

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GASTROGRAFIN®

Γαστρεντερικό διάλυμα (66% + 10%)

Διατριζοϊκή μεγλουμίνη + Διατριζοϊκό νάτριο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gastrografin® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Gastrografin®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Gastrografin®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gastrografin®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GASTROGRAFIN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αυτό το προϊόν χορηγείται σαν ένα πόσιμο διάλυμα ή για χρήση υποκλυσμού.

Το Gastrografin® είναι ένα σκιαγραφικό μέσο, το οποίο περιέχει ιώδιο, και χρησιμοποιείται για εξέταση του πεπτικού συστήματος με ακτινοβολία X, συμπεριλαμβανόμενης της υπολογιστικής τομογραφίας.

Βοηθάει στην απεικόνιση αποφράξεων, διαφυγών, διαστολών, ξένων σωμάτων, όγκων, κ.α.

Το Gastrografin® συνήθως χρησιμοποιείται όταν δεν μπορεί να γίνει η από του στόματος χρήση ή υποκλυσμός με βάριο. Ωστόσο, μπορεί να συνδυαστεί με βάριο για τη βελτίωση της απεικόνισης με ακτινοβολία X. Επίσης το Gastrografin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία συγκεκριμένου τύπου απόφραξης του εντέρου στα νεογέννητα (*ειλεός εκ μηχανίου*).

Η ακτινοβολία X, όπως τα ραδιοκύματα, μπορεί να περάσει μέσα από αντικείμενα και να παράγει μια «εικόνα». Όταν κάνετε μια ακτινογραφία, η δέσμη ακτίνων X περνά μέσα από το σώμα σας όπου απορροφάται σε διαφορετικό βαθμό από τους διάφορους ιστούς, όπως τα οστά, τους μύες και τα όργανα, σχηματίζοντας από την άλλη πλευρά ένα πρότυπο φωτός και σκιάς πάνω στο φιλμ. Το Gastrografin® συμβάλλει ώστε η εικόνα αυτή να είναι σαφέστερη και διευκολύνει τον ακτινολόγο να διακρίνει τον εντερικό σωλήνα πιο καθαρά.

Το φάρμακο αυτό είναι μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ GASTROGRAFIN®

Μη χρησιμοποιήσετε το Gastrografin® αδιάλυτο

- εάν έχετε χαμηλό όγκο πλάσματος στο αίμα (για παράδειγμα, χαμηλά επίπεδα ύδατος στο σώμα ή υγρών από σοβαρή διάρροια, έμετο, ή όπως συμβαίνει στα νεογέννητα, βρέφη και παιδιά), λόγω του ότι ο χαμηλός όγκος πλάσματος του αίματος μπορεί να γίνει ιδιαίτερα επικίνδυνος.
- εάν υπάρχει η πιθανότητα το Gastrografin® να πέρασε τυχαία στο αναπνευστικό σας σύστημα, λόγω του ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές αναπνευστικές επιπλοκές, ακόμη και με θανατηφόρο αποτέλεσμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gastrografin®

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο Gastrografin® ή στο ιώδιο ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του Gastrografin® (βλ. παράγραφο 6 «Λοιπές Πληροφορίες»)
 - εάν είχατε προηγούμενες αντιδράσεις σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα
 - εάν πάσχετε ή έχετε πάθει κάποια αλλεργία (π.χ. πυρετός εκ χόρτου, εξάνθημα) ή άσθμα
 - εάν έχετε ή υπάρχει η υποψία υπερθυρεοειδισμού (υπερδραστηριότητας του θυρεοειδούς αδένου) ή βρογχοκήλη (διογκωμένος θυρεοειδής αδένου), καθώς τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί σε αυτή την περίπτωση να προκαλέσουν υπερθυρεοειδισμό και θυρεοτοξική κρίση (σοβαρή επιπλοκή ενός υπερδραστήριου θυρεοειδή)
 - εάν έχετε κάποια ασθένεια της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων
 - εάν έχετε πολύ κακή κατάσταση υγείας
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά εσάς** πριν λάβετε το Gastrografin®. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η προτεινόμενη εξέταση είναι εφικτή ή όχι. Μπορεί να ελεγχθεί η λειτουργία του θυρεοειδή σας πριν τη λήψη του Gastrografin και μπορεί να σας δοθεί θυρεοστατική φαρμακευτική αγωγή (φάρμακο για τη μείωση της λειτουργίας του θυρεοειδή αδένου).
- Ο γιατρός θα εξετάσει τη λειτουργία του θυρεοειδή των νεογνών που έχουν εκτεθεί σε Gastrografin είτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είτε μετά τη γέννα, επειδή πάρα πολύ ιώδιο μπορεί να προκαλέσει υποθυρεοειδισμό (υπολειτουργικός θυρεοειδής αδένου), που πιθανόν να απαιτεί θεραπεία.

