного восстановления функции почек.

У пациентов, находящихся на диализе, можно проводить рентгенодиагностическое исследование с помощью контрастного средства, т.к. йодосодержащие контрастные средства выводятся из организма посредством диализа.

При внутрисосудистом введении рентгеноконтрастного средства (выводящегося почками) возможно развитие транзиторных нарушений функции почек. В результате у пациентов, принимающих бигуаниды, может возникнуть лактацидоз (в качестве меры предосторожности прием бигуанидов следует прекратить за 48 ч до и в течение 48 ч после проведения рентгеноконтрастного исследования).

У пациентов с заболеваниями клапанов сердца и легочной гипертензией введение контрастного средства может привести к выраженным гемодинамическим изменениям. У пожилых пациентов и при заболеваниях сердца в анамнезе чаще возникают ишемические изменения на ЭКГ и аритмии. При сердечной недостаточности внутрисосудистое введение контрастного средства может вызвать отек легких.

С особой осторожностью следует проводить внутрисосудистое введение контрастного средства пациентам с острым инфарктом головного мозга, с острым внутричерепным кровоизлиянием и другими заболеваниями, сопровождающимися нарушением целостности ГЭБ, отеком мозга или острой демиелинизацией. Частота возникновения судорог после введения йодосодержащего контрастного средства выше у больных с внутричерепными опухолями или метастазами и с эпилепсией в анамнезе. Введение контрастного средства может способствовать появлению неврологических симптомов при заболеваниях сосудов головного мозга, наличии внутричерепных опухолей или метастазов, дегенеративных или воспалительных заболеваниях ЦНС. Внутриартериальное введение контрастного средства может привести к явлениям спазма сосудов и последующей ишемии головного мозга. Риск неврологических осложнений выше у пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга, с инсультом в недавнем анамнезе или частыми преходящими ишемическими атаками.

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

Миеломная болезнь или парапротеинемия могут способствовать нарушению почек при введении контрастного средства. В этом случае следует уделить особое внимание адекватной гидратации.

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

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

Введение йодосодержащего контрастного средства может усилить симптомы миастении (myasthenia gravis).

Острый или хронический алкоголизм может увеличить проницаемость ГЭБ. Это облегчает проникновение контрастного средства в ткань мозга и может привести к реакциям со стороны ЦНС. Особую осторожность следует проявлять у больных хроническим алкоголизмом и лиц, принимающих наркотики, вследствие возможного снижения судорожного порога.

Ионные йодосодержащие контрастные средства по сравнению с неионными контрастными средствами сильнее ингибируют свертывающую систему крови in vitro. Тем не менее медицинскому персоналу при катетеризации сосудов

и проведении ангиографии следует часто промывать катетер физиологическим раствором (если возможно, с добавлением гепарина) и максимально уменьшить продолжительность исследования для сведения к минимуму риска тромбоза и эмболии.

По имеющимся сведениям использование пластиковых шприцов вместо стеклянных уменьшает, но не исключает полностью свертывания крови in vitro. Осторожность нужно проявлять у пациентов с гомоцистинурией поскольку у них имеется риск возникновения тромбоза и эмболии.

Введение в полости тела

При проведении гистеросальпингографии следует исключить возможную беременность. Риск возникновения побочных реакций при проведении холангиографии, ЭРХП или гистеросальпингографии повышается при наличии воспаления желчных протоков или маточных труб.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсроченные реакции на внутрисосудистое введение йодосодержащих контрастных средств встречаются редко. Однако вождение автомобиля или работа с движущимися механизмами нежелательны в течение первых 24 ч после проведения исследования.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применяют препарат при тяжелых нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять при при тяжелых нарушениях функции печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и рентгеновских лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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