

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

GASTROGRAFIN®

(Sodium diatrizoate, meglumine diatrizoate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

GASTROGRAFIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

100 ml Gastrografin® περιέχουν 10 g sodium amidotrizoate και 66 g meglumine amidotrizoate σε υδατικό διάλυμα.

Για τα έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Gastrografin είναι σκιαγραφικό για την απεικόνιση του γαστρεντερικού σωλήνα. Είναι κατάλληλο τόσο για την από του στόματος χορήγηση όσο και για την δια υποκλυσμού και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο σε περιπτώσεις όπου η χρήση του θειϊκού βαρίου δεν ικανοποιεί, δεν είναι επιθυμητή ή αντενδείκνυται. Στις περιπτώσεις αυτές ανήκουν:

- πρώιμη διάγνωση ακτινολογικά μη ορατής διάτρησης ή διαφυγής από αναστομωτική συρραφή στον οισοφάγο και/ή γαστρεντερικό σωλήνα, απειλητική για τη ζωή του ασθενούς διάτρηση (πεπτικό έλκος, εκκόλπωμα) μετά από εκτομή του στομάχου ή του εντέρου (κίνδυνος διάτρησης ή διαφυγής)
- υποψία για ατελείς ή πλήρεις στενώσεις, απόφραξη του λεπτού εντέρου, μετεγχειρητικός ειλεός, οξεία αιμορραγία
- άλλες οξείες καταστάσεις, οι οποίες ενδεχομένως απαιτούν χειρουργική επέμβαση.
- megάκολον
- απεικόνιση ξένων σωμάτων και όγκων πριν από ενδοσκοπήσεις
- απεικόνιση γαστρεντερικών συριγγίων

Επιπλέον το Gastrografin μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενικά στις ίδιες ενδείξεις του θειϊκού βαρίου με εξαίρεση την απεικόνιση παθήσεων του βλεννογόνου. Λόγω των ανεπαρκών επικαλυπτικών ιδιοτήτων του Gastrografin, το θειϊκό βάριο μπορεί να χρησιμοποιείται για τεχνικές μονής ή διπλής απεικόνισης.

Οι συνήθεις ακτινολογικές εξετάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα βελτιώθηκαν σημαντικά με το συνδυασμό Gastrografin και θειϊκού βαρίου τόσο από διαγνωστικής όσο και από

διαδραστικής άποψης (γρηγορότερη εκτέλεση της εξέτασης). Ο συνδυασμός δεν ενδείκνυται για τη διαγνωστική προσέγγιση της εντερίτιδας.

Άλλες ενδείξεις:

- Θεραπεία του ειλεού εκ μηκωνίου.
- Αξονική τομογραφία στην κοιλιακή χώρα. Ο κίνδυνος λανθασμένων ευρημάτων είναι πολύ μικρότερος, όταν ο εντερικός σωλήνας σκιαγραφηθεί με Gastrografin, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις διαφορικής διάγνωσης παθήσεων της μικρής πυέλου. Το Gastrografin διευκολύνει έτσι την διάκριση του εντερικού σωλήνα από τα γειτονικά όργανα και κάνει δυνατή την εκτίμηση αλλαγής σχήματος του παγκρέατος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4.2.1 Γενικές πληροφορίες

Λόγω των πρόσθετων ουσιών (βελτιωτικά γεύσης και αποτογόνος ουσία) το Gastrografin δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.

- Διατροφικές συμβουλές

Η κένωση του εντέρου πριν από την εξέταση βοηθά τη διαγνωστική αξιοπιστία.

- Ενυδάτωση

Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς πριν και μετά τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα, σακχαρώδη διαβήτη με νεφροπάθεια, πολυουρία, ολιγουρία, υπερουριχαιμία, καθώς και για τα νεογνά, τα βρέφη, τα μικρά παιδιά και τους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι διαταραχές στο ισοζύγιο του ύδατος και των ηλεκτρολυτών πρέπει να διορθώνονται πριν από την εξέταση.

