

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GASTROGRAFIN® Γαστρεντερικό διάλυμα (66% + 10%)

sodium amidotrizoate, meglumine amidotrizoate

Έκδοχα: edetate disodium, sodium hydroxide, saccharin sodium, polysorbate 80, anise oil, purified water.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Gastrografin® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Gastrografin®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Gastrografin®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Gastrografin®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GASTROGRAFIN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αυτό το προϊόν χορηγείται σαν ένα πόσιμο διάλυμα ή για χρήση υποκλυσμού. Το Gastrografin® είναι ένα σκιαγραφικό μέσο για εξέταση με ακτινοβολία Χ, συμπεριλαμβανόμενης της ηλεκτρονικής τομογραφίας του πεπτικού συστήματος.

Βοηθάει στην απεικόνιση αποφράξεων, διαρροών, διαστολών, ξένων σωμάτων, όγκων, κ.α. Το Gastrografin® συνήθως χρησιμοποιείται όταν δεν μπορεί να γίνει η από του στόματος χρήση ή του υποκλυσμού με βάριο. Ωστόσο, μπορεί να συνδυαστεί με βάριο για τη βελτίωση της απεικόνισης με ακτινοβολία Χ. Επίσης το Gastrografin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία συγκεκριμένου τύπου απόφραξης του εντέρου στα νεογέννητα (ειλεού εκ μηκωνίου)

Λόγω του ότι η ακτινοβολία Χ δεν διαπερνά τα κόκαλα του σώματός σας, συνεπώς η χρήση της μπορεί να παράγει μια "εικόνα", η ακτινοβολία Χ δεν μπορεί να διαπεράσει το ίδιο στις χρωστικές του σκιαγραφικού. Με αυτό τον τρόπο, το Gastrografin® διευκολύνει τον ακτινολόγο να διακρίνει τον εντερικό σωλήνα πιο καθαρά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ GASTROGRAFIN®

Μη χρησιμοποιήσετε το Gastrografin® αδιάλυτο

- εάν έχετε χαμηλό όγκο πλάσματος στο αίμα (για παράδειγμα, χαμηλά επίπεδα ύδατος στο σώμα ή υγρά από σοβαρή διάρροια, έμετο, ή όπως στα νεογέννητα, βρέφη και παιδιά), λόγω του ότι ο χαμηλός όγκος πλάσματος του αίματος μπορεί να γίνει ιδιαίτερα επικίνδυνος.
- εάν υπάρχει η πιθανότητα το Gastrografin® να πέρασε τυχαία στο

αναπνευστικό σας σύστημα, λόγω του ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές αναπνευστικές επιπλοκές, ακόμη και με θανατηφόρο αποτέλεσμα.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gastrografin®

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο Gastrografin® ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του Gastrografin® (βλ. παράγραφο 6 «Λοιπές Πληροφορίες»)
- εάν είχατε προηγούμενες αντιδράσεις σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα
- εάν πάσχετε ή έχετε πάθει κάποια αλλεργία (π.χ. πυρετός εκ χόρτου, εξάνθημα) ή άσθμα
- εάν έχετε ή υπάρχει η υποψία υπερδραστηριότητας του θυροειδούς αδένα ή βρογχοκήλη
- εάν έχετε κάποια ασθένεια της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων
- εάν έχετε πολύ κακή κατάσταση υγείας

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά εσάς πριν λάβετε το Gastrografin®. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η προτεινόμενη εξέταση είναι εφικτή ή όχι.

Με τη χρήση του Gastrografin® μπορεί να συμβούν αντιδράσεις που μοιάζουν με αλλεργία, περιλαμβάνοντας την καρδιά, την αναπνοή ή το δέρμα. Είναι πιθανές σοβαρές αντιδράσεις. Μπορεί να συμβούν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτά περιλαμβάνουν ιδιαίτερα:

- ιντερευκίνη
- ραδιενεργά έκδοχα για το θυροειδή αδένα

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει.