Με τη χρήση του Gastrografin® μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις με εκδηλώσεις στην καρδιά και την αναπνοή ή διαταραχές στο δέρμα. Είναι πιθανές σοβαρές αντιδράσεις. Μπορεί να συμβούν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Άλλα φάρμακα και Gastrografin®

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτά περιλαμβάνουν ιδιαίτερα:

- β-αναστολείς (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ή αρτηριακής πίεσης), επειδή μπορούν να επιδεινώσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες
- ιντερλευκίνη, επειδή υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης καθυστερημένων αντιδράσεων [π.χ. πυρετός που μοιάζει με αυτόν της γρίπης, πόνος στις αρθρώσεις και κνησμός (φαγούρα)]
- ραδιενεργές ουσίες για το θυρεοειδή αδένου

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει.

Το Gastrografin® με τροφή και ποτό

Συνιστάται η κένωση του εντέρου πριν από την εξέταση. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σε αυτό. Πριν από την εξέταση το προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι έχετε πει αρκετά υγρά και οι οποιεσδήποτε διαταραχές ύδατος και αλάτων στο σώμα σας έχουν διορθωθεί.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, διότι η χρήση του Gastrografin® θα πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να θηλάσετε. Εκείνος θα αποφασίσει εάν ο θηλασμός είναι αποδεκτός ή όχι.

Ηλικιωμένοι

Ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής ενυδάτωση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή

Το Gastrografin® περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει από 224,40 έως 374,00 mg νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού αλατιού) σε κάθε δόση (60-100 mL). Αυτό είναι ισοδύναμο με 11,2-18,7% της μέγιστης προτεινόμενης δόσης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα. Δεν δίνονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GASTROGRAFIN®

Πάντοτε να παίρνετε το Gastrografin® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα λάβετε το Gastrografin® από το στόμα ή ως υποκλυσμό. Η ακριβής δόση του Gastrografin® που είναι σωστή για εσάς θα ρυθμιστεί από το γιατρό σας και θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας και τον τύπο εξέτασης της ακτινογραφίας που θα γίνει.

Το Gastrografin® είτε πίνεται ως πόσιμο διάλυμα είτε ως κλύσμα στο ορθό με ελαφρά πίεση.

Το Gastrografin® δεν θα πρέπει να χορηγείται ενέσιμα στα αιμοφόρα αγγεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gastrografin® από την κανονική

Η υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός σας θα θεραπεύσει τα όποια συμπτώματα ακολουθήσουν. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αποκατάσταση υγρών και αλάτων μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Συνήθως είναι ήπιες έως μέτριες και δεν διαρκούν πολύ. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί σοβαρές και επικίνδυνες για τη ζωή αντιδράσεις καθώς και θάνατοι. Εμετός, ναυτία και διάρροια είναι οι πιο συνήθεις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών.

Παρακάτω καταγράφονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ανάλογα με το πόσο συνήθεις είναι:

Συνήθεις (είναι ανάμεσα σε 1 με 10 για κάθε 100 ασθενείς που είναι πιθανό να τους συμβούν):
- έμετος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια

Σπάνιες (είναι σε λιγότερο από 1 για κάθε 1.000 ασθενείς που είναι πιθανό να τους συμβούν):

- αντίδραση που μοιάζει με αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής αντίδρασης (σοκ)
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος (υπερθυρεοειδισμός)
- διαταραχές του ισοζυγίου των αλάτων και του ύδατος
- διαταραχές της συνείδησης, κεφαλαλγία, ζάλη
- καρδιακή ανακοπή, γρήγοροι χτύποι καρδιάς (ταχυκαρδία)
- σοκ, χαμηλή πίεση του αίματος
- δυσκολίες στην αναπνοή (δύσπνοια, βρογχόσπασμος), είσοδος φαρμακευτικής αγωγής στην αναπνευστική οδό (εισρόφιση), ανάπτυξη υγρού στους πνεύμονες μετά από εισρόφιση (πνευμονικό οίδημα), φλεγμονή των πνευμόνων μετά από εισρόφιση (πνευμονία από εισρόφιση)
- ρήξη του εντέρου (διάτρηση των εντέρων), στομαχικός (κοιλιακός) πόνος, εκδορές στο εσωτερικό του στόματος
- σοβαρή αντίδραση του δέρματος με έντονο κοκκίνισμα, ξεφλούδισμα του άνω στρώματος του δέρματος, μεγάλες φλύκταινες (τοξική επιδερμική νεκρόλυσις), εξανθήματα (κνίδωση), εξάνθημα, έντονη φαγούρα (κνησμός), κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), οίδημα προσώπου
- πυρετός, εφίδρωση

