

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування препарату****УРОГРАФІН****(UROGRAFIN)****Склад:***діючі речовини:* натрій амідотризоат та меглумін амідотризоат;

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

1 мл розчину Урографіну 60 % містить 80 мг натрію амідотризоату та 520 мг меглуміну амідотризоату;

допоміжні речовини: натрію кальцію едетат, вода для ін'єкцій.**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.**Фармакотерапевтична група.** Йодовмісні рентгеноконтрастні засоби.

Код АТС V 08AA 01

Клінічні характеристики.**Показання.**

Внутрішньовенна та ретроградна урографія.

Окрім того, ангиографія, а також артрографія, інтраопераційна холангіографія, ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХПГ), сіалографія, фістулографія, гістросальпінгографія та інші дослідження.

Протипоказання.

Доведена або підозрювана чутливість до йодовмісних контрастних засобів.

Наявний гіпертиреоз, декомпенсована серцева недостатність.

Під час вагітності, а також при гострих запальних процесах у порожнині таза не можна проводити гістросальпінгографію.

ЕРХПГ протипоказана при гострому панкреатиті.

Урографін не можна застосовувати для мієлографії, вентрикулографії та цистернографії через можливе провокування нейротоксичних явищ (біль, конвульсії та кома, часто з летальним кінцем) при проведенні цих досліджень.

Спосіб застосування та дози.**Загальні правила**

Поради стосовно дієти

Для полегшення діагностики проводити ангиографію черевної порожнини та урографію рекомендується при випорожненому кишечнику. Зважаючи на це, протягом двох днів напередодні обстеження слід уникати їжі, яка спричиняє метеоризм, зокрема, бобових, салатів, фруктів, чорного та свіжого хліба, а також будь-яких овочів у сирому вигляді. Останній прийом їжі має бути не пізніше 18 години вечора. Крім того, доцільно прийняти ввечері проносний засіб. Однак новонародженим та дітям молодшого віку не можна робити великий інтервал у прийманні їжі, а також не слід давати їм проносне.

Гідrataція

Перед внутрішньосудинним та інтратекальним введенням контрастної речовини, а також після нього необхідно забезпечити відповідну гідrataцію. Це особливо стосується пацієнтів із множинною мієломою, цукровим діабетом, поліурією, олігурією, гіперурикемією, а також новонароджених, дітей грудного і молодшого віку та пацієнтів літнього віку. Необхідно усунути порушення водно-електролітного обміну.

Новонароджені та діти до 2 років.

Діти до 1 року і особливо новонароджені сприйнятливі до електролітного дисбалансу і

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

гемодинамічних змін. Слід звертати увагу на дозу контрастної речовини, яку необхідно вводити, технічне виконання радіологічної процедури і стан пацієнта.

Стан стурбованості

Виражені стани збудження, стурбованості і біль можуть збільшити ризик виникнення побічних ефектів і посилити пов'язані з введенням контрастної речовини реакції організму. Цим пацієнтам можна призначити заспокійливий засіб.

Проба на переносимість

Не рекомендується проводити пробу на переносимість з використанням малої дози контрастної речовини, оскільки вона не має прогностичного значення. Більш того, проба на переносимість сама по собі іноді призводила до виникнення реакцій гіперчутливості тяжкого ступеня, навіть із летальним кінцем.

Дозування для внутрішньосудинного введення

Внутрішньосудинне введення контрастної речовини бажано проводити, коли пацієнт знаходиться у положенні лежачи. Після її введення необхідно проводити спостереження за пацієнтом протягом не менш ніж 30 хвилин, оскільки більшість ускладнень виникає саме в цей період.

Дозування може відрізнятись залежно від віку, маси тіла, хвилинного об'єму серця і загального стану пацієнта.

Для пацієнтів, які страждають від вираженої ниркової або серцево-судинної недостатності, і пацієнтів із загальним тяжким станом необхідно застосовувати якомога нижчу дозу контрастної речовини. Їм рекомендується контролювати функцію нирок протягом принаймні

3 днів після проведення дослідження.

Між окремими ін'єкціями необхідно надати організму достатньо часу для відтоку інтерстиціальної рідини з метою компенсації підвищення осмоляльності плазми. Для досягнення цього в адекватно гідратованих пацієнтів потрібний період становить

10-15 хвилин. У разі необхідності в окремих випадках перевищити загальну дозу, що становить 300-350 мл контрастного засобу на одне дослідження, у дорослих показано введення додаткової кількості води і, можливо, електролітів.

Рекомендовані дози:

Внутрішньовенна урографія

Ін'єкція

Урографін 76 % і 60 % однаково підходять для внутрішньовенної урографії.

Швидкість внутрішньосудинного введення становить зазвичай 20 мл/хв. Для хворих із серцевою недостатністю, котрим призначена доза 100 мл або більше, рекомендується час введення, принаймні, що складає не менше 20-30 хвилин.

Дозування.

