

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УРОГРАФІН
(UROGRAFIN®)

Склад:

діючі речовини: sodium amidotrizoate, meglumine amidotrizoate;

1 мл розчину 76 % містить 100 мг натрію амідотризоату та 660 мг меглуміну амідотризоату;

допоміжні речовини: кальцію натрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, що не містить включень;

Урографін	76 %
Концентрація йоду, мг/мл	370
Вміст йоду в ампулі 20 мл	7,4 г
Концентрація контрастної речовини, мг/мл	760
Вміст контрастної речовини в ампулі 20 мл	15,2

Фармакотерапевтична група. Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби.

Код АТХ V08A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Урографін не чинить фармакологічної дії. Це йодовмісна рентгеноконтрастна речовина.

Фармакокінетика.

Всмоктування амідотризоєвої кислоти, рентгеноконтрастного компонента препарату Урографін, після перорального прийому фактично дорівнює нулю. Після внутрішньовенного введення кількість препарату, що зв'язується з білками плазми крові, не перевищує 10 %.

При введенні в діагностичних дозах амідотризоєва кислота піддається гломерулярній фільтрації. Близько 15 % введеного препарату виводиться у незміненому вигляді із сечею вже протягом 30 хвилин після введення, а понад 50 % □ протягом 3 годин, жодних метаболітів не виявлено.

У хворих зі зниженою функцією нирок амідотризоат також може еліминуватися екстраренальним шляхом через печінку, хоча із суттєво зниженою швидкістю. Контрастні засоби, що елімуються нирками, можна легко вивести з організму шляхом екстракорпорального гемоділізу.

Амідотризоєва кислота після внутрішньосудинного введення дуже швидко розподіляється у міжклітинній речовині, проте не проникає через неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр. Препарат лише в мінімальних кількостях виділяється з грудним молоком.

Клінічні характеристики.

Показання.

Рентгеноконтрастна речовина для отримання зображень судинної та ниркової систем.

Протипоказання.

Підтверджена або підозрювана підвищена чутливість до йодовмісних контрастних засобів, неконтрольований тиреотоксикоз, декомпенсована серцева недостатність.

Період вагітності або гострі запальні процеси у порожнині таза.

Гострий панкреатит.

Не можна застосовувати для мієлографії, вентрикулографії та цистернографії через можливе провокування нейротоксичних явищ (біль, конвульсії та кома, часто з летальним наслідком).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів з діабетичною нефропатією після внутрішньосудинного введення контрастних засобів можуть розвинутися явища ниркової недостатності. Це може спровокувати розвиток лактоацидозу у пацієнтів, які застосовують бігуаніди. В якості запобіжного заходу застосування бігуанідів слід припинити за 48 годин до початку обстеження і відновити застосування тільки після досягнення адекватної функції нирок.

Реакції гіперчутливості можуть посилитися у хворих, які отримують бета-блокатори.

У пацієнтів, які застосовували інтерлейкін, поширеність відстрочених реакцій (наприклад, гарячка, висип, грипоподібні симптоми, біль у суглобах і свербіж) є вищою.

Взаємодія з діагностичними тестами

Після внутрішньосудинного введення йодовмісних контрастних речовин здатність тканини щитовидної залози поглинати радіоізотопи для діагностики захворювань щитоподібної залози знижується на період до 2 тижнів, а в окремих випадках – навіть на довший період.

Особливості застосування.

Для пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок тяжкого ступеня, церебральним артеріосклерозом, епілептичними станами, цукровим діабетом, що вимагає медикаментозного лікування та/або який пов'язаний із діабетичними ускладненнями, емфіземою легень, поганим загальним станом здоров'я, латентною гіперфункцією щитовидної залози, множинною мієломою або доброякісним вузликовим зобом, рішення про проведення обстеження із застосуванням рентгеноконтрастних речовин вимагає ретельного розгляду.

Це також стосується пацієнтів з алергією, атопією, бронхіальною астмою, ендогенною екземою, серцевою або судинною недостатністю в анамнезі, або у яких раніше відзначалися побічні реакції при застосуванні будь-яких контрастних речовин, оскільки, як показує досвід, такі пацієнти можуть мати вищий ризик розвитку анафілаксії або серцево-судинної недостатності. Застосування низькоосмолярних радіоконтрастних речовин у таких пацієнтів вимагає ретельної уваги.