Η χρήση του Gastrografin® με τροφές και ποτά

Συνιστάται η κένωση του εντέρου πριν από την εξέταση. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σε αυτό.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή μπορεί να είστε έγκυος, διότι η

χρήση του Gastrografin® θα πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να θηλάσετε. Εκείνος θα αποφασίσει εάν ο θηλασμός είναι αποδεκτός ή όχι.

Ηλικιωμένοι

Ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής ενυδάτωση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Καμία γνωστή

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Gastrografin®

100 ml γαστρεντερικού διαλύματος περιέχουν 10 g sodium amidotrizoate και 66 g meglumine amidotrizoate (sodium diatrizoate και meglumine diatrizoate)

Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GASTROGAFIN®

Πάντοτε να παίρνετε το Gastrografin® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα λάβετε το Gastrografin® από το στόμα ή ως υποκλυσμό. Η ακριβής δόση του Gastrografin® που είναι σωστή για εσάς θα ρυθμιστεί από το γιατρό σας και θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας και τον τύπο εξέτασης της ακτινογραφίας που θα γίνει.

Το Gastrografin® δε θα πρέπει να δίνεται σαν ένεση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Η υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας θα θεραπεύσει τα όποια συμπτώματα ακολουθήσουν. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αποκατάσταση υγρών και αλάτων μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Gastrografin® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο αυτές δεν συμβαίνουν σε όλους.

Συνήθως είναι ήπιες έως μέτριες και δεν διαρκούν πολύ. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί σοβαρές και επικίνδυνες για τη ζωή αντιδράσεις καθώς και θάνατοι. Έμετος, ναυτία και διάρροια είναι οι πιο συνήθεις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παρακάτω καταγράφονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ανάλογα με το πόσο συνήθεις είναι:

Συνήθεις είναι ανάμεσα σε 1 με 10 για κάθε 100 ασθενείς που είναι πιθανό να τους συμβούν.

-έμετος, αίσθημα ασθένειας (ναυτία), διάρροια

Σπάνιες είναι σε λιγότερο από 1 για κάθε 1000 ασθενείς που είναι πιθανό να τους συμβούν.

- αντίδραση που μοιάζει με αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής αντίδρασης (σοκ)

- υπερδραστικότητα του θυροειδούς αδένου (υπερθυρεοειδισμός)

- διαταραχές του ισοζυγίου των αλάτων και του ύδατος

- διαταραχές της συνείδησης, κεφαλαλγία, ζάλη

- καρδιακή ανακοπή, γρήγοροι χτύποι καρδιάς (ταχυκαρδία)

- σοκ, χαμηλή πίεση του αίματος

-δυσκολίες στην αναπνοή (δύσπνοια, βραγχοσπασμός), είσοδος φαρμακευτικής αγωγής στην αναπνευστική οδό (αναρρόφηση), ανάπτυξη υγρού στους πνεύμονες ακολουθούμενη από αναρρόφηση (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων ακολουθούμενη από αναρρόφηση (πνευμονία από αναρρόφηση)

- ρήξη του εντέρου (διάτρηση των εντέρων), στομαχικός (κοιλιακός) πόνος, εκδορές στο εσωτερικό του στόματος

- σοβαρή αντίδραση του δέρματος με έντονο κοκκίνισμα, ξεφλούδισμα του άνω στρώματος του δέρματος, μεγάλες φλύκταινες (τοξική επιδερμική νεκρόλυσις), εξανθήματα (κνίδωση), εξάνθημα, έντονη φαγούρα (κνησμός), κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), οίδημα προσώπου

-πυρετός, εφίδρωση

Όπως και με άλλα σκιαγραφικά μέσα, μπορεί να συμβούν αντιδράσεις που **μοιάζουν με αλλεργία**, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων (σοκ) που μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική παρέμβαση. Ήπιο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, γλώσσα ή λάρυγγας, βήχας, φαγούρα, καταρροή μύτης, ππαρμός και εξάνθημα (κνησμώδης τύπος εξανθήματος) μπορεί να είναι τα πρώτα συμπτώματα σε περιστατικά σοβαρών αντιδράσεων.

Καθυστερημένες αντιδράσεις μπορεί να συμβούν ώρες μέχρι μέρες μετά τη χορήγηση του Gastrografin®.

Ενημερώστε το τμήμα προσωπικού αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή.

Διαταραχές του στομάχου ή των εντέρων:

Το Gastrografin® μπορεί να αναπτύξει διάρροια, αλλά αυτή σταματάει με την εκκένωση του εντέρου. Μια υπάρχουσα φλεγμονή των εντέρων μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν υπάρχει κάποια απόφραξη, μπορεί να παρεμποδίσει τη δίοδο του Gastrografin® και να οδηγήσει σε καταστροφή του εντερικού ιστού.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια

άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν έχει καταγραφεί σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GASTROGRAFIN®

Να μη φυλάσσετε πάνω από 25° C. Να προστατεύεται από το φώς και την ακτινοβολία

Σε θερμοκρασίες κάτω των +7° C το Gastrografin έχει την τάση δημιουργίας κρυστάλλων, η οποία όμως είναι αναστρέψιμη με ελαφρό ζέσταμα και ανακίνηση. Η δραστηριότητα και σταθερότητα του σκευάσματος δεν επηρεάζονται από αυτό.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά.

Μα μη χρησιμοποιείται το Gastrografin® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία

Το Gastrografin® που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτούς περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτεται μέσα σε 72 ώρες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειχθεί με άλλα ιδιοσκευάσματα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στη δοσολογία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GASTROGRAFIN®

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** sodium amidotrizoate, meglumine amizotrizoate

-**Τα άλλα συστατικά είναι** disodium edetate, sodium hydroxide, saccharin sodium, polysorbate 80, anise oil και purified water.

Εμφάνιση του Gastrografin® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Φιάλες με βιδωτό καπάκι των 100ml, χρώματος ανοιχτού καφέ, τύπος γυαλιού III.

Πώμα προστασίας: πολυεθυλένη υψηλής πυκνότητας, PE-HD, έγχρωμη, με δίσκο επισφράγισης, χαμηλής πυκνότητας πολυεθυλένης, PE-LD, φυσιολογικό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Bayer Hellas ABEE

Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι

Τηλ.: 0030 210 6187500

Τηλ χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Novagem Ltd

Τηλ. 00357 22747747

Παραγωγός

Berlimed SA, SPAIN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 30 Σεπτεμβρίου 2010.

–

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι παρακάτω ενδείξεις αφορούν μόνο σε ιατρούς και επαγγελματίες υγείας:

Είναι απαραίτητη η φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, καθώς και η προπαρασκευή για τα καθιερωμένα επείγοντα μέτρα.

- **Υπερθυροειδισμός**

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο έλεγχος της λειτουργίας του θυροειδούς πριν από τη χορήγηση του Gastrografin® και/ή προληπτική θεραπεία του θυροειδούς σε ασθενείς με γνωστό ή πιθανό υπερθυροειδισμό, καθώς τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να παρέμβουν στη λειτουργία του θυροειδούς, να επιδεινώσουν ή να προτρέψουν σε υπερθυροειδισμό και θεροειδοτοξική κρίση.

- **Θειικό Βάριο**

Εάν το Gastrografin® χρησιμοποιηθεί μαζί με παρασκευάσματα θειικού βαρίου, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στις αντενδείξεις, στις προειδοποιήσεις και στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα παρασκευάσματα.

- **Γαστρεντερικά**

Σε περίπτωση παρατεταμένης επίσχεσης του Gastrografin® στην γαστρεντερική οδό (π.χ. απόφραξη του εντέρου, στάση υγρού), μπορεί να συμβούν καταστροφή των ιστών, αιμορραγία, νέκρωση του εντέρου και διάτρηση του εντέρου.

- **Ενυδάτωση**

Θα πρέπει να εξακριβώνεται και να διατηρείται επαρκής ενυδάτωση και το ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών στους ασθενείς, διότι λόγω της ωσμωτικότητας του Gastrografin® μπορεί να προκληθεί αφυδάτωση και αστάθεια του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών.

- **Αλληλεπιδράσεις**

- Φάρμακα

Προηγούμενη θεραπεία (έως πολλές εβδομάδες) με Ιντερλευκίνη-2 έχει συσχετιστεί με αύξηση του κινδύνου καθυστερημένων αντιδράσεων στο Gastrografin®.