- Νεογνά (< 1 μηνός) και βρέφη (1 μηνός – 2 ετών) και παιδιά (2-11 ετών)

Μικρά βρέφη (ηλικίας < 1 έτους) και ειδικά τα νεογνά είναι πολύ ευαίσθητα στις διακυμάνσεις των ηλεκτρολυτών και τις αιμοδυναμικές μεταβολές. Πρέπει να δίνεται προσοχή αναφορικά με: τη δόση του σκιαγραφικού μέσου που θα χορηγηθεί, την τεχνική διεξαγωγής της ακτινολογικής εξέτασης και την κατάσταση του ασθενούς. Λόγω της υψηλής του ωσμωτικότητας και της τάσης του να απορροφάται από το έντερο, το Gastrografin δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά, βρέφη και μικρά παιδιά σε υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες. Συχνά είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθούν σε νεογνά και βρέφη χαμηλότερης ωσμωτικότητας σκιαγραφικά από ότι το υψηλής ωσμωτικότητας Gastrografin.

4.2.2 Δοσολογία για από του στόματος χορήγηση

Η δοσολογία εξαρτάται από το είδος της εξέτασης και την ηλικία του ασθενούς.

Ενήλικες

Σε ενήλικες και παιδιά από το 10ο έτος της ηλικίας και πάνω απαιτούνται για την εξέταση στομάχου 60 ml, για την γαστροεντερική διάβαση μέχρι 100 ml. Σε ηλικιωμένους και καχεκτικούς ασθενείς συνιστάται η αραιώση με νερό σε αναλογία 1:1.

Για την πρώιμη διάγνωση διάτρησης ή διαφυγής από αναστομωτική ραφή στον οισοφάγο και/ή γαστρεντερικό σωλήνα ο ασθενής πίνει 100 ml Gastrografin. Εάν στην ακτινολογική εικόνα δεν διαπιστωθεί με βεβαιότητα η πιθανή βλάβη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περαιτέρω διασαφήνιση μία χημική αντίδραση. Υστερα από 30-60 λεπτά (και αργότερα, εάν υπάρχει υποψία για διαφυγή στο περιφερικό εντερικό τμήμα) λαμβάνεται ποσότητα ούρων 5 ml και αναμειγνύονται με 5 σταγόνες πυκνού υδροχλωρικού οξέος. Εάν η σκιαγραφική ουσία έχει απεκκριθεί από τους νεφρούς, εμφανίζεται μέσα σε 2 ώρες τυπικός σχηματισμός κρυστάλλων στο ίζημα.

Παιδιά

Σε παιδιά κάτω των 10 ετών χορηγούνται συνήθως 15-30 ml, ενδεχομένως αραιωμένα με νερό σε αναλογία 1:2. Σε νεογνά, βρέφη και μικρά παιδιά συνιστάται αραιώση σε αναλογία 1:3.

Αξονική τομογραφία (CT)

Η αξονική τομογραφία εκτελείται μετά τη χορήγηση 1 έως 1,5 λίτρου διαλύματος 3% περίπου Gastrografin (30 ml Gastrografin/1 λίτρο νερού).

4.2.3 Δοσολογία για χορήγηση από το ορθό

Ενήλικες

Για τους ενήλικες το σκιαγραφικό αραιώνεται με νερό σε αναλογία 1:3 έως 1:4. Σε αντίθεση προς τον υποκλυσμό με θειϊκό βάριο, από το αραιωμένο αυτό διάλυμα δεν απαιτούνται γενικά περισσότερο από 500 ml.

Παιδιά

Για παιδιά πάνω από 5 χρονών το σκιαγραφικό πρέπει να αραιώνεται με νερό σε αναλογία 1:4 έως 1:5, για παιδιά κάτω των 5 ετών σε αναλογία 1:5.

Θεραπεία του ειλεού εκ μηκωνίου

Το Gastrografin μπορεί να χρησιμοποιηθεί με υποκλυσμό για τη μη επεμβατική θεραπεία ενός χωρίς επιπλοκές ειλεού εκ μηκωνίου. Εδώ χρησιμοποιείται θεραπευτικά η υψηλή ωσμωτικότητα του σκιαγραφικού: από τον περιβάλλοντα ιστό εκρέουν σημαντικές ποσότητες υγρού, οι οποίες εισρέουν στον εντερικό αυλό και διαλύουν το σκληρυθέν μηκόνιο.