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Υπολειπτικός θυρεοειδής αδένος (υποθυρεοειδισμός)

Όπως και με άλλα σκιαγραφικά μέσα, μπορεί να συμβούν αντιδράσεις που **μοιάζουν με αλλεργία**, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων (σοκ) που μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική παρέμβαση. Ήπιο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λάρυγγα, βήχας, φαγούρα, καταρροή μύτης, πταρμός και εξάνθημα (κνησμούδης τύπος εξανθήματος) μπορεί να είναι τα πρώτα συμπτώματα σε περιστατικά σοβαρών αντιδράσεων.

Καθυστερημένες αντιδράσεις μπορεί να συμβούν ώρες μέχρι μέρες μετά τη χορήγηση του Gastrografin®.

Ενημερώστε το προσωπικό του ακτινολογικού τμήματος αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή.

Διαταραχές του στομάχου ή των εντέρων:

Το Gastrografin® μπορεί να προκαλέσει διάρροια, αλλά αυτή σταματάει με την εκκένωση του εντέρου. Μια υπάρχουσα φλεγμονή των εντέρων μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν υπάρχει κάποια απόφραξη, μπορεί να παρεμποδίσει τη δίοδο του Gastrografin® και να οδηγήσει σε βλάβη του εντερικού ιστού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

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
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ GASTROGRAFIN®

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Να μην εκτίθεται στο φως και τις ακτινοβολίες.

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

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ.

Το Gastrografin® που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτούς περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτεται μέσα σε 72 ώρες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειχθεί με άλλα ιδιοσκευάσματα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στη δοσολογία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GASTROGRAFIN®

- Οι δραστικές ουσίες είναι: διατριζοϊκή μεγλουμίνη, διατριζοϊκό νάτριο
- Τα άλλα συστατικά είναι εδετικό δινάτριο, νατριούχος σακχαρίνη, έλαιο αστεροειδή γλυκάνισου, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Gastrografin® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φιάλες με βιδωτό καπάκι των 100 ml, χρώματος ανοιχτού καφέ, τύπος γυαλιού III.

Πώμα προστασίας: πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, PE-HD, έγχρωμη, με δίσκο επισφράγισης, πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, PE-LD, φυσιολογικό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα /

Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Bayer Hellas ABEE

Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 0030 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Novagem Ltd

Τηλ. 00357 22483858

Παρασκευαστής:

Berlimed SA, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 02/2022.

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας: Είναι απαραίτητη η φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, καθώς και η ετοιμότητα για εφαρμογή επειγόντων μέτρων.

- **Δυσλειτουργία του θυρεοειδούς**

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο έλεγχος της λειτουργίας του θυρεοειδούς πριν από τη χορήγηση του Gastrografin® και/ή προληπτική θεραπεία του θυρεοειδούς σε ασθενείς με γνωστό ή πιθανό υπερθυρεοειδισμό, καθώς τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του θυρεοειδούς, να επιδεινώσουν ή να προκαλέσουν υπερθυρεοειδισμό και θυρεοτοξική κρίση.

Σε νεογνά, ιδιαίτερα σε πρόωρα βρέφη, που έχουν εκτεθεί σε Gastrografin, είτε μέσω της μητέρας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είτε κατά την νεογνική περίοδο, συνιστάται η παρακολούθηση της λειτουργίας του θυρεοειδούς, καθώς μία έκθεση σε περίσσεια ιωδίου μπορεί να προκαλέσει υποθυρεοειδισμό, που πιθανόν να απαιτεί θεραπεία.

- **Θειικό Βάριο**

Εάν το Gastrografin® χρησιμοποιηθεί μαζί με σκευάσματα θειικού βαρίου, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το παρασκεύασμα.

- **Γαστρεντερικό**

Σε περίπτωση παρατεταμένης κατακράτησης του Gastrografin® στην γαστρεντερική οδό (π.χ. απόφραξη του εντέρου, στάση υγρού), μπορεί να συμβεί βλάβη των ιστών, αιμορραγία, νέκρωση του εντέρου και διάτρηση του εντέρου.