Під час введення препарату Урографін пацієнт повинен перебувати у горизонтальному положенні. Після цього необхідно забезпечити ретельний нагляд за станом пацієнта впродовж щонайменше 30 хвилин, оскільки майже 90 % всіх тяжких побічних явищ розвиваються у цей період. Якщо введення здійснюється не на рентгенологічному столі, всі пацієнти із лабільною гемодинамікою повинні бути доставлені до рентгенівського апарату у положенні сидячи або лежачи.

Слід проявляти особливу обережність для пацієнтів, схильних до алергії, які раніше перенесли введення ін'єкційної йодовмісної контрастної речовини без будь-яких ускладнень, через можливість розвитку у таких хворих чутливості до згаданих речовин.

Як і при застосуванні будь-якої контрастної речовини, слід завжди враховувати можливість розвитку реакцій гіперчутливості. Якщо виражені побічні явища або підозрювані алергічні реакції з'являються під час ін'єкції, не зникають або навіть погіршуються при нетривалому перериванні введення, цілком імовірно, що пацієнт має підвищену чутливість і необхідно відмовитися від дослідження. Навіть відносно незначні симптоми, такі як свербіж шкіри, чхання, інтенсивні позіхання, відчуття лоскотання в горлі, хрипота або напади кашлю, можуть виступати ранніми ознаками тяжкої реакції і тому заслуговують на ретельну увагу.

Для пацієнтів із множинною мієломою, цукровим діабетом, що вимагає медикаментозного лікування, поліурією, олігурією або подагрою, а також у немовлят, дітей та пацієнтів із кахексією не слід обмежувати вживання рідини. Перед застосуванням гіпертонічних розчинів рентгеноконтрастних речовин необхідно усунути існуючі розлади водно-електролітного балансу.

Якщо планується введення ізотопів йоду з метою діагностики захворювань щитоподібної залози, слід пам'ятати, що після застосування йодовмісної контрастної речовини, яка виводиться нирками, спостерігається зниження здатності тканини щитоподібної залози поглинати йод протягом періоду від 2 тижнів іноді до 6 тижнів.

Досвід застосування препарату свідчить, що виражене збудження, занепокоєння та біль можуть бути причиною побічних ефектів або посилювати реакції організму, пов'язані з введенням контрастної речовини. Для нейтралізації зазначених станів необхідно заспокоїти пацієнтів та призначити їм відповідні препарати.

Наведені нижче попередження і запобіжні заходи стосуються будь-якого способу введення, однак можливість виникнення нижчезазначених ситуацій, пов'язаних із ризиком, є вищою при внутрішньосудинному введенні.

Гіперчутливість

Час від часу після використання рентгеноконтрастних речовин, таких як Урографін, спостерігаються реакції гіперчутливості, подібні до алергії (див. розділ «Побічні реакції»). Вони зазвичай виражені несерйозними респіраторними або шкірними симптомами, такими, наприклад, як розлад зовнішнього дихання легкого ступеня, почервоніння шкіри (еритема), кропив'янка, свербіж або набряк обличчя. Можливе виникнення серйозних побічних реакцій, таких як ангіоневротичний, субхордальний набряк, бронхоспазм і алергічний шок. Зазвичай такі реакції спостерігаються упродовж 1 години після введення контрастної речовини. Однак у поодиноких випадках можливі відстрочені реакції (через кілька годин або днів після введення).

Пацієнти з підвищеною чутливістю або попередньою реакцією на рентгеноконтрастні засоби, що містять йод, мають підвищений ризик виникнення серйозного ускладнення.

Перед введенням будь-якої контрастної речовини слід з'ясувати наявність в анамнезі у пацієнта алергічних реакцій (наприклад, алергії на морепродукти, сінної гарячки, кропив'янки), чутливості до йоду або радіографічних контрастних засобів і бронхіальної астми, оскільки повідомлялося, що серйозні реакції на контрастні речовини спостерігалися частіше у пацієнтів із цими станами і може бути застосована премедикація антигістамінними препаратами та/або глюкокортикоїдами.

Пацієнти з бронхіальною астмою належать до групи особливого ризику виникнення бронхоспазмів або реакції гіперчутливості.

Реакції гіперчутливості можуть загострюватися у пацієнтів, які застосовують бета-блокатори, особливо при наявності бронхіальної астми. Крім того, необхідно брати до уваги, що пацієнти, які приймають бета-блокатори, можуть бути нечутливими до стандартної терапії реакцій гіперчутливості за допомогою бета-агоністів.