Для дорослих:

доза Урографіну 76 % – 20 мл, Урографіну 60 % – 50 мл. Збільшення дози Урографіну 76 % до 50 мл суттєво підвищує ймовірність більш точного діагнозу. Подальше її збільшення можливе, якщо це необхідно через особливі показання.

Для дітей:

через знижену фізіологічну концентраційну здатність ще незрілого нефрону нирок дітям необхідні порівняно високі дози Урографіну 76 %:

дітям до 1 року – 7-10 мл;

від 1 до 2 років – 10-12 мл;

від 2 до 6 років – 12-15 мл;

від 6 до 12 років – 15-20 мл;

старше 12 років – як для дорослих.

Час виконання знімків.

Отримати найкраще контрастне зображення ниркової паренхіми можна в тому разі, якщо робити

знімок одразу після закінчення введення контрастного засобу.

Для візуалізації ниркової миски і сечовивідних шляхів перший знімок роблять через 3-5 хвилин, а другий – через 10-12 хвилин після введення контрастного засобу, причому для молодих пацієнтів слід орієнтуватися на нижню, а для пацієнтів літнього віку – верхню межу вказаного проміжку часу.

Для новонароджених та дітей грудного і молодшого віку перший знімок рекомендується робити вже через 2 хвилини після введення контрастного засобу. Якщо зображення виявляються малокоонтрастними, може виникнути необхідність у пізніших знімках.

Ангіографія

Урографін можна застосовувати також для ангіографічних досліджень. Застосуванню 76 % розчину надають перевагу в тих випадках, коли важливе значення має особливо висока концентрація йоду, наприклад, для аортографії, ангіокардіографії або коронарографії. Дозу встановлюють залежно від діагностичного завдання, методики дослідження, природи та обсягу судинної ділянки, що досліджується.

Введення у порожнини тіла

Ретроградна урографія

Можна застосувати Урографін 60 %. Незважаючи на його високу концентрацію, симптоми подразнення спостерігаються надзвичайно рідко. З метою уникнення впливу більш низької температури розчину, що викликає спазми сечоводу, рекомендується підігрівати контрастний засіб до температури тіла.

Побічні реакції.

Для приблизного позначення частоти застосовують наступні визначення:

| | | |
|-----------------------|-----------|----------------------|
| часто | $\geq 1:$ | 100 |
| нечасто | $< 1:$ | 100, але $> 1:$ 1000 |
| у поодиноких випадках | $< 1:$ | 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 йонні 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, рефлексорної 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 в поодиноких випадках

(див. розділ «Особливості застосування»).

Організм в цілому

Повідомлялося, що частими реакціями є відчуття жару і головний біль. Нездужання, лихоманка, пітливість і вазовагальні реакції є нечастими.

У поодиноких випадках можливе підвищення температури тіла та опухання слинних залоз.

Дихальна система

Частими реакціями є транзиторне порушення частоти дихання, задишка та розлад зовнішнього дихання і кашель.

Зупинка дихання і набряк легень трапляються у поодиноких випадках.

Серцево-судинна система

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.

Шлунково-кишкова система

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

Церебрально-васкулярна система

Церебральна ангіографія 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, тремтіння, парези/параліч, світлобоязнь, тимчасова втрата зору, кома і сонливість.

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

Нирки

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

Шкіра

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 Стівена-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. Тромбофлебіти і тромбоз вен також зустрічаються у поодиноких випадках.

При введенні в інші порожнини тіла

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 (ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії) 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 гістеросальпінгографією, 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», «*При внутрішньосудинному введенні*».

Передозування.

У разі випадкового передозування при внутрішньосудинному введенні втрату води та електролітів необхідно компенсувати шляхом інфузії. Ниркова функція потребує моніторингу протягом не менш ніж 3 наступних днів.

У разі необхідності для видалення основної маси контрастної речовини із системи кровообігу пацієнта можна використовувати гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Результати досліджень, що стосувалися репродуктивної токсичності, з використанням меглуміну або натрію амідотризоату не вказують на існування тератогенної чи будь-якої іншої ембріотоксичної дії після ненавмисного введення Урографіну під час вагітності.

Безпека застосування контрастних речовин у вагітних не була продемонстрована достатньою мірою. Оскільки їм бажано уникати будь-якого променевого впливу, необхідно виважено підійти до призначення рентгенівського дослідження - з контрастом чи без нього – через можливий ризик.

Контрастні речовини, подібні до Урографіну, що виводяться з організму нирками, у дуже малих кількостях проникають у грудне молоко.

Існує обмежена кількість даних, які дають підстави припускати, що ризик для грудної дитини внаслідок введення солей діатризоєвої кислоти її матері є малим. Годування груддю, вірогідно, є безпечним.

Діти.

Через знижену фізіологічну концентраційну здатність ще незрілого нефрону нирок дітям необхідні порівняно високі дози Урографіну 76 %.

Особливості застосування.

Загальні відомості для всіх показань

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 алергічноподібні реакції гіперчутливості (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 однієї 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 і/або глюкокортикоїдами.