- **Ενυδάτωση**

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται και να διατηρείται επαρκής ενυδάτωση και ισορροπία του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών στους ασθενείς, διότι λόγω της υψηλής ωσμωτικότητας του Gastrografin® μπορεί να προκληθεί αφυδάτωση και διαταραχές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών.

- **Αλληλεπιδράσεις**

- Φάρμακα

Προηγούμενη θεραπεία (έως πολλές εβδομάδες) με Ιντερλευκίνη-2 έχει συσχετιστεί με αύξηση του κινδύνου καθυστερημένων αντιδράσεων στο Gastrografin®.

- Επίδραση στις διαγνωστικές εξετάσεις

Η διάγνωση και η θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς με ραδιοϊσότοπα μπορεί να παρεμποδίζεται για πολλές εβδομάδες μετά τη χορήγηση των ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων λόγω της μειωμένης λήψης ραδιοϊσοτόπων.

- **Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας**

Μη κλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες συστηματικής τοξικότητας, γονοτοξικότητας, τοξικότητας αναπαραγωγής, τοπικής ανεκτικότητας και πιθανής ευαισθητοποίησης εξ' επαφής δεν παρουσίασαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους.

- **Χορήγηση**

Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια πριν από τη χορήγηση. Μόνο διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Λόγω προσθετικών (αρωματικών ουσιών και παράγοντες υγρασίας), το Gastrografin® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοαγγειακά.

Λόγω της υψηλής ωσμωτικής πίεσης και της τάσης για απορρόφηση από το έντερο, το Gastrografin® δεν θα πρέπει να χορηγείται σε νεογνήνητα, βρέφη και μικρά παιδιά σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες. Σε νεογνήνητα και βρέφη τα σκιαγραφικά μέσα χαμηλής ωσμωτικότητας μπορούν συχνά να χρησιμοποιηθούν με περισσότερη ασφάλεια από ότι το υψηλής ωσμωτικότητας Gastrografin®.

Δοσολογία για από του στόματος χρήση

Η δοσολογία εξαρτάται από τον τύπο της εξέτασης και την ηλικία του ασθενούς.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 10 ετών και πάνω:

Απεικόνιση στομάχου: 60 ml

Απεικόνιση διάβασης γαστρεντερικού: 100 ml το μέγιστο

Σε ηλικιωμένους και σε κακής υγείας ασθενείς συνιστάται αραιώση σε ίσο όγκο νερού.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Νεογέννητα, βρέφη και νέα παιδιά: 15-30 ml (αραιώση με 3 φορές τον όγκο του σε νερό)

Παιδιά (ηλικίας έως 10 ετών): 15-30 ml (μπορεί να αραιωθεί σε διπλάσιο όγκο νερού)

Αξονική Τομογραφία (CT):

Μετά από χορήγηση 0,5-1,5 l από περίπου 3% διάλυμα Gastrografin® (30 ml Gastrografin® / 1 l νερού)

Δοσολογία για χρήση εκ του ορθού (συμπερ. της θεραπείας του χωρίς επιπλοκές ειλεού εκ μηκωνίου)

Ενήλικες:

Έως 500 ml αραιωμένου Gastrografin® (αραιώση με 3-4 φορές τον όγκο του σε νερό)

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Παιδιά (ηλικίας μέχρι 5 ετών): μέχρι 500 ml αραιωμένο Gastrografin® (αραιώση με 5 φορές τον όγκο του σε νερό)

Παιδιά (ηλικίας πάνω από 5 ετών): μέχρι 500 ml αραιωμένο Gastrografin® (αραιώση με 4-5 φορές τον όγκο του σε νερό)

Δοσολογία σε συνδυασμό με θειικό βάριο

Ενήλικες και παιδιά από ηλικίας 10 ετών και πάνω:

Επιπρόσθετα στη συνηθισμένη δόση του θειικού βαρίου: 30 ml Gastrografin® Children:

Επιπρόσθετα στη συνηθισμένη δόση του θειικού βαρίου:

Παιδιά (ηλικίας έως 5 ετών) : 2-5 ml Gastrografin® σε 100 ml εναιώρημα θειικού βαρίου

Παιδιά (ηλικίας από 5-10 ετών): 10 ml Gastrografin® σε 100 ml εναιώρημα θειικού βαρίου

Εάν είναι απαραίτητο (σε περιπτώσεις πυλωρικού σπασμού ή πυλωρικής στένωσης), η ποσότητα του Gastrografin® στο εναιώρημα μπορεί να αυξηθεί περεταίρω.

• **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Το Gastrografin® που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτούς περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτεται μέσα σε 72 ώρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη.