

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Visipaque 270 mg I/ml

Visipaque 320 mg I/ml

Ενέσιμο διάλυμα

Ιωδιζανόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας δοθεί το Visipaque.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν αναγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Visipaque και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το Visipaque
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Visipaque
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πως φυλάσσεται το Visipaque
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Visipaque και ποια είναι η χρήση του

Το Visipaque είναι σκιαγραφικό μέσο και χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς σκοπούς σε ενήλικες και παιδιά. Χρησιμοποιείται μόνο για διάγνωση ασθενειών και δεν συσχετίζεται με θεραπεία ασθενειών.

- Όταν χορηγηθεί μπορεί να βοηθήσει το γιατρό να διακρίνει φυσιολογικές και μη φυσιολογικές εμφανίσεις και μορφές ορισμένων οργάνων του σώματος σας.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ακτινογράφιση του ουροποιητικού σας συστήματος, της σπονδυλικής σας στήλης, των αγγείων συμπεριλαμβανομένων και των αγγείων της καρδιάς.
- Σε ορισμένους ανθρώπους χορηγείται αυτό το φάρμακο προτού ή κατά τη διάρκεια αξονικής τομογραφίας του εγκεφάλου ή του σώματος (CT scan). Αυτό το είδος της ακτινογράφισης χρησιμοποιεί ακτίνες X.
- Μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο των σιελογόνων αδένων, του στομάχου και του εντέρου ή για τον έλεγχο σωματικών κοιλοτήτων όπως οι αρθρώσεις, η μήτρα και οι σάλπιγγες.
Ο γιατρός ενδέχεται να σας χορηγήσει το Visipaque για κάποια άλλη εξέταση.
Ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Προτού σας δοθεί το Visipaque

Μην χρησιμοποιήσετε το Visipaque

- αν πάσχετε από σοβαρά προβλήματα του θυρεοειδούς ή πρόδηλη θυρεοτοξίκωση
- αν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ιωδιζανόλη ή άλλα συστατικά του Visipaque (βλέπε ενότητα 6).

- αν πάσχετε από οξεία πυελική φλεγμονώδη νόσο δεν πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση με ακτίνες X για διάγνωση στην μήτρα και τις σάλπιγγες.

Αν δεν είστε σίγουροι για κάτι από τα παραπάνω, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Visipaque:

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση μετά τη χρήση ομοίου φαρμάκου με το Visipaque, που αποκαλείται «σκιαγραφικό μέσο».
- Εάν έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή αδένα
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε αλλεργίες ή άσθμα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν κρίση
- Εάν είστε διαβητικοί
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή προβλήματα με το ήπαρ και τους νεφρούς μαζί
- Εάν πάσχετε από επιληψία, αιματικό θρόμβο στον εγκέφαλο, εγκεφαλικό επεισόδιο ή όγκο στον εγκέφαλο
- Εάν πάσχετε από ασθένεια της καρδιάς ή των πνευμόνων
- Εάν πάσχετε από μυασθένεια *gravis* (μια κατάσταση που προκαλεί σοβαρή εξασθένηση των μυών)
- Εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα (υψηλή αρτηριακή πίεση λόγω όγκου κοντά στους νεφρούς)
- Εάν πάσχετε από ομοκυστινουρία (πάθηση κατά την οποία υπάρχει αυξημένη αποβολή του αμινοξέους ομοκυστεΐνης στα ούρα)
- Εάν έχετε προβλήματα με το αίμα σας ή το μυελό των οστών
- Εάν υπήρξατε εξαρτημένοι από το αλκοόλ ή τα ναρκωτικά
- Εάν έχετε προγραμματισμένη εξέταση θυρεοειδούς για την επόμενη εβδομάδα
- Εάν έχετε κάνει αιματολογικές ή ουρολογικές εξετάσεις την ίδια μέρα

Εάν δεν είστε σίγουροι για κάποια από τα παραπάνω επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Visipaque.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή εάν προσφάτως έχετε πάρει άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται και φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή ή φάρμακα που έχουν αγορασθεί από άλλη χώρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είστε διαβητικοί και παίρνετε φάρμακο που περιέχει μετφορμίνη
- παίρνετε ή πήρατε πρόσφατα (εντός δύο εβδομάδων πριν από την εξέταση σας) φάρμακο που αναστέλλει την ανοσολογική άμυνα του οργανισμού (ιντερλευκίνη-2)
- παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης (β-αναστολείς)

Άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν την δράση του Visipaque, ενώ και το Visipaque ενδέχεται να επηρεάσει την δράση άλλων φαρμάκων. Αυτό συνήθως δεν έχει οποιεσδήποτε επιπτώσεις. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος. Δεν πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση μήτρας και σαλπίγγων με ακτίνες X εάν είστε έγκυος. Υπό κανονικές συνθήκες δεν θα πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση με ακτίνες X και να σας χορηγηθεί Visipaque, εάν είστε έγκυος. Ο γιατρός θα αξιολογήσει κάθε περίπτωση.

Εάν στη μητέρα έχει χορηγηθεί Visipaque κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θυροειδική λειτουργία του νεογνού θα πρέπει να ελέγχεται κατά τη 1^η εβδομάδα ζωής και κατά την 2^η με 6^η εβδομάδα ζωής, κυρίως σε νεογνά με χαμηλό βάρος γέννησης ή σε πρόωρα νεογνά.

Θηλασμός

Η ποσότητα του Visipaque στο μητρικό γάλα είναι πιθανώς μικρή και δεν πιστεύεται ότι έχει βλαβερές συνέπειες στο νεογνό. Ο θηλασμός μπορεί να συνεχιστεί κανονικά μετά την εξέταση με Visipaque.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Θα πρέπει να αποφευχθεί η οδήγηση και ο χειρισμός εργαλείων ή μηχανών για 24 ώρες μετά την χορήγηση του Visipaque στο κρανίο (ενδορραχιαία εξέταση). Το Visipaque ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες όπως ζάλη η οποία μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια της χρήσης μηχανημάτων και την ικανότητα της ασφαλούς οδήγησης. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε νάτριο στο Visipaque
Το Visipaque περιέχει νάτριο. Η ποσότητα που υπάρχει θα εξαρτηθεί από το είδος της εξέτασης που θα έχετε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν βρίσκεστε σε δίαιτα που δεν πρέπει να περιέχει νάτριο ή σε δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο (περιορισμένη σε αλάτι).

3. Πως χρησιμοποιείται το Visipaque

Δοσολογία και χορήγηση.

Το Visipaque θα σας χορηγηθεί από ειδικά εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο άτομο.

- Το Visipaque χρησιμοποιείται πάντοτε σε νοσοκομεία ή διαγνωστικές κλινικές.
- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για οτιδήποτε χρειάζεται να γνωρίζετε για την ασφάλεια του προϊόντος.

Η συνήθης δόση είναι :

- Συνήθως το Visipaque θα σας χορηγηθεί με ένεση σε ένα αιμοφόρο αγγείο πριν ή κατά τη διάρκεια της εξέτασης με ακτίνες X ή μπορεί να σας ζητηθεί να το πιείτε ή αν είστε παιδί μπορείτε να το πάρετε από τον ορθό. Η ενέσιμη ποσότητα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης, της τεχνικής που χρησιμοποιείται και της ηλικίας και του βάρους σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πιεί αρκετά υγρά πριν από την εξέταση.

Μετά τη χορήγηση του Visipaque

- Βεβαιωθείτε ότι θα πιείτε αρκετά υγρά μετά την εξέταση (βοηθάει στην απομάκρυνση του φαρμάκου από το σώμα σας)
- Παραμείνετε στο χώρο εξέτασης ή πλησίον αυτού για περίπου 30 λεπτά

Εάν έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της παραμονή σας ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως (βλέπε ενότητα 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Οι παραπάνω οδηγίες είναι για **όλους τους ασθενείς** που τους χορηγήθηκε Visipaque. Εάν δεν είστε σίγουροι για κάτι από τα παραπάνω συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το Visipaque μπορεί να χορηγηθεί με διάφορους τρόπους, μια περιγραφή των διαφόρων τρόπων χορήγησης δίνεται παρακάτω:

Ουρογραφία (εξέταση της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος)

Το Visipaque συνήθως χορηγείται ενδοφλέβια από το χέρι. Η χορηγούμενη ποσότητα είναι συνήθως 40-80 ml. Η ποσότητα προσαρμόζεται για τα παιδιά.

Αξονική τομογραφία (CT-scan, εξέταση με ακτίνες X)

Το Visipaque συνήθως χορηγείται ενδοφλέβια. Η ποσότητα της χορηγούμενης δόσης είναι συνήθως 50-150 ml.

Φλεβογραφία (εξέταση των φλεβών)

Το Visipaque συνήθως χορηγείται ενδοφλέβια από το χέρι ή το πόδι μετά την εισαγωγή ενός λεπτού πλαστικού σωλήνα. Η ποσότητα της χορηγούμενης δόσης είναι συνήθως 50-150 ml σε κάθε πόδι.

Αρτηριογραφία (εξέταση των αρτηριών)

Το Visipaque χορηγείται μετά την εισαγωγή ενός λεπτού πλαστικού σωλήνα στο αρτηριακό τμήμα που μας ενδιαφέρει. Η ποσότητα της χορηγούμενης δόσης η οποία ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης είναι συνήθως 5-60 ml ανά ενέσιμη χορήγηση.

Μυελογραφία (εξέταση του σπονδυλικού σωλήνα)

Το Visipaque θα χορηγηθεί στην περιοχή γύρω από τη σπονδυλική στήλη. Συνήθως χορηγείται ποσότητα μικρότερη των 12 ml. Εάν σας έχει χορηγηθεί Visipaque στην περιοχή γύρω από την σπονδυλική στήλη ή τον εγκέφαλο, θα σας ζητηθεί:

- Ανάπαυση με το κεφάλι και το θώρακα σε όρθια στάση για 1 ώρα ή για 6 ώρες εάν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι
- Να προχωρείτε προσεκτικά και να προσπαθείτε να μην σκύβετε για 6 ώρες
- Να μη μείνετε τελείως μόνοι για τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Visipaque, εάν είστε εξωτερικός ασθενής και είχατε κατά το παρελθόν σπασμούς

Άλλες εξετάσεις

Για την εξέταση του οισοφάγου, του στομάχου και του μικρού εντέρου, η χορηγούμενη ποσότητα είναι 10-200 ml και δίνεται από το στόμα. Το Visipaque μπορεί να αναμιχθεί με νερό για αυτές τις εξετάσεις. Για την εξέταση των σωματικών κοιλοτήτων (π.χ. αρθρώσεις, μήτρα, και σάλπιγγες) χορηγείται ποσότητα των 5-20 ml. Εάν δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε από τα πιο πάνω ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Visipaque από ό,τι πρέπει (υπερδοσολογία)

Το Visipaque χορηγείται από ειδικά εκπαιδευμένο άτομο, και για το λόγο αυτό είναι απίθανο να χορηγηθεί υπερβολική δόση. Σε περίπτωση χορήγησης μεγάλων δόσεων σε ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά, μπορεί να χρειαστεί οι ασθενείς αυτοί να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση για να απομακρυνθεί η περίσσεια ιωδιζανόλης. Οι ασθενείς θα χρειαστούν επίσης έγχυση/ενέσιμη χορήγηση νερού και ανόργανων συστατικών.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Visipaque μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση όταν σας χορηγηθεί το Visipaque και είστε στο νοσοκομείο ή το διαγνωστικό κέντρο ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο ή πόνο στο στήθος
- Δερματικό εξάνθημα, φλύκταινες, κνησμός, φυσαλίδες στο δέρμα ή το στόμα ή άλλα αλλεργικά συμπτώματα
- Διόγκωση του προσώπου
- Ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης)

Τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν αρκετές ώρες ή ημέρες μετά τη χορήγηση του Visipaque. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες συμβούν μετά την αποχώρησή σας από το νοσοκομείο ή το διαγνωστικό κέντρο επισκεφτείτε αμέσως το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν αναφέρονται παρακάτω. Αυτές εξαρτώνται από το πώς και γιατί σας χορηγήθηκε το Visipaque. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς σας χορηγήθηκε το Visipaque ρωτήστε το γιατρό σας.

