

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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 lek Gastrografin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gastrografin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek 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.

Lek 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.

Lek Gastrografin może też być stosowany w leczeniu smółkowej niedrożności jelita.

Lek 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 lek Gastrografin

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gastrografin jednocześnie z następującymi lekami:

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

Lekarz zdecyduje o ich stosowaniu.

Lek Gastrografin z jedzeniem i pićm

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 lek 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

Lek 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:

- Częste 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:

Często	Rzadko	Nieznana
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 (skurcz 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

Lek Gastrografin może wywoływać biegunkę, ustępującą po opróżnieniu jelita. U pacjentów z zapaleniem jelita cienkiego może wystąpić przejściowe nasilenie objawów. W przypadku zaporć, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GASTROGRAFIN

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem i promieniowaniem X.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zawartość butelki należy zużyć w ciągu 72 godzin od otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Gastrografin

- Substancjami czynnymi leku są: sodu amidotryzoinian oraz megluminy amidotryzoinian.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, disodu edetynian, sacharyna sodowa, polisorbata 80, olejek eteryczny anyżu gwieździstego, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gastrografin i co zawiera opakowanie

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Bayer Hellas ABEE

Sorou 18-20

15 125 Marousi

Ateny, Grecja

Wytwórca:

Berlimed S.A.

Calle Francisco Alonso (Pg Ind Santa Rosa) 7

28806 Alcala De Henares

Hiszpania

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 26988/14-7-1995
29753/13-05-2005
41340/05/06-09-2006
65584/30-9-2010

Nr pozwolenia na import równoległy: 906/12

Data zatwierdzenia ulotki: 19.12.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

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 leku 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 lek 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 lek 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 leku 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

Leku 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, leku 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 leku 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:

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

Noworodki, niemowlęta, młodsze dzieci: od 15 ml do 30 ml roztworu (rozcieńczonego 3-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 leku Gastrografin można dalej zwiększać.

Instrukcja do stosowania

Lek 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.