

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΙΟΡΑΜΙΡΟ®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε 1 ml διαλύματος ΙΟΡΑΜΙΡΟ® περιέχει:
ΙΟΡΑΜΙΔΟΛ 612,4 mg που αντιστοιχεί σε ΙΟΔΙΝΕ 300mg (30%).

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για στοματική ή ορθική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ιοραμιρο® είναι ένα σκιαγραφικό μέσο σχεδιασμένο για εξετάσεις με ακτίνες - Χ του γαστρεντερικού σωλήνα χορηγούμενο από το στόμα ή από το ορθό και στην Αξονική Τομογραφία (CT) σαν ένας σκιαγραφικός παράγοντας χορηγούμενος από το στόμα ή από το ορθό για την επικάλυψη του γαστρεντερικού σωλήνα στην ακτινολογική εξέταση της κοιλιάς. Χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα αιωρήματα του θειικού βαρίου δεν είναι κατάλληλα ή αντενδείκνυνται π.χ. πιθανή διάτρηση του οισοφάγου του γαστρικού ή του εντερικού τοιχώματος:

- αποφρακτικός ειλεός σε άτομα τα οποία χρειάζονται άμεση διάγνωση πριν να χειρουργηθούν.
- μετεγχειρητικός παραλυτικός ειλεός και ειλεός μηκωνίου στα νεογνά.
- πιθανή συστροφή του λεπτού εντέρου συνοδευόμενη από σύγχρονη ισχαιμία του τμήματος του εντέρου που συνδέεται με ολική εντερική παράλυση.
- σκιαγράφιση συριγγίων κατά την οποία η είσοδος του αιωρήματος θειικού βαρίου είναι συχνά δύσκολη και ανεπαρκής.
- παιδιά και ιδιαίτερα βρέφη με πιθανές εντερικές ανωμαλίες όπως megacolon και μεγάλης ηλικίας ασθενείς στους οποίους η χρήση του αιωρήματος θειικού βαρίου μπορεί να προκαλέσει δυσκοιλιότητα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Γαστρογραφία:(ακτινολογική απεικόνιση του ανωτέρω πεπτικού).

Χορήγηση από το στόμα: Στους ενήλικες οι προτεινόμενες δόσεις μπορεί να ποικίλουν από ελάχιστο 10ml εάν η εξέταση είναι για οισοφαγογραφία μέχρι μέγιστο 200ml για τον πλήρη έλεγχο του γαστρεντερικού σωλήνα. Το σκιαγραφικό μέσο χρησιμοποιείται συνήθως αδιάλυτο. Συχνά χρησιμοποιούνται όγκοι 50 και 100 ml.

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών το Ιοραμιρο® πρέπει συνήθως να διαλύεται με νερό σε αναλογία 1:1 ενώ για νεογνά σε αναλογία 1:3.

Οι όγκοι του διαλυμένου Ιοραμιρο® το οποίο χορηγείται ποικίλουν από 10 μέχρι 100ml.

Υποκλυσμός: Για τη χορήγηση υποκλυσμού στους ενήλικες προτείνεται να διαλύεται

το Ioramiro® με νερό σε αναλογία 1:1 και να χορηγείται σε όγκο μέχρι 600ml.

Διάλυση: 1:4 ή 1:5 προτείνεται για παιδιά και οι όγκοι ποικίλουν από 25 μέχρι 200ml, ανάλογα με την ηλικία και το βάρος.

Αξονική τομογραφία (CT)

Χορήγηση από το στόμα: Όταν χρησιμοποιείται αξονική τομογραφία το Ioramiro® πρέπει να διαλύεται με νερό για να αποφευχθούν ψευδείς απεικονίσεις οι οποίες προκύπτουν από υπερβολικές αντιθέσεις.

Άνω γαστρεντερικός σωλήνας

Ενήλικες: Προτεινόμενες διαλύσεις: Αραίωση Ioramiro® 20ml μέχρι 500ml. Όγκος ο οποίος χορηγείται είναι περίπου 500 ml.

Παιδιά: Ίδια διάλυση όπως στους ενήλικες. Ο όγκος ο οποίος χορηγείται εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος.

Κάτω γαστρεντερικός σωλήνας:

Ενήλικες: Προτεινόμενη αραίωση 20 μέχρι 750 ml. Προτεινόμενοι όγκοι 750 ml χορηγούμενοι 20 λεπτά πριν τη σκιαγράφιση.