4.2.4 Δοσολογία για το συνδυασμό Gastrografin και θειϊκού βαρίου

Ενήλικες

Για τους ενήλικες η καλύτερη δόση είναι η προσθήκη περίπου 30 ml Gastrografin στην

συνηθισμένη ποσότητα εναιωρήματος βαρίου.

Παιδιά

Σε παιδιά 5-10 ετών προστίθενται 10-20 ml Gastrografin στην απαιτούμενη ποσότητα εναιωρήματος βαρίου, σε παιδιά κάτω των 5 ετών 2-5 ml Gastrografin σε 100 ml εναιωρήματος βαρίου.

Εάν είναι αναγκαίο (πυλωρόσπασμος, στένωση του πυλωρού) είναι δυνατόν να αραιωθεί ακόμη περισσότερο το εναιώρημα, χωρίς να επηρεάζεται από αυτό η σκιαγράφιση.

- Λήψεις ακτινογραφιών

Οι εικόνες του στομάχου λαμβάνονται κατά τον συνηθισμένο τρόπο τόσο κατά τη χρήση μόνο Gastrografin όσο και κατά το συνδυασμό με θειϊκό βάριο.

Οι χρόνοι κενώσεως του στομάχου είναι ίδιοι, όπως με το εναιώρημα βαρίου, ενώ ο χρόνος πληρώσεως του εντέρου είναι ταχύτερος. Όταν χρησιμοποιείται μόνο Gastrografin, η διάβαση ολοκληρώνεται ήδη μετά από 2 ώρες, ενώ με το μίγμα Gastrografin/ θειϊκό βάριο μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 3 ώρες, σε ορισμένες περιπτώσεις και ακόμη περισσότερο.

Ο ευνοϊκότερος χρόνος για τη λήψη ακτινογραφιών του παχέος εντέρου, δηλώνεται από το αίσθημα επείγουσας ανάγκης για κένωση που αναφέρουν οι ασθενείς.

4.3 Αντενδείξεις

Εκδηλος υπερθυρεοειδισμός.

Υπερευαισθησία στα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο κίνδυνος να εμφανιστεί μια από τις ακόλουθες καταστάσεις είναι υψηλότερος με την ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών, ωστόσο ισχύουν και για την εντερική χρήση του Gastrografin.

Η εισρόφηση του Gastrografin μπορεί να προκαλέσει πνευμονικό οίδημα. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με οισοφαγο-βρογχικά συρίγγια.

- Υπερευαισθησία

Μετά τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων, όπως το Gastrografin, έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλέπε παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Οι αντιδράσεις αυτές εκδηλώνονται συνήθως υπό τη μορφή αναπνευστικών ή δερματικών συμπτωμάτων, όπως δύσπνοια, ερύθημα του δέρματος, κνίδωση, κνησμός ή οίδημα του προσώπου. Πιο σπάνια εμφανίζονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αγγειοοίδημα, υπογλώσσιο οίδημα, βρογχόσπασμος και αλλεργικό σοκ.

Οι ασθενείς που έχουν τάση για αλλεργικές αντιδράσεις ή έχουν εμφανίσει αντίδραση σε προηγούμενη χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο

σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ωστόσο, οι αντιδράσεις αυτές δεν εμφανίζονται με σταθερό ρυθμό και η φύση τους δεν μπορεί να προβλεφθεί.

Πριν από τη χορήγηση οποιουδήποτε σκιαγραφικού μέσου πρέπει να ερωτάται ο ασθενής και να λαμβάνεται ιστορικό αλλεργίας (αλλεργία στα θαλασσινά, πυρετός εκ χόρτου, κνίδωση), ευαισθησίας στο ιώδιο ή στα ακτινοδιαγνωστικά σκιαγραφικά μέσα και βρογχικού άσθματος, καθώς η αναφερόμενη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις και πρέπει να ληφθεί υπόψη η προληπτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά και/ή γλυκοκορτικοειδή.

Οι ασθενείς με βρογχικό άσθμα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εκδηλώσουν βρογχόσπασμο ή αντίδραση υπερευαισθησίας.