У разі, якщо спостерігаються реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції»), введення контрастної речовини необхідно негайно припинити, і, якщо це необхідно, слід провести внутрішньовенно специфічну терапію. Тому для внутрішньовенного введення контрастної речовини рекомендується використовувати гнучкі постійні канюлі (катетери). Для того, щоб негайно розпочати проведення екстрених заходів, завжди мають бути наготові засоби невідкладної допомоги (відповідні медикаменти, трубка для ендотрахеальної інтубації і респіратор).

Дисфункція щитовидної залози

Невелика кількість вільного неорганічного йодиду з йодовмісної контрастної речовини може впливати на функціонування щитовидної залози. Тому необхідно особливо ретельно підійти до проведення дослідження у пацієнтів із латентним гіпертиреозом або зобом, зважаючи на можливий ризик.

Серцево-судинні захворювання

Існує підвищений ризик виникнення серйозних реакцій в осіб із серцевими захворюваннями тяжкого ступеня, і особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю та захворюваннями коронарної артерії.

Пацієнти літнього віку

Патології судин та нейрологічні розлади, що часто спостерігаються у людей літнього віку, становлять підвищений ризик виникнення серйозних реакцій на йодовмісні контрастні речовини.

Загальний тяжкий стан здоров'я

Необхідно особливо ретельно підійти до проведення дослідження пацієнтів із дуже ослабленим загальним станом здоров'я, зважаючи на можливий ризик.

Внутрішньосудинне введення

Ниркова недостатність

У поодиноких випадках може спостерігатися тимчасова ниркова недостатність. Запобіжні заходи, спрямовані на профілактику гострої ниркової недостатності після введення контрастної речовини, включають:

- ідентифікацію пацієнтів з високим ризиком, наприклад, пацієнтів з наявністю в анамнезі захворювання нирок, ниркової недостатності, ниркової недостатності після введення контрастної речовини, цукрового діабету з нефропатією, зменшення об'єму циркулюючої крові, множинної мієломи, осіб віком від 60 років, пацієнтів із запущеною стадією захворювання судин, парапротейнемією, гіпертензією тяжкого ступеня та хронічною гіпертензією, подагрою, пацієнтів, які отримують великі або повторні дози препарату;
- забезпечення відповідної гідратації у пацієнтів, які належать до групи ризику, перед введенням контрастної речовини, бажано шляхом підтримання внутрішньовенної інфузії перед і після процедури та до виведення контрастної речовини нирками;

- уникнення додаткового навантаження на нирки у вигляді нефротоксичних препаратів, пероральних холецистографічних засобів, перетискання артерії, ниркової артеріальної ангіопластики, радикального хірургічного втручання і т.д. до виведення контрастної речовини;
- перенесення терміну проведення нового дослідження з контрастною речовиною до повернення показників функції нирок до попередніх рівнів.

Пацієнти на діалізі можуть отримувати контрастні речовини для радіологічних процедур, оскільки йодовмісні речовини виводяться у процесі діалізу.

Терапія метформіном

Використання внутрішньовенних рентгеноконтрастних речовин, що екскретуються нирками, може призводити до транзиторного порушення функції нирок. Воно може призвести до виникнення лактоацидозу у пацієнтів, які приймають бігуаніди.

З метою попередження ускладнень застосування бігуанідів необхідно припинити за 48 годин до введення контрастної речовини і принаймні протягом 48 годин після нього. Відновити його можна тільки після повернення функції нирок до норми.

Серцево-судинні захворювання

У пацієнтів із патологією клапанів серця і легеневою гіпертензією введення контрастної речовини може призводити до виражених гемодинамічних змін. Реакції, що включають ішемічні зміни ЕКГ, і сильна аритмія є більш поширеними в осіб літнього віку та пацієнтів із хворобою серця в анамнезі.

Внутрішньовенне введення контрастної речовини може призвести до виникнення набряку легень у пацієнтів із серцевою недостатністю.

Розлади ЦНС

Особливу увагу при внутрішньовенному введенні контрастної речовини слід приділяти пацієнтам з гострим ішемічним інсультом, гострою внутрішньочерепною кровотечею та іншими станами, що включають пошкодження гематоенцефалічного бар'єру, набряк мозку або гостру демієлінізацію. Внутрішньочерепні пухлини або метастази та епілепсія в анамнезі можуть збільшувати частоту виникнення судом після введення йодовмісної контрастної речовини.