Παιδιά: Ίδια διάλυση όπως στους ενήλικες. Ο όγκος ο οποίος χορηγείται εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση πιθανής διάτρησης το Ioramiro® ελάχιστα απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Είναι μάλλον απίθανο το έμβρυο να εκτεθεί σε σημαντικά επίπεδα Ioramidol. Επίσης οι εξετάσεις με ακτίνες-X σε έγκυες γυναίκες πρέπει να εκτελούνται μόνον όταν ο γιατρός θεωρεί ότι είναι τελείως απαραίτητο. Κατά την διάρκεια της γαλουχίας τα βρέφη καλό είναι να μην εκτίθενται σε σημαντικά επίπεδα Ioramidol. Σε περίπτωση διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα η χρήση του Ioramiro® πρέπει να ελαττώνεται. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, οξείες καρδιοαγγειακές παθήσεις, διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, συνδυασμό βαρείας ηπατικής και νεφρικής ανεπάρκειας, μυελωματώσεως, παραπρωτεϊναιμίας, υπερευαισθησίας σε ιωδιούχα, οξώδη βρογχοκήλη και άσθμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Ioramiro® δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα για την αποφυγή ασυμβατοτήτων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Επειδή το Ioramiro® απορροφάται ελάχιστα από τον γαστρεντερικό σωλήνα είναι μάλλον απίθανο το έμβρυο να εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα Ioramidol. Η χρήση του Ioramiro® γίνεται με την έγκριση του γιατρού μόνον όταν η χρήση των ακτίνων-X έχει κριθεί απόλυτα απαραίτητη από τον θεράποντα ιατρό. Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας καλό είναι να αποφεύγεται η έκθεση των βρεφών σε υψηλά επίπεδα Ioramidol.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χορήγηση ιονικού σκιαγραφικού μέσου από το στόμα ή σαν υποκλυσμός μπορούν να προκαλέσουν διάρροια σαν αποτέλεσμα της υψηλής ωσμωλικότητας τους. Το Ioramiro® είναι ένα μη-ιονικό σκιαγραφικό διάλυμα χαμηλής ωσμωλικότητας, η διάρροια επομένως είναι λιγότερο συχνή και λιγότερο σοβαρή. Παρεντερική χορήγηση των οργανικών ενώσεων ιωδίου μπορεί να προκαλέσει αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις λαρυγγικό οίδημα, βρογχόσπασμο, ή συστηματικής φύσεως υπόταση, ναυτία, έμετο, αίσθημα κοιλιακού καύσου, σοκ κλπ, τα οποία μερικές φορές είναι σοβαρά. Οι συστηματικές αντιδράσεις με το Ioramiro® είναι περιορισμένες λόγω της περιορισμένης απορρόφησης του από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Λόγω της ελαφράς υπερτονικότητάς του, το Ioramiro® μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει διάρροια και πιο συχνά στα παιδιά και τα νεογνά, η οποία πρέπει να διορθώνεται με τη χορήγηση ηλεκτρολυτών.

4.9 Υπερδοσολογία

Ο σκιαγραφικός παράγοντας ioramidol δεν μεταβολίζεται. Κάθε συσσώρευση του μέσου σκιαγράφησης στον ανθρώπινο οργανισμό οφειλόμενη σε υπερδοσολογία μπορεί να θεωρηθεί ακίνδυνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Ioramidol ανακαλύφθηκε και αναπτύχθηκε στα ερευνητικά εργαστήρια της BRACCO Spa του Μιλάνου (Ιταλία). Ο χημικός του τύπος είναι ο (S)N-N bis [2 hydroxy-1- (hydroxymethyl)-ethyl] 2.4.6 triiodo-5-lactamido-isophthalamide.

