

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Gastrografin**, (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy  
*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gastrografin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrografin
3. Jak stosować Gastrografin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gastrografin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK GASTROGRAFIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gastrografin jest środkiem kontrastowym stosowanym wyłącznie do diagnostyki w badaniach radiologicznych, w tym tomografii komputerowej układu pokarmowego.

Lek ma postać roztworu do picia lub do wlewu doodbytniczego. Ułatwia obrazowanie zwężenia, nieszczelności, rozdęcia okrężnicy, ciał obcych, nowotworów itp.

Gastrografin jest często stosowany, gdy wlew lub papka barytu nie mogą być zastosowane. Czasami lek stosuje się razem z barytem w celu zwiększenia skuteczności diagnostycznej.

Gastrografin może też być stosowany w leczeniu smółkowej niedrożności jelita.

Gastrografin ułatwia rozróżnienie jelit i sąsiadujących struktur anatomicznych oraz umożliwia ocenę zmian kształtu trzustki.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GASTROGRAFIN

### Kiedy nie stosować leku Gastrografin w postaci nierozcieńczonej

- u pacjentów o zmniejszonej objętości krwi (np. u pacjentów, u których nastąpiło odwodnienie organizmu spowodowane ciężką biegunką, wymiotami, u noworodków, niemowląt, czy dzieci), ponieważ powikłania wynikające z małej objętości krwi mogą być szczególnie niebezpieczne;
- u pacjentów, u których występuje ryzyko przedostania się leku do dróg oddechowych, ponieważ przedostanie się leku do dróg oddechowych może spowodować poważne powikłania ze strony układu oddechowego, nawet ze skutkiem śmiertelnym.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastrografin należy zwrócić się do lekarza:

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na lek Gastrografin lub którykolwiek inny składnik leku (patrz punkt 6 Zawartość opakowania i inne Informacje);
- jeżeli występuje lub występowała alergia (np. wysoka gorączka, pokrzywka) lub astma;
- jeżeli wcześniej występowały reakcje na środki kontrastowe zawierające jod;
- jeżeli występuje lub podejrzewa się występowanie nadczynności tarczycy lub wola (powiększenie tarczycy), ponieważ środki kontrastowe zawierające jod mogą w takim przypadku indukować

nadczynność tarczycy oraz kryzys tyreotoksyczny (ciężkie powikłanie związane z nadczynnością tarczycy);

- jeżeli występują choroby serca lub układu krążenia;
- u pacjentów w bardzo ciężkim stanie zdrowia.

**Należy poinformować lekarza, jeśli występuje którakolwiek sytuacja opisana powyżej.** Lekarz zdecyduje czy możliwe jest wykonanie badania. Przed podaniem leku Gastrografin lekarz może zlecić zbadanie czynności tarczycy, mogą także zostać podane leki tyreostatyczne (hamujące czynność tarczycy).

Lekarz zleci badanie czynności tarczycy u noworodków, które zostały poddane działaniu leku Gastrografin, zarówno w życiu płodowym, jak i po narodzeniu, ponieważ zbyt duża dawka jodu może spowodować niedoczynność tarczycy, która może wymagać leczenia.

Po podaniu leku Gastrografin mogą wystąpić reakcje rzekomoalergiczne, również ciężkie, obejmujące układ sercowo-naczyniowy, układ oddechowy lub skórę. Możliwe są reakcje opóźnione, występujące po upływie kilku godzin lub dni (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### **Inne leki i Gastrografin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Gastrografin jednocześnie z następującymi lekami:

- interleukiny;
- substancje radioaktywne stosowane w diagnostyce i leczeniu tarczycy.

Lekarz zdecyduje o ich stosowaniu.

#### **Gastrografin z jedzeniem i piciem**

Przed rozpoczęciem badania zaleca się opróżnienie jelit. Lekarz poinformuje pacjenta o takiej konieczności.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

**Należy poinformować lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży,** ponieważ Gastrografin należy stosować z zachowaniem ostrożności u kobiet w ciąży.

**Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią** lub zamiarze karmienia piersią. Lekarz zdecyduje o możliwości karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie ma informacji dotyczących wpływu leku Gastrografin na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwania maszyn.

**Lek Gastrografin zawiera** od 224,40 do 374,00 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce (60-100 ml). Odpowiada to 11,2-18,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

**Lek Gastrografin w połączeniu z siarczanem baru zawiera** 112,20 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce (30 ml). Odpowiada to 5,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. JAK STOSOWAĆ GASTROGRAFIN**

Gastrografin jest przeznaczony do picia lub wlewu doodbytniczego. Dawkę leku Gastrografin ustala lekarz. Zależy ona od wieku pacjenta oraz rodzaju badania rentgenowskiego.