Μετά τη χορήγηση σε αρτηρία ή φλέβα

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργική αντίδραση γνωστή και ως αντίδραση υπερευαισθησίας, βλέπε «Αλλεργικές αντιδράσεις» πιο πάνω
- πονοκέφαλος
- έξαψη
- ναυτία, έμετος
- νεφρική βλάβη
- αίσθημα καύσης
- πόνος στο στήθος

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- αίσθημα ζάλης
- διαφορετική αίσθηση πραγμάτων (συμπεριλαμβανομένης διαφορετικής γεύσης ή διαφορετικής οσμής, μυρμήγκιασμα ή αίσθημα καύσης)
- αρρυθμίες
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- καρδιακή προσβολή

- οξεία νεφρική βλάβη
- βήχας
- φτέρνισμα
- ρίγη, πυρετός
- αίσθημα κρύου
- κοκκίνισμα του δέρματος ή των βλεννοδών μεμβρανών
- πόνος και τοπικές αντιδράσεις (στο σημείο της χορήγησης)
- δυσφορία

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- αίσθημα ταραχής
- άγχος
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- λιποθυμία
- μειωμένη αίσθηση της αφής
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο του λαιμού
- ερεθισμό του λαιμού
- φλοιώδης τύφλωση (παροδικό)
- παροδική μειωμένη όραση (συμπεριλαμβανομένης της διπλής όρασης, ασαφούς όρασης)
- πρήξιμο των βλεφάρων
- πόνος ή δυσφορία γύρω από την περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακό άλγος)
- προβλήματα στα νεφρά
- ανακοπή καρδιάς
- παροδική απώλεια μνήμης
- ανησυχία
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- πόνος στην πλάτη
- οίδημα στο πρόσωπο και άλλο τοπικό οίδημα
- υπερβολική εφίδρωση
- μυϊκοί σπασμοί
- μειωμένη παροχή αίματος (ισχαιμία)

Άγνωστες (ο αριθμός των ανθρώπων που επηρεάζονται δεν είναι γνωστός)

• αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό σοκ που οδηγεί σε καταπληξία και κατάρρευση, δερματικό εξάνθημα, φλύκταινες, κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα βλέπε

«**Αλλεργικές αντιδράσεις**» πιο πάνω

- αίσθημα σύγχυσης
- κώμα
- δυσκολία στην κίνηση
- κράμπες
- θρόμβοι (θρόμβωση)
- σπασμοί αρτηριών συμπεριλαμβανομένου και των αρτηριών της καρδιάς
- καταπληξία
- μείωση της αντλητικής ικανότητας της καρδιάς
- πόνος και διόγκωση των φλεβών
- σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή (λόγω υγρού στους πνεύμονές σας, διακοπή αναπνοής)

- προβλήματα στο πάγκρεας (οξεία ή επιδείνωση φλεγμονής του παγκρέατος)
- διόγκωση των σιελογόνων αδένων
- υπερθυρεοειδισμός, μπορεί να είναι παροδικό
- πρήξιμο
- καρδιακή και πνευμονική ανακοπή
- μικρής διάρκειας εγκεφαλικές διαταραχές (εγκεφαλοπάθεια), που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση, απώλεια μνήμης, παραισθήσεις και κινητικά προβλήματα
- επιληψία
- αυξημένη κρεατινίνη (κακή λειτουργία νεφρών)
- δηλητηρίαση από ιώδιο (ιωδισμός)

Μετά από χορήγηση στη σπονδυλική στήλη

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- πονοκέφαλος (μπορεί να είναι σοβαρός και διαρκεί για ώρες)
- έμετος

Άγνωστες (ο αριθμός των ανθρώπων που επηρεάζονται δεν είναι γνωστός)

- αίσθημα ζάλης
- ναυτία
- ρίγος
- πόνος (όπου εγχύθηκε)
- αλλεργική αντίδραση, βλέπε «Αλλεργικές αντιδράσεις» πιο πάνω για τα συμπτώματα
- μικρής διάρκειας εγκεφαλικές διαταραχές (εγκεφαλοπάθεια) που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση, απώλεια μνήμης, παραισθήσεις και κινητικά προβλήματα
- μυϊκοί σπασμοί

Μετά τη χορήγηση σε σωματική κοιλότητα (όπως η μήτρα και οι σάλπιγγες)

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- πόνος γύρω από την περιοχή του στομάχου σας
- αιμορραγία από τον κόλπο

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- υψηλή θερμοκρασία

Άγνωστες (ο αριθμός των ανθρώπων που επηρεάζονται δεν είναι γνωστός)

- έμετος
- ρίγος
- τοπικές αντιδράσεις (στο σημείο χορήγησης)
- αλλεργική αντίδραση, βλέπε «Αλλεργικές αντιδράσεις» πιο πάνω για τα συμπτώματα

