

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PERITRAST® 36 % - Lösung zur rektalen Anwendung

Wirkstoff: L-Lysinamidotrizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PERITRAST® 36 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST® 36 % beachten?
3. Wie PERITRAST® 36 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST® 36 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PERITRAST® 36 % und wofür wird es angewendet?

PERITRAST® 36 % ist ein jodhaltiges Röntgenkontrastmittel. Es enthält den Wirkstoff L-Lysinamidotrizoat.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum, das heißt es dient unterstützend zur Erkennung von Krankheiten.

Sie erhalten PERITRAST® 36 % vor einer Röntgenuntersuchung des Dickdarms als Einlauf. PERITRAST® 36 % hebt sich auf Röntgenbildern gut ab (da Jod Röntgenstrahlen blockiert).

PERITRAST® 36 % wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST 36® % beachten?

PERITRAST® 36 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen L-Lysinamidotrizoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 – 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor PERITRAST® 36 % bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft oder Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden. Ihr Arzt wird unter Umständen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn:

- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel aufgetreten ist.
- Sie an anderen Allergien oder Asthma leiden.
- Sie ausgetrocknet sind durch unzureichende Flüssigkeitszufuhr oder schlechten Allgemeinzustand.
- Sie schon älter sind.

- Sie Herz-, Lungen-, Leber-, Gallen- oder Nierenprobleme haben.
- Sie mit Interferonen behandelt werden (siehe auch „Anwendung von PERITRAST 36® % zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben.

Nehmen Sie vor und nach der Untersuchung reichlich nichtalkoholische Flüssigkeiten zu sich.

Wenn Sie überempfindlich sind bzw. bereits einmal überempfindlich auf jodhaltige Kontrastmittel reagiert haben, besteht ein erhöhtes Risiko einer schweren Reaktion. Allerdings treten derartige Reaktionen nicht regelmäßig auf und sind nicht vorhersehbar. Ihr Arzt wird daher eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen.

Liegt bei Ihnen eine Schilddrüsenfunktionsstörung vor, wird Ihr Arzt Sie genau untersuchen und eine besonders sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchführen, da jodhaltige Kontrastmittel die Schilddrüsenfunktion beeinflussen und eine Schilddrüsenüberfunktion verschlechtern sowie schwere Reaktionen (thyreotoxische Krise) auslösen können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PERITRAST® 36 % ist erforderlich: eine intrathekale (d. h. in den Hohlraum des Rückenmarks) Anwendung muss unbedingt vermieden werden.

Beeinflussung diagnostischer Tests

Untersuchungen zur Funktion der Schilddrüse können noch 2-6 Wochen nach Anwendung von PERITRAST® 36 % beeinträchtigt sein.

Kinder und Jugendliche

PERITRAST® 36 % darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von PERITRAST® 36 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Interferon (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen, Multipler Sklerose, Hepatitis)
Wenn Sie Interferone erhalten, können Unverträglichkeitsreaktionen häufiger und verzögert auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie mindestens 24 Stunden lang beobachten lassen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist besondere Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind. Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenbelastung möglichst zu vermeiden ist, muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das eventuelle Risiko abgewogen werden. Es gibt keine oder nur geringe Daten zur Anwendung von PERITRAST® 36 % während der Schwangerschaft.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Die Muttermilch muss bis zu 3 Tage nach der Anwendung abgepumpt und verworfen werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob PERITRAST® 36 % die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PERITRAST® 36 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist PERITRAST® 36 % anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur rektalen Anwendung.

Sie erhalten 250 bis 500 ml PERITRAST® 36 % als Einlauf (entsprechend 45 – 90 g Jod). Um Gewebeschäden zu vermeiden wird der Einlauf unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.

Ihr Arzt wird Sie auf die empfohlene Darmreinigung vor der Anwendung hinweisen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

PERITRAST® 36 % darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 - 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von PERITRAST® 36 % angewendet wurde als vorgesehen

Eine Überdosierung ist eher unwahrscheinlich. Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch eine Infusion auszugleichen. Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen durchführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von jodhaltigen Kontrastmitteln sind in der Regel leicht bis mäßig schwer ausgeprägt und vorübergehender Natur.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von PERITRAST® 36 % Nebenwirkungen bemerken, wie z.B. Atembeschwerden, Kreislaufstörungen, Hautausschlag oder Juckreiz. Dies sind Anzeichen einer unter Umständen schweren Überempfindlichkeitsreaktion, die ärztlich behandelt werden muss. Auch anfänglich leichte Beschwerden können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen!

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Bei Anfälligkeit auf Allergien kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Ebenso können Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z. B. Nesselsucht, vereinzelt anaphylaktischer Schock) nach einem Einlauf mit PERITRAST® 36 % auftreten. Unverträglichkeitsreaktionen können auch mit zeitlicher Verzögerung nach mehreren Stunden bis Tagen auftreten.
- Eine Beeinflussung der Schilddrüsenfunktion ist möglich.
- Schwindel.
- Magendarmbeschwerden sind möglich, z. B. leichter bis mittelschwerer Durchfall, in seltenen Fällen auch schwerer Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann hervorgerufen oder verstärkt werden. Bei Übertritt in die Bauchhöhle kann PERITRAST® 36 % Reizungen und Entzündungen des Bauchfells verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PERITRAST® 36 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über bis 25 °C lagern. Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Röntgenstrahlen schützen.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Der Inhalt eines geöffneten Behältnisses ist innerhalb