Leku Gastrografin nie wolno podawać w postaci wstrzyknięć.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania i podawania przedstawiono na końcu tej ulotki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastrografin**

Przedawkowanie leku Gastrografin jest mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania lekarz rozpocznie leczenie występujących objawów. Może to polegać na dożylnym uzupełnieniu wody i elektrolitów w organizmie.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Gastrografin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych i są przejściowe. Opisywano również ciężkie i zagrażające życiu reakcje, także zgon. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane: wymioty, nudności, biegunka.

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane uporządkowane w grupy w zależności od ich częstości występowania:

- Często działania niepożądane: występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów,
- Rzadkie działania niepożądane: występujące rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów,
- Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

<b>Często</b>	<b>Rzadko</b>	<b>Nieznana</b>
Wymioty Nudności Biegunka	Reakcje rzekomoalergiczne, łącznie z ciężkimi przypadkami (wstrząs) Nadczynność tarczycy Zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej, Zaburzenia świadomości Ból głowy Zawroty głowy Zatrzymanie serca Przyspieszone bicie serca (tachykardia) Wstrząs Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi Trudności w oddychaniu (skurecz oskrzeli) Przedostanie się leku do dróg oddechowych (aspiracja) Obrzęk płuc następujący po aspiracji Zachłystowe zapalenie płuc Rozdęcie lub perforacja w układzie pokarmowym Ból brzucha Pęcherze na śluzówce jamy ustnej Ciężkie reakcje skórne z intensywnym zaczerwienieniem Złuszczenie naskórka Duże pęcherze Pokrzywka Wysypka Świąd Zaczerwienienie skóry Obrzęk twarzy Gorączka Potliwość	Niedoczynność tarczycy

Tak jak w przypadku innych środków kontrastowych, zgłaszano **reakcje rzekomoalergiczne**, w tym ciężkie reakcje (wstrząs), które mogą wymagać bezpośredniej interwencji medycznej. Pierwszymi objawami ciężkiej reakcji mogą być: łagodny obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, kaszel, swędzenie, katar, kichanie i pokrzywka.

Należy poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli wystąpią wymienione powyżej objawy lub trudności w oddychaniu.

**Reakcje opóźnione** mogą wystąpić kilka godzin lub dni po podaniu leku Gastrografin.

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Gastrografin może wywoływać biegunkę, ustępującą po opróżnieniu jelita. U pacjentów z zapaleniem jelita cienkiego może wystąpić przejściowe nasilenie objawów. W przypadku zaparc, przedłużony kontakt z błoną śluzową jelita może prowadzić do nadżerki i martwicy jelita.

**Jeśli którykolwiek z objawów zaostrzy się lub wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niepożądane**, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub lekarza-radiologa.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ GASTROGRAFIN**

Chronić przed światłem i promieniowaniem rentgenowskim.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Zawartość butelki należy zużyć w ciągu 72 godzin od otwarcia.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Gastrografin**

- Substancjami czynnymi leku są: sodu amidotryzoinian oraz megluminy amidotryzoinian.

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sacharyna sodowa, polisorbat 80, olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Gastrografin i co zawiera opakowanie**

- Gastrografin jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem.
- Dostępne wielkości opakowań:
  - 1 butelka po 100 ml;
  - 5 butelek po 100 ml;

10 butelek po 100 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

### **Wytwórca**

Berlimed S.A.  
Poligono Industrial Santa Rosa  
c/ Francisco Alonso s/n  
E-28806 Alcalá de Henares Madryt  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa, Polska  
tel.: (0-22) 572-35-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2021

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Powinny być dostępne leki do leczenia reakcji nadwrażliwości, jak również do podjęcia działań ratowniczych.

- **Zaburzenie czynności tarczycy**

U pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną nadczynnością tarczycy, przed podaniem produktu Gastrografin można rozważyć badanie czynności tarczycy i (lub) podanie leków tyreostatycznych, ponieważ środki kontrastowe zawierające jod mogą zaburzać czynność tarczycy, pogłębiać lub indukować nadczynność lub kryzys tyreotoksyczny.

U noworodków, zwłaszcza wcześniaków, które były narażone na Gastrografin, zarówno w życiu płodowym jak i w okresie noworodkowym, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy, ponieważ ekspozycja na nadmiar jodu może powodować niedoczynność tarczycy, która może wymagać leczenia.