Εχουν αναφερθεί ναυτία, έμετος, ήπιο αγγειοίδημα, επιπεφυκίτιδα, βήχας, κνησμός, ρινίτιδα, πταρμός και κνίδωση. Οι αντιδράσεις αυτές, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν ανεξάρτητα από την ποσότητα που θα χορηγηθεί, ίσως αποτελούν πρώτα σημεία ενός επερχόμενου shock.

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλέπε παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»), η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακοπεί αμέσως και – εφόσον είναι απαραίτητο – να χορηγηθεί ειδική θεραπευτική αγωγή ενδοφλεβίως. Για να είναι δυνατή η άμεση αντίδραση σε επείγουσα κατάσταση πρέπει να υπάρχουν φάρμακα και εξοπλισμός (π.χ. τραχειοσωλήνας και αναπνευστήρας) σε εύκολα προσβάσιμη θέση.

- Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς

Η μικρή ποσότητα του ελεύθερου ανόργανου ιωδίου από τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να αλληλεπιδράσει με τη λειτουργία του θυρεοειδούς. Για αυτό το λόγο, η αναγκαιότητα της εξέτασης χρήζει ιδιαίτερης εκτίμησης σε ασθενείς με λανθάνοντα υπερθυρεοειδισμό, υποθυρεοειδισμό, ορισμένες παθήσεις του θυρεοειδούς (θυρεοειδικοί όζοι) ή βρογχοκήλη.

- Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα με σοβαρή καρδιακή νόσο και ιδιαίτερα σε εκείνους με καρδιακή ανεπάρκεια και στεφανιαία νόσο.

- Πολύ κακή κατάσταση της υγείας

Η αναγκαιότητα της εξέτασης πρέπει να κριθεί προσεκτικά σε ασθενείς με κακή κατάσταση της υγείας τους, σε αφυδατωμένους ασθενείς, ασθενείς με ηλεκτρολυτικές διαταραχές, νήπια και βρέφη. Τυχόν διαταραχές ύδατος και ηλεκτρολυτών πρέπει να διορθώνονται πριν τη χορήγηση του Gastrografin.

- Θειικό βάριο

Σχετικά με τη χρήση του θειικού βαρίου πρέπει να προσεχθούν οι γι' αυτό ισχύουσες αντενδείξεις, προειδοποιητικές υποδείξεις και πιθανές παρενέργειες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Από τη χρήση σκιαγραφικών μέσων, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να επιδεινωθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς των β-υποδοχέων, ιδιαίτερα σε παρουσία βρογχικού άσθματος. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς των β-υποδοχέων μπορεί να είναι ανθεκτικοί στην καθιερωμένη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας με αγωνιστές των β-υποδοχέων.

Η συχνότητα επιβραδυνόμενου τύπου αντιδράσεων έναντι σκιαγραφικών μέσων (π.χ. πυρετός, εξάνθημα, γριππώδη συμπτώματα, πόνοι στις αρθρώσεις, και κνησμός) είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς, στους οποίους χορηγείται ιντερλευκίνη.

- Επίδραση στις εργαστηριακές δοκιμασίες

Μετά τη χορήγηση του ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου, η ικανότητα του θυρεοειδούς αδένου να προσλαμβάνει ραδιοϊσότοπα για τη διάγνωση διαταραχών του θυρεοειδούς, είναι μειωμένη για χρονικό διάστημα έως και 2 εβδομάδων ή και περισσότερο σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Τοξικολογικές μελέτες αναπαραγωγής που διεξάχθηκαν με τα meglumine amidotrizoate και sodium amidotrizoate μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δεν έδωσαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Λόγω της χαμηλής απορρόφησης του Gastrografin από το γαστρεντερικό σύστημα, (βλέπε μελέτες συστηματικής ανεκτικότητας), δεν αναμένεται κίνδυνος για την εγκυμοσύνη ούτε και για το έμβρυο, μετά από χορήγησή του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος στη χορήγηση του Gastrografin® σε εγκύους ασθενείς. Εφόσον δε, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγεται έτσι και αλλιώς οποιαδήποτε επιβάρυνση του οργανισμού με ακτινοβολίες, πρέπει να σταθμίζεται πολύ προσεκτικά και ο πιθανός κίνδυνος που μπορεί να προκληθεί από μια ακτινογραφία άσχετα αν γίνει με ή χωρίς σκιαγραφικό.

Δεν είναι γνωστό εάν το Gastrografin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Περιορισμένα στοιχεία υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος για τα νεογνά ή τα βρέφη που θηλάζουν, από τη χορήγηση αλάτων του diatrizoic acid στη μητέρα είναι χαμηλός. Πιθανότατα, δεν υπάρχει κίνδυνος κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ιδιαίτερα εάν ληφθεί υπόψη η μικρή εντερική απορρόφηση του Gastrografin.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστές παρόμοιες επιδράσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθοι ορισμοί δίνονται για τις έννοιες «συχνές», «ασυνήθεις» και «σπάνιες», ώστε να αποδοθεί ενδεικτικά η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών:

- συχνές: > 1: 100
- ασυνήθεις: ≤ 1: 100, αλλά >1: 1000
- σπάνιες: ≤1: 1000
- Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις/ υπερευαισθησία

Οι αντιδράσεις συστηματικής υπερευαισθησίας είναι σπάνιες, κυρίως ήπιες και εμφανίζονται συνήθως υπό την μορφή δερματικών αντιδράσεων. Ωστόσο, η πιθανότητα σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς (βλ. 4.4 «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

- Γαστρεντερικές αντιδράσεις

Το υπέρτονο διάλυμα Gastrografin προκαλεί περιπτώσιακά διάρροιας, οι οποίες όμως σταματούν γρήγορα μετά την κένωση του εντέρου. Συχνά εμφανίζονται διάρροια, ναυτία και έμετος. Υπάρχουσα εντερίτιδα ή κολίτιδα μπορεί παροδικά να επιδεινωθεί. Σε περίπτωση απόφραξης, η παρατεταμένη επαφή με το βλεννογόνο του εντέρου μπορεί να οδηγήσει σε εξέλκωση και σε νέκρωση του εντέρου.

- Αναπνευστικές αντιδράσεις

Η εισπνοή σκιαγραφικού και η επακόλουθη εμφάνιση πνευμονικού οιδήματος είναι σπάνια.

- Δερματικές αντιδράσεις

Σπάνια έχουν παρατηρηθεί δερματικές αντιδράσεις κνίδωσης.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαταραχές του ισοζυγίου ύδατος και ηλεκτρολυτών που οφείλονται σε υπερδοσολογία πρέπει να διορθώνονται παρεντερικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: V08AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ουσία που περιέχεται στο Gastrografin και η οποία ενισχύει τη σκιαγράφιση, είναι ένα άλας του amido(dia-)trizoic acid, στο οποίο το ιώδιο που απορροφά την ακτινοβολία X έχει πολύ σταθερό χημικό δεσμό. Το Gastrografin δεν εμφανίζει φαρμακολογική δράση.

Συγκέντρωση σε ιώδιο (mg/ml)	370
Ωσμωτική γραμμομοριακή περιεκτικότητα (Osm/Kg H ₂ O) σε 37°C	2,15
Ιξώδες (mPa·S ή cP) σε 20°C	18,5

σε 37°C	8,9
Πυκνότητα (g/ml) σε 20°C	1,427
σε 37°C	1,417
pH	6,0-7,0

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση του amidotrizoic acid, του ακτινοσκοπικού συστατικού του Gastrografin, μετά από χορήγηση από το στόμα, είναι 3%. Ακόμη και σε απουσία διάτρησης, σε ορισμένους ασθενείς παρατηρήθηκε αυξημένη απορρόφηση, η οποία έγινε ορατή με θόλωση των νεφρικών καλύκων και των ουρητήρων.

Σε περίπτωση διάτρησης του γαστρεντερικού συστήματος, το Gastrografin περνά στον κοιλιακό χώρο ή στους γεινιάζοντες ιστούς, όπου τελικά απορροφάται και απεκκρίνεται μέσω των νεφρών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα βελτιωτικά γεύσης saccharinum sodium και aniseed oil, ο διαλύτης polysorbate 80 καθώς και το σταθεροποιητικό πρόσθετο disodium edetate, τα οποία περιέχονται στο Gastrografin, θεωρούνται τοξικολογικά αβλαβή στις δόσεις, στις οποίες χρησιμοποιούνται. Για αυτό το λόγο, η εκτίμηση του κινδύνου έγινε μόνο για τις ουσίες που ενισχύουν τη σκίαση, δηλαδή τα sodium amidotrizoate και meglumine amidotrizoate.

- Συστηματική τοξικότητα

Τα αποτελέσματα προκλινικών μελετών οξείας τοξικότητας δεν αποκαλύπτουν κίνδυνο οξείας δηλητηρίασης μετά από χρήση του Gastrografin.

Συστηματικές μελέτες ανεκτικότητας μετά από επανειλημμένη χορήγηση από το στόμα δεν διεξάχθηκαν και δεν θεωρούνται απαραίτητες. Μόνο πολύ μικρές ποσότητες amidotrizoate απορροφούνται. Συστηματικές μελέτες ανεκτικότητας μετά από επανειλημμένη ημερήσια ενδοφλέβια χορήγηση meglumine amidotrizoate ή sodium amidotrizoate δεν απέδωσαν ευρήματα, τα οποία να είναι απαγορευτικά ως προς την απλή ενδοφλέβια δόση που χορηγείται συνήθως για διαγνωστικούς σκοπούς στους ανθρώπους. Υπό τις προαναφερόμενες συνθήκες, το ίδιο ισχύει ακόμη περισσότερο για τη χορήγηση από το στόμα.

- Δυνητική γονοτοξικότητα, ογκογένεση

Στις μελέτες για τη γονοτοξική δραστηριότητα (δοκιμασίες μεταλλάξεων σε γονίδια και χρωμοσώματα) με το μίγμα αλάτων sodium- και meglumine amidotrizoate in vitro και in vivo δεν έδωσαν στοιχεία δυνητικής μεταλλαξιογόνου ικανότητας του Gastrografin.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες ογκογένεσης. Λόγω της απουσίας γονοτοξικής δραστηριότητας και λαμβάνοντας υπόψη τη σταθερότητα του μεταβολισμού, τη φαρμακοκινητική και την απουσία ενδείξεων για τοξική δραστηριότητα των sodium amidotrizoate και meglumine amidotrizoate στους ταχέως αυξανόμενους ιστούς, καθώς και το γεγονός ότι το Gastrografin χορηγείται με απλή, μεμονωμένη δόση, δεν φαίνεται να υπάρχει σαφής κίνδυνος ογκογεννητικής δραστηριότητας στους ανθρώπους.

- Τοπική ανοχή και πιθανότητα ευαισθητοποίησης εξ' επαφής

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες τοπικής ανεκτικότητας με το Gastrografin στις βλεννογόνες μεμβράνες του γαστρεντερικού σωλήνα. Ωστόσο, μελέτες τοπικής ανεκτικότητας που έχουν διεξαχθεί με το meglumine amidotrizoate μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση, καθώς και με χορήγηση μέσα στις σάλπιγγες, δεν έδειξαν ότι πρέπει να αναμένονται ανεπιθύμητες τοπικές αντιδράσεις στις βλεννογόνες μεμβράνες του γαστρεντερικού συστήματος του ανθρώπου. Η αξιολόγηση αυτή υποστηρίζεται από την πολύχρονη κλινική εμπειρία με το Gastrografin.

Μελέτες ευαισθητοποίησης εξ' επαφής δεν έδωσαν για το meglumine amidotrizoate ενδείξεις δυνητικής ευαισθητοποίησης. Ωστόσο, η πολύχρονη κλινική πείρα με το Gastrografin δείχνει πως μπορούν να παρουσιαστούν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, οι οποίες είναι γνωστό πως μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη χρήση σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν ιώδιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Εκδοχα

sodium hydroxide, sodium edetate, saccharin sodium, polysorbate 80, aniseed oil, purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι μέχρι σήμερα γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το περιεχόμενο μίας φιάλης πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 72 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και την ακτινοβολία, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Διατηρείτε τα φάρμακα προσεκτικά και μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες των 100 ml.

Οι φιάλες αποτελούνται από σκούρο γυαλί.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

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

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ. 0030 210 6187500

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΕΛΛΑΔΑ: 29753/13-5-05

ΚΥΠΡΟΣ: S00049

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΕΛΛΑΔΑ: 02.07.1971

ΚΥΠΡΟΣ: 23.06.2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Ιούνιος 2003