- Παρέμβαση με διαγνωστικούς ελέγχους

Η διάγνωση και η θεραπεία των διαταραχών του θυροειδούς με ραδιοϊσότοπα μπορεί να παρεμβάλλεται για πολλές εβδομάδες μετά τη χορήγηση των ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων λόγω της μειωμένης λήψης ραδιοϊσοτόπων.

- **Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας**

Μη κλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες συστηματικής τοξικότητας, γεννοτοξικότητας, τοξικότητας αναπαραγωγής, τοπική ανεκτικότητα και πιθανή ευαισθητοποίηση επαφής δεν παρουσίασαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους .

- **Χορήγηση**

Λόγω προσθετικών (αρωματικών ουσιών και παράγοντες υγρασίας), το Gastrografin® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοαγγειακά.

Λόγω της υψηλής ωσμωτικής πίεσης και τάσης απορρόφησης των εντέρων, το Gastrografin® δε θα πρέπει να χορηγείται σε νεογέννητα, βρέφη και μικρά παιδιά σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες. Σε νεογέννητα και βρέφη τα σκιαγραφικά μέσα χαμηλής ώσμωσης μπορούν συχνά να χρησιμοποιηθούν με περισσότερη ασφάλεια από ότι το υψηλής ωσμωτικότητας Gastrografin®.

Δοσολογία για από του στόματος χρήση

Η δοσολογία εξαρτάται από τον τύπο της εξέτασης και την ηλικία του ασθενούς.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 10 ετών και πάνω:

Απεικόνιση στομάχου: 60ml

Απεικόνιση γαστρεντερικής διάβασης: 100ml το μέγιστο

Σε ηλικιωμένους και σε κακής υγείας ασθενείς συνιστάται αραίωση σε ίσο όγκο νερού.

Παιδιά:

Νεογέννητα, βρέφη και νέα παιδιά: 15-30ml (αραίωση με 3 φορές τον όγκο του σε νερό)

Παιδιά (ηλικίας έως 10 ετών): 15-30ml (μπορεί να αραιωθεί σε διπλάσιο όγκο νερού)

Αξονική Τομογραφία (CT):

0,5-1,5 από περίπου 3% διάλυμα Gastrografin® (30ml Gastrografin® / 1 l νερού)

Δοσολογία για χρήση εκ του ορθού (συμπερ. θεραπεία μη επιπλεγμένου ειλεού εκ μηκωνίου)

Ενήλικες:

Έως 500ml αραιωμένου Gastrografin® (αραίωση με 3 φορές τον όγκο του σε νερό)

Παιδιά:

Παιδιά (ηλικίας μέχρι 5 ετών): μέχρι 500ml αραιωμένο Gastrografin® (αραίωση με 5 φορές τον όγκο του σε νερό)

Παιδιά (ηλικίας πάνω από 5 ετών): μέχρι 500ml αραιωμένο Gastrografin® (αραίωση με 4-5 φορές τον όγκο του σε νερό)

Δοσολογία σε συνδυασμό με θειικό βάριο

Ενήλικες και παιδιά από ηλικίας 10 ετών και πάνω:

Επιπρόσθετα στη συνηθισμένη δόση του θειϊκού βαρίου: 30ml Gastrografin® Children:

Επιπρόσθετα στη συνηθισμένη δόση του θειϊκού βαρίου:

Παιδιά (ηλικίας έως 5 ετών) : 2-5ml Gastrografin® σε 100ml εναιώρημα θειϊκού βαρίου

Παιδιά (ηλικίας από 5-10 ετών): 10ml Gastrografin® σε 100ml εναιώρημα θειϊκού βαρίου

Εάν είναι απαραίτητο (σε περιπτώσεις πυλωροσπασμού ή πυλωρικής στένωσης), το τμήμα του Gastrografin® στο εναιώρημα μπορεί να αυξηθεί περεταίρω. .

• **Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Το Gastrografin® που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτούς περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτεται μέσα σε 72 ώρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

Bayer Schering Pharma Τμήμα του ομίλου εταιριών της Bayer AG.