Το Ioramiro® είναι ένα νέας γενιάς μη ιονικό σκιαγραφικό μέσο. Χρησιμοποιείται στην ουρογραφία, αρτηριογραφία, μυελορριζογραφία και αξονική τομογραφία. Το Ioramiro® είναι ένα σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση του γαστρεντερικού σωλήνα. Σε κλινικές μελέτες οι οποίες έγιναν σε ζώα, το νέο προϊόν χαμηλής ωσμωλικότητας είναι πρακτικά ανενεργό στην από του στόματος χορήγηση χωρίς να απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Τα 300 mgI/ml διαλύματος παρέχουν μία καλή σκιαγράφιση, όχι μόνο του στομάχου, αλλά και όλου του λεπτού εντέρου. Χορήγηση από το ορθό 100 mgI/ml επέτρεψε την απεικόνιση των εγγύς και άπω τμημάτων του παχέος εντέρου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κλινική εμπειρία πιστοποιεί ότι το προϊόν χορηγούμενο σε εφ' άπαξ δόση απορροφάται σε χαμηλό ποσοστό από τον γαστρεντερικό σωλήνα (1% της χορηγούμενης δόσης). Σε πειράματα στα ζώα ήταν καλώς ανεκτό μετά από χορήγηση από το στόμα. Μετά χορήγηση 4 εβδομάδων με δόση 9gI/kg π.χ. 20 φορές υψηλότερη δόση από τη κλινική δόση, κανένα σοβαρό σύμπτωμα υποξείας τοξικότητας δεν παρατηρήθηκε στα ποντίκια. Το δραστικό συστατικό ioramidol δεν μεταβολίζεται στον άνθρωπο. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης του Ioramiro®, συσσώρευση του σκιαγραφικού μέσου και των μεταβολιτών του στον ανθρώπινο οργανισμό μπορεί πρακτικά να αποκλειστεί. Το προϊόν επαναρροφάται από την περιτοναϊκή κοιλότητα στο αιματικό διαμέρισμα. Σε περίπτωση ενδοπεριτοναϊκής έγχυσης στα ποντίκια γρήγορα μετακινείται και σχεδόν ολικά αποβάλλεται από τη νεφρική οδό μέσα σε 24 ώρες. Η ενδοπεριτοναϊκή οξεία τοξικότητα είναι σχετικά χαμηλή. Κατά τη νεκροψία των πειραματοζώων δεν παρατηρήθηκε ερεθισμός στην ενδοπεριτοναϊκή

μεμβράνη. Σε πνευμονικό επίπεδο το Ioramigo® έδειξε καλή τοπική και συστηματική ανεκτικότητα. Επίσης προσφέρει ένα καλό περιθώριο ασφαλείας για εξετάσεις στις οποίες υπάρχει κίνδυνος εισπνοής του διαγνωστικού μέσου από ατύχημα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με έκδοχα

Orange flavour, Sodium cyclamate, Red curacao flavour, Edetate disodium dehydrate, Saccharin, Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Προς αποφυγή ασυμβατοτήτων, το σκιαγραφικό μέσο πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προστασία από το φως. Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Το φιαλίδιο όταν ανοιχθεί πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Διαλύματα τα οποία δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μίας εξέτασης πρέπει να καταστρέφονται. Το Ioramigo® είναι διαυγές, από άχρωμο μέχρι ανοιχτό κίτρινο, το οποίο περιέχει αδιάλυτα στερεά. Πρέπει να καταστρέφεται σε περίπτωση αποχρωματισμού. Σε περίπτωση κρυστάλλωσης του διαλυτικού μέσου τοποθετείται το φιαλίδιο σε υδατόλουτρο 60°-100°C για 5 λεπτά να ανακινείται ήπια ώστε να επιτευχθεί ένα διαυγές διάλυμα. Καταστρέψτε το δοχείο χωρίς να το χρησιμοποιήσετε αν τα αιωρούμενα στερεά παραμένουν αδιάλυτα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδια των 20ml, 50ml και 100ml. Ο περιέκτης είναι γυάλινα φιαλίδια τύπου III καστανού χρώματος με πώματα ασφαλείας με ελαστικά κλείστρα.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το ιδιοσκεύασμα Ioramigo® είναι κατασκευασμένο μόνο για γαστρεντερική χρήση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρεντερικά. Η δοσολογία αλλάζει ανάλογα με την ηλικία, το σωματικό βάρος, το τμήμα του πεπτικού σωλήνα που εξετάζεται και την διαδικασία ακτινών-Χ.

6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

Δικαιούχος σήματος:
BRACCO SpA, Italy

Υπεύθυνος κυκλοφορίας του προϊόντος:
ALAPIS A.B.E.E.

Αυτοκράτορος Νικολάου 2
176 71 Αθήνα
Τηλ.: 2130151111
Fax: 210 9238456

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 85799/09/18-3-2010
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 4876/24.08.94
ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 2-2-2006
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**
18-3-2010