- **Siarczan baru**

Jeśli Gastrografin stosuje się razem z preparatami siarczanu baru, należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania, ostrzeżenia i możliwe działania niepożądane dotyczące tych leków.

- **Układ pokarmowy**

W przypadku długotrwałego zalegania leku Gastrografin w przewodzie pokarmowym (np. zaparcie, zastój), może wystąpić: uszkodzenie tkanki, krwawienie, martwica jelita.

- **Nawodnienie**

Z uwagi na hiperosmolalność leku Gastrografin, która może wywołać odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, należy zapewnić i utrzymać odpowiednie nawodnienie i równowagę elektrolitową

pacjentów.

- **Interakcje**
  - Leki  
Wcześniejsze leczenie (nawet do kilku tygodni) z zastosowaniem interleukin-2 związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia opóźnionych reakcji po podaniu produktu Gastrografin.
  - Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych  
Diagnostyka i leczenie chorób tarczycy z zastosowaniem tyreotropowych radioizotopów mogą być utrudnione nawet do kilku tygodni po podaniu jodowych środków kontrastowych, z uwagi na zmniejszone wchłanianie radioizotopu.
- **Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**  
Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności układowej, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję, miejscowej tolerancji i uczulenia kontaktowego, nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.
- **Sposób podawania**  
Produktu Gastrografin nie wolno podawać donaczyniowo z powodu zawartości substancji pomocniczych (substancje smakowe, środek poślizgowy).

Z uwagi na wysokie ciśnienie osmotyczne oraz na tendencję do wchłaniania w jelitach, produktu Gastrografin nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w dawkach wyższych niż zalecane. U noworodków i niemowląt bezpieczniejsze jest stosowanie środków kontrastowych o niskiej osmolalności, niż produktu Gastrografin o dużej osmolalności.

### **Podanie doustne**

Dawka środka kontrastowego zależy od rodzaju badania i wieku pacjenta.

#### Dorośli i dzieci w wieku 10 lat i powyżej:

Obrazowanie żołądka: 60 ml

Seryjne badania przewodu pokarmowego: 100 ml

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz wyniszczonych zaleca się rozcieńczenie leku równą objętością wody.

#### Dzieci:

Noworodki, niemowlęta, młodsze dzieci: od 15 ml do 30 ml roztworu (rozcieńczonego 3-krotną objętością wody).

Dzieci (wiek do 10 lat): od 15 ml do 30 ml roztworu (może być rozcieńczony 2-krotną objętością wody).

#### Tomografia komputerowa (TK):

Od 0,5 l do 1,5 l roztworu leku Gastrografin o stężeniu około 3% (30 ml roztworu leku Gastrografin na 1 litr wody).

### **Podanie doodbytnicze (włączając leczenie niepowikłanej niedrożności smółkowej)**

#### Dorośli:

Do 500 ml rozcieńczonego roztworu leku Gastrografin (rozcieńczony 3- do 4-krotną objętością wody).

#### Dzieci:

Dzieci (do 5 lat): do 500 ml roztworu leku Gastrografin (rozcieńczonego 5-krotną objętością wody).  
Dzieci (powyżej 5 lat): do 500 ml roztworu leku Gastrografin (rozcieńczonego 4- do 5-krotną objętością wody).

### **Dawka w skojarzeniu z siarczanem baru**

#### Dorośli i dzieci w wieku 10 lat i powyżej:

Dodanie około 30 ml leku Gastrografin do zwykle stosowanej dawki siarczanu baru:

#### Dzieci:

Dodatkowo, oprócz zwykle stosowanej dawki siarczanu baru:

- dzieci (do 5 lat): od 2 ml do 5 ml leku Gastrografin do 100 ml zawiesiny siarczanu baru,
- dzieci (od 5 do 10 lat): 10 ml leku Gastrografin do 100 ml zawiesiny siarczanu baru.

Jeśli konieczne (w przypadku skurczu odźwiernika lub zwężenia odźwiernika), dawkę produktu Gastrografin można dalej zwiększać.

### **Instrukcja do stosowania**

Gastrografin ma tendencję do krystalizacji w temperaturze 7°C. Zjawisko to jest odwracalne po delikatnym ogrzaniu i wstrząśnięciu i nie ma wpływu na skuteczność lub stabilność leku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami, w ciągu 72 godzin od pierwszego otwarcia.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Gastrografin znajdują się w punkcie 3 ulotki.