Μετά τη χορήγηση σε αρθρώσεις

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στο σημείο χορήγησης

Άγνωστες (ο αριθμός των ανθρώπων που επηρεάζονται δεν είναι γνωστός)

- ρίγος
- αλλεργικές αντιδράσεις, βλέπε «Αλλεργικές αντιδράσεις» πιο πάνω για τα συμπτώματα

Μετά τη χορήγηση από το στόμα

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- πόνος γύρω από την περιοχή του στομάχου σας

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- έμετος

Άγνωστες (ο αριθμός των ανθρώπων που επηρεάζονται δεν είναι γνωστός)

- ρίγος
- αλλεργική αντίδραση, βλέπε «Αλλεργικές αντιδράσεις» πιο πάνω για τα συμπτώματα

Εάν μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιδεινωθούν ή εάν παρατηρήσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πως φυλάσσεται το Visipaque

- Να φυλάσσεται σε θέση στην οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε το Visipaque μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Να φυλάσσεται εντός της εξωτερικής συσκευασίας ώστε να προφυλάσσεται από το φως.

Τα φαρμακευτικά υπολείμματα να παραδίδονται πάντα στο φαρμακείο. Για λόγους προστασίας του περιβάλλοντος, μην πετάτε τα φαρμακευτικά υπολείμματα στο νεροχύτη, την τουαλέτα ή το καλάθι των σκουπιδιών.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Visiraque

Η δραστική ουσία είναι η ιωδιξανόλη (iodexanol).

Το Visiraque 270mg I/ml περιέχει 550 mg ιωδιξανόλης/ml (ισοδύναμο με 270mg ιωδίου ανά ml)

Το Visiraque 320mg I/ml περιέχει 652 mg ιωδιξανόλης/ml (ισοδύναμο με 320mg ιωδίου ανά ml)

Τα άλλα συστατικά είναι τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο ασβέστιο, εδετικό ασβέστιο, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ.

Το Visiraque 270mg I/ml περιέχει 0,76mg (0.03 mmol) νάτριο (sodium) ανά ml.

Το Visiraque 320mg I/ml περιέχει 0,45mg (0.02 mmol) νάτριο (sodium) ανά ml.

Με τι μοιάζει το Visiraque και τα περιεχόμενα της συσκευασίας

Εμφάνιση

Το Visiraque είναι ένα ενέσιμο διάλυμα. Το προϊόν είναι διαυγές, άχρωμο προς υποκίτρινο, υδατικό διάλυμα.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Το Visiraque διατίθεται:

- 270 mg I/ml
 - 10 γυάλινα φιαλίδια των 20 ml
 - 10 γυάλινες φιάλες των 50 ml
 - 10 γυάλινες φιάλες των 75 ml
 - 1 γυάλινες φιάλη των 100 ml
 - 10 γυάλινες φιάλες των 100 ml
 - 1 γυάλινες φιάλη των 200 ml
 - 6 γυάλινες φιάλες των 200 ml

 - 10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 50 ml
 - 10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 75 ml
 - 10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 100 ml
 - 10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 150 ml
 - 10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 175 ml
 - 10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 200 ml

- 320 mg I/ml
 - 10 γυάλινα φιαλίδια των 20 ml
 - 10 γυάλινες φιάλες των 50 ml
 - 1 γυάλινη φιάλη των 100 ml
 - 10 γυάλινες φιάλες των 100 ml
 - 1 γυάλινη φιάλη των 200 ml
 - 6 γυάλινες φιάλες των 200 ml

10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 50 ml
10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 75 ml
10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 100 ml
10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 150 ml
10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 175 ml
10 φιάλες πολυπροπυλενίου των 200 ml

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι ανωτέρω συσκευασίες.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ

GE Healthcare AE

Σωρού 8-10

151 25 Μαρούσι - Αθήνα

Τηλ. 210 8930600

Fax. 210 8050502

ΚΥΠΡΟΣ

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo,

Norway

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Phadisco Ltd

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185

CY-2234 Λατσιά,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: + 357 22 715000

Παρασκευαστής:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O. Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo, Νορβηγία.

Εναλλακτικός παρασκευαστής:

GE Healthcare IRELAND LIMITED

IDA Business Park,

Carrigtohill,

Co. Cork, Ιρλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν,
επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.