При введенні контрастної речовини можуть загострюватися неврологічні симптоми через цереброваскулярні захворювання, внутрішньочерепні пухлини або метастази, дегенеративні або запальні патології. Спазм судин і, як наслідок, ішемія головного мозку можуть бути спричинені внутрішньоартеріальним введенням контрастної речовини. Пацієнти із симптоматичними цереброваскулярними захворюваннями, нещодавно перенесеним інсультом або частими транзиторними ішемічними нападами належать до групи підвищеного ризику виникнення неврологічних ускладнень.

Дисфункція печінки тяжкого ступеня

У випадку ниркової недостатності тяжкого ступеня одночасна наявність дисфункції печінки тяжкого ступеня може значно затримати екскрецію контрастної речовини, що, можливо, потребуватиме гемодіалізу.

Мієлома і парапротейнемія

Мієлома або парапротейнемія можуть створити умови для розвитку ниркової недостатності після введення контрастної речовини. Обов'язковою є відповідна гідратація.

Феохромоцитома

У пацієнтів із феохромоцитомою може розвинути гіпертонічний криз тяжкого ступеня (іноді такий, що не підлягає контролю) після внутрішньовенного застосування контрастної речовини. Рекомендується премедикація блокаторами альфа-рецепторів.

Пацієнти з аутоімунними розладами

Повідомлялося про випадки виникнення тяжких васкулітів або синдромів, подібних до Стівена-Джонсона, у пацієнтів з аутоімунними розладами в анамнезі.

Бульбоспінальний параліч (myasthenia gravis)

Введення йодовмісних контрастних речовин може посилити симптоми бульбоспінального паралічу.

Алкоголізм

Гострий або хронічний алкоголізм можуть збільшити проникність гематоенцефалічного бар'єра. Це полегшує проходження контрастної речовини у тканини мозку, що може призвести до реакцій ЦНС. Необхідно приділяти особливу увагу пацієнтам із алкогольною та наркотичною залежністю через можливість зниженого порога судомної активності.

Коагуляція

Іонні йодовмісні контрастні речовини мають більшу антикоагулянтну активність *in vitro*, ніж неіонні контрастні засоби. Проте медичний персонал, що проводить судинну катетеризацію, повинен враховувати,

що окрім контрастної речовини розвитку тромбоемболічних явищ можуть сприяти чисельні фактори, включаючи тривалість процедури, кількість ін'єкцій, матеріал, з якого виготовлені катетер і шприц, стан основного захворювання та одночасне застосування з іншими препаратами. Тому при проведенні процедури судинної катетеризації слід ретельно стежити за технікою виконання ангіографії, часто промивати катетер фізіологічним розчином (якщо можливо, з додаванням гепарину) та скоротити тривалість процедури з метою зведення до мінімуму ризику виникнення пов'язаних із процедурою тромбозу та емболії.

Повідомлялося, що використання пластикових шприців замість скляних зменшує, проте не ліквідує імовірність згортання крові *in vitro*.

Рекомендується приділяти особливу увагу пацієнтам, хворим на гемоцистинурію, через підвищений ризик виникнення тромбозу та емболії.

Введення у порожнини тіла

Перед проведенням гістеросальпінгографії необхідно виключити можливість вагітності.

Запалення жовчних проток і маткових труб може збільшити ризик виникнення реакцій після проведення процедур холангіографії, ЕРХПГ (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії) і гістеросальпінгографії.

Інструкції з використання

Урографін – це прозорий безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин, готовий до застосування.

Контрастні речовини не слід використовувати у випадку значно зміненого забарвлення, наявності механічних включень або пошкодження контейнера. Розчин контрастної речовини слід набирати у шприц або флакон для інфузії, прикріплений до інфузійного обладнання, лише безпосередньо перед початком дослідження.

Гумову пробку флакона можна проколювати лише 1 раз, щоб попередити потрапляння великих кількостей мікрочастинок із пробки в розчин. Для проколювання гумової пробки і набирання контрастної речовини рекомендується застосовувати канюлі з довгими наконечниками діаметром не більше 18 G (найкраще підходять спеціальні канюлі з боковим отвором типу Noco-re-Admix).

Розчин контрастної речовини, що не був використаний за одну процедуру, слід вилити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Необхідно, у разі можливості, уникати рентгенологічних досліджень протягом періоду вагітності. Не доведено, що препарат Урографін можна використовувати вагітним без обмежень.

Відповідно, контрастні речовини можна використовувати вагітним, лише якщо лікар вважатиме це абсолютно необхідним.

Контрастні речовини, подібні до препарату Урографін, що виводяться з організму нирками, у дуже малих кількостях виділяються з грудним молоком.

Обмежені дані дозволяють припустити, що ризик для немовляти, яке перебуває на грудному годуванні, від введення солей діатризоєвої кислоти в організм матері є низьким.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відстрочені реакції, що виникають після внутрішньосудинного введення йодовмісних контрастних речовин, реєструють у поодиноких випадках. Тим не менше, не рекомендується керувати автотранспортом або іншими механізмами протягом перших 24 годин після введення препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосування дорослим пацієнтам

У таблиці зазначено кількості контрастної речовини, що пропонуються до застосування при проведенні обстежень. Ці кількості можна використовувати за рішенням лікаря-радіолога при інших усталених комбінаціях речовин та обстежень, які, з метою полегшення викладення, не включені до таблиці.

Обстеження

Внутрішньовенна урографія	До 70 мл ^a
Ангіокардіографія	30-50 мл
Катетеризація правих відділів серця	40-80 мл
Катетеризація лівих відділів серця	40-60 мл
Ангіографія легень	30-40 мл
Коронарографія	4-8 мл на артерію
Ниркова артеріографія	5-8 мл
Артеріографія черевного стовбура	35-80 мл
Грудна аортографія	30-60 мл
Тазова аортографія	20-25 мл
Транслюмбальна абдомінальна аортографія	20-30 мл
Плацентографія	25 мл
Спленопортографія	40-50 мл
Гістеросальпінгографія	4-7 мл

^aЯкщо пацієнтам із серцевою недостатністю призначено 100 мл або більше речовини, рекомендований час ін'єкції повинен становити щонайменше 20-30 хвилин.

(Інші показання для застосування включають селективну вісцеральну ангіографію, венографію кінцівок, флебографію яремної вени, везикулографію, сіалографію, синусографію, амніографію, лімфангіографію, внутрішньом'язову урографію, інтраопераційну холангіографію, черезшкірну холангіографію, фістулографію, атрезію стравоходу та заднього проходу).

Урографін не підходить до застосування при проведенні мієлографії

Застосування дітям

Внутрішньовенна урографія

Той факт, що урограми немовлят та дітей молодшого віку зазвичай вирізняються меншою щільністю контрасту, ніж у дорослих, пояснюється фізіологічно менш ефективною функцією незрілого нефрона. Тому призначаються відносно високі дози контрастної речовини. (див. нижче).

	<u>Урографін 370</u>
Вік до 1 року	7-10 мл
1-2 роки	10-12 мл
2-6 років	12-15 мл
6-12 років	15-20 мл
від 12 років	доросла доза

Ангіокардіографія

Новонародженим з масою тіла до 5 кг застосовувати 8 мл препарату Урографін 370. Немовлятам з масою тіла понад 5 кг призначати дозу з розрахунку 1 мл/кг маси тіла; максимальна доза становить 25 мл на ін'єкцію.

Катетеризація правих і лівих відділів серця

Застосовувати Урографін 370 у дозі 1-1,2 мл/кг маси тіла; максимальна доза на 1 ін'єкцію становить 15 мл для катетеризації правих відділів серця і 25 мл для катетеризації лівих відділів серця.

Ангіографія легень

Застосовувати препарат Урографін 370 у дозі 0,5-0,6 мл/кг маси тіла; максимальна доза на 1 ін'єкцію становить 8 мл.

• Загальні відомості

Під час введення препарату Урографін пацієнт повинен перебувати у горизонтальному положенні. Необхідно забезпечити ретельний нагляд за станом пацієнта впродовж щонайменше 30 хвилин (див. розділ «Особливості застосування»).

Як показує досвід, при нагріванні контрастної речовини до температури тіла її переносимість пацієнтами покращується.

Діти.

Урограми немовлят та дітей молодшого віку зазвичай вирізняються меншою щільністю контрасту, ніж у дорослих. Тому слід призначати відносно високі дози контрастної речовини цим категоріям пацієнтів.

Передозування.

Симптоми гострого передозування є малоймовірними при внутрішньосудинному застосуванні. У разі випадкового передозування або при важкій нирковій недостатності контрастна речовина може бути видалена шляхом діалізу, також необхідно проводити корекцію водно-електролітного балансу. Дослідження гострої токсичності не передбачають ризик гострої інтоксикації.

Побічні реакції.

Для приблизного позначення частоти застосовувати наступні визначення: часто $\geq 1:100$; нечасто $< 1:100$, але $> 1:1000$; поодинокі $< 1:1000$.

При внутрішньосудинному введенні

Побічні ефекти, пов'язані з внутрішньосудинним введенням йодовмісних контрастних речовин, зазвичай легкого або помірного ступеня тяжкості і транзиторні за своєю природою. Однак повідомлялося про виникнення тяжких і небезпечних для життя реакцій, а також реакцій із летальним наслідком.

Встановлено, що розповсюдженість побічних ефектів у пацієнтів, які отримували іонні контрастні засоби, становить понад 12 % порівняно з понад 3 % у випадку застосування неіонних контрастних засобів.

Найчастіше при внутрішньосудинному застосуванні спостерігаються такі реакції як нудота, блювання, больові відчуття і загальне відчуття жару.

Анафілактичні реакції/гіперчутливість

Найчастіше повідомлялося про такі реакції як ангіоневротичний набряк легкого ступеня, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання і кропив'янка. Ці реакції, що можуть виникнути незалежно від кількості введеного препарату і способу його введення, можуть бути першими ознаками початкової стадії шоку. Введення контрастної речовини слід негайно припинити, у разі необхідності слід провести специфічну терапію, бажано внутрішньовенно (див. розділ «Особливості застосування»).

Тяжкі реакції, які потребують екстреної терапії, можуть мати вигляд порушень кровообігу, що супроводжуються периферичною вазодилатацією і подальшою гіпотензією; рефлекторної тахікардії, задишки, стану збудження, сплутаності свідомості і ціанозу, що можуть призвести до непритомності.

Іноді можуть спостерігатися бронхоспазм, спазм або набряк гортані чи артеріальна гіпотензія.

Відстрочені реакції, пов'язані із введенням контрастних речовин, трапляються у поодиноких випадках (див. розділ «Особливості застосування»).

Організм в цілому

Повідомлялося, що частими реакціями є відчуття жару і головний біль. Нездужання, гарячка, пітливість і вазовагальні реакції є нечастими. У поодиноких випадках можливе підвищення температури тіла та опухання слинних залоз.

З боку дихальної системи

Частими реакціями є транзиторне порушення частоти дихання, задишка та розлад зовнішнього дихання і кашель. Зупинка дихання і набряк легень трапляються у поодиноких випадках.

З боку серцево-судинної системи

Клінічно виражені транзиторні порушення частоти серцевих скорочень (ЧСС), артеріального тиску, порушення серцевого ритму або функції чи зупинка серця є нечастими явищами.

Тяжкі реакції, які потребують екстреної терапії, можуть мати вигляд порушень кровообігу, що супроводжуються периферичною вазодилатацією і подальшою артеріальною гіпотензією, рефлекторної тахікардії, задишки, стану збудження, сплутаності свідомості і ціанозу, що можуть призвести до непритомності. Повідомлялося про виникнення у поодиноких випадках тяжких тромбоемболічних явищ, що призводять до інфаркту міокарда.

З боку шлунково-кишкового тракту

Частими реакціями є нудота і блювання. Повідомлялося, що біль у животі є нечастим явищем.

З боку церебрально-васкулярної системи

Церебральна ангиографія та інші процедури, у ході яких контрастна речовина надходить до мозку у високих концентраціях з артеріальною кров'ю, можуть супроводжуватися такими нечастими транзиторними неврологічними ускладненнями як запаморочення, головний біль, стан збудження або сплутаності свідомості, амнезія, порушення мовлення, зору, слуху, судоми, треміння, парези/параліч, світлобоязнь, тимчасова втрата зору, кома і сонливість.

У поодиноких випадках повідомлялося про виникнення тяжких, в окремих випадках – летальних тромбоемболічних явищ, що призводять до інсульту.

З боку нирок

У поодиноких випадках повідомлялося про порушення функції нирок або виникнення ниркової недостатності.

З боку шкіри

Часто спостерігалися ангіоневротичний набряк легкого ступеня, почервоніння з вазодилатацією, кропив'янка, свербіж та еритема. У поодиноких випадках можуть розвиватися токсичні шкірні реакції, такі як шкірно-слизовий синдром (наприклад, синдром Стівенса-Джонсона або Лайєлла).

Локальне подразнення (у місці ін'єкції)

Біль у місці ін'єкції виникає головним чином при периферичній ангіографії. Затікання контрастної речовини, у тому числі Урографіну, збільшує біль у місці ін'єкції і набряк, які зазвичай минають без наслідків. Однак дуже рідко спостерігалися запалення і навіть некроз тканин. Тромбофлебти і тромбоз вен також зустрічаються у поодиноких випадках.

При введенні в інші порожнини тіла

Після введення контрастної речовини у порожнини тіла побічні реакції виникають рідко. Більшість із них розвивається через кілька годин після введення внаслідок повільної адсорбції з ділянки введення і розподілу по всьому тілу, головним чином шляхом контрольованого процесу дифузії.

Після ЕРХПГ частим явищем є незначне підвищення рівня амілази. Доведено, що ацинозне контрастне зображення асоціюється з підвищеним ризиком розвитку панкреатиту після ЕРХПГ. Описані поодинокі випадки виникнення некротизуючого панкреатиту.

Випадки виникнення вазовагальних реакцій, пов'язані з гістросальпінгографією, є нечастими явищами.

Анафілактичні реакції/гіперчутливість

Системна гіперчутливість розвивається рідко, головним чином легкого ступеня і виникає зазвичай у формі шкірних реакцій. Однак не можна цілком виключити можливість розвитку реакції гіперчутливості важкого ступеня. Для ознайомлення з повним описом анафілактичних реакцій див. відповідну інформацію у розділі «Побічні реакції».

Дуже рідко виникають такі суб'єктивні симптоми слабкого ступеня тяжкості, як відчуття жару та нудота, що зникають швидко після зниження швидкості ін'єкції або тимчасового припинення введення контрастної речовини.

До інших симптомів, що можуть розвиватися, належать: озноб, гарячка, пітливість, головний біль, запаморочення, блідість, слабкість, рефлекс блювання та відчуття асфіксії, ускладнення дихання, підвищення або зниження артеріального тиску, свербіж, кропив'янка, інші види шкірного висипу, набряк, судоми, тремор, чхання та посилене сльозовиділення.

У рідкісних випадках можуть виникати серйозні або навіть небезпечні для життя побічні ефекти, такі як тяжка гіпотензія і колапс, судинна недостатність, фібриляція шлуночків, зупинка серця, набряк легень, анафілактичний шок або інші прояви алергії, судоми чи інші церебральні симптоми. У деяких випадках вони мають летальні наслідки.

Як показує досвід, реакції гіперчутливості є більш поширеними серед пацієнтів зі схильністю до алергії. Ін'єкції контрастної речовини у навколосудинний простір рідко призводять до розвитку тяжких реакцій з боку тканин.

У поодиноких випадках можуть розвиватися реакції уповільненого типу.

Неврологічні ускладнення, такі як кома, тимчасова сплутаність свідомості та сонливість, транзиторний парез, розлади зору або параліч м'язів обличчя та епілептичні напади, можуть розвиватися після церебральної ангіографії та інших процедур, при яких контрастна речовина з артеріальною кров'ю проникає до головного мозку. У рідкісних випадках у хворих на епілепсію та пацієнтів із вогнищевими ураженнями головного мозку епілептичні напади розвивалися після внутрішньовенного введення препарату Урографін. Однак наявність причинно-наслідкового зв'язку залишається під питанням.

У поодиноких випадках може розвиватися тимчасова ниркова недостатність.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла у недоступному для дітей місці. Захищати від рентгенівських променів.

Несумісність.

Деякі лікарі-радіологи призначають профілактично антигістамінні препарати або кортикостероїди пацієнтам з алергією в анамнезі. Однак, з огляду на можливість випадання осаду, не слід змішувати в одному введенні рентгеноконтрастну речовину та профілактичні препарати.

Упаковка.

По 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Берлімед С.А., Іспанія/Berlimed S.A., Spain.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Полігоно Індустріал Санта Роза, вул. Франциско Алонсо 7, Алкала де Хенарес 28806 Мадрид, Іспанія
/Poligono Industrial Santa Rosa, st. Francisco Alonso 7, Alcala de Henares 28806 Madrid, Spain.