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

Реакції гіперчутливості можуть загострюватися у пацієнтів, що приймають 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 рекомендують використовувати гнучкі постійні канюлі (катетери). Для того, щоб негайно розпочати проведення екстрених заходів, завжди мають бути наготові засоби невідкладної допомоги (відповідні медикаменти та устаткування, включаючи трубку 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 і 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 у 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 із високим ризиком, наприклад, пацієнтів із 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 старше 60 років, пацієнтів із запущеною стадією захворювання судин, парапротеїнемією, 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, перетискування 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 й 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 викликані 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 парапротеїнемія

Мієлома або парапротеїнемія 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.

Бульбоспинальний параліч (myasthenia gravis)

Введення йодовмісних контрастних речовин може посилити симптоми бульбоспинального паралічу.

Алкоголізм

Гострий або хронічний алкоголізм можуть збільшити проникність гематоенцефалічного бар'єру. Це полегшує проходження контрастної речовини у тканини мозку, що може призвести до реакцій ЦНС. Необхідно приділяти особливу увагу алкоголікам і наркоманам через можливість зниженого порогу 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 численні фактори, включаючи тривалість процедури, кількість ін'єкцій, матеріал, з якого виготовлені катетер і шприц, стан основного захворювання і супутній препарат. 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 ймовірність згортання крові *in vitro*.

Рекомендується приділяти особливу увагу пацієнтам, хворим на гомоцистинурію, 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 і гістеросальпінгографії.

Інструкції по використанню

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 NocoCore-Admix).

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

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

Після введення контрастної речовини, як і при застосуванні всіх йодовмісних контрастних речовин, у поодиноких випадках існує можливість виникнення відстрочених реакцій, що можуть погіршити здатність керувати машинами і механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів, які приймали 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рентгеноконтрастний засіб Урографін є сіллю амідотризоєвої кислоти, яка містить зв'язаний йод, що поглинає рентгенівські промені.

Фармакокінетика.

Розподіл

Після внутрішньовенного введення кількість препарату, що зв'язується з білками плазми, не перевищує 10%.

Через 5 хвилин після внутрішньовенного болюсного введення Урографіну 60 % у дозі 1 мл/кг маси тіла досягається концентрація препарату в плазмі, що відповідає 2-3 г йоду на літр. Протягом 3 годин після введення спостерігається порівняно швидке зниження концентрації протягом перших 30 хвилин, потім поступове зниження з періодом напіввиведення 1-2 години.

Амідотризоєва кислота не проникає в еритроцити, після внутрішньосудинного введення вона дуже швидко розподіляється у міжклітинній речовині, проте не проникає через неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр. Препарат лише в мінімальних кількостях проникає у грудне молоко.

Метаболізм та елімінація

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

Кінетичні властивості щодо розподілу та виведення з організму Урографіну не залежали від дози у межах клінічно значимого діапазону. Це означає, що при введенні подвійної дози або половини дози рівень препарату в крові та кількість контрастного засобу, що виводитиметься з організму, в грамах/одиночку часу відповідно вдвічі збільшиться або зменшиться. Однак через підвищення осмотичного діурезу при подвійній дозі концентрація контрастного засобу в сечі не підвищується до того ж самого ступеня.

Характеристики у пацієнтів

У хворих зі зниженою функцією нирок амідотризоат також може еліминуватися екстрауренальним шляхом через печінку, хоча із суттєво зниженою швидкістю. Контрастні засоби, що еліминуються нирками, можна легко вивести з організму шляхом екстракорпорального гемодіалізу. Незалежно від місця введення, протягом короткого проміжку часу відбувається повна елімінація навіть із тканин.

Фармацевтичні характеристики.**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин;

| | | |
|--|---------|---------|
| Урографін | 76 % | 60 % |
| Концентрація йоду, мг/мл | 370 | 292 |
| Осмоляльність, осм/кг H ₂ O | | |
| при 37 С | 2,10 | 1,50 |
| В'язкість, мПа•с | | |
| при 20 С | 18,5 | 7,2 |
| при 37 С | 8,9 | 4,0 |
| Густина, г/мл | | |
| при 20 С | 1,418 | 1,330 |
| при 37 С | 1,411 | 1,323 |
| Величина рН | 6,0-7,0 | 6,0-7,0 |

Термін придатності. 5 років.**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30° С. Захищати від світла та рентгенівських променів.**Упаковка.** Ампули по 20 мл.**Категорія відпуску.** За рецептом.*Препарат використовується у клінічних умовах під контролем лікаря.***Виробники.** Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина/Bayer Schering Pharma AG Germany.
БерліМед СА, Іспанія/BerliMed S.A., Spain**Місцезнаходження.** Полігоно Індустріал Санта Роза, вул. Франсиско Алонсо, 7, п/с 28806, Мадрид, Іспанія/Poligano Industrial Santa Rosa st. Francisko Alonso 7, s/n 28806 Madrid, Spain
Д-13342, Берлін, Мюллерштрассе, 170-178, Німеччина/D-13342, Berlin, Mullerstrasse, 170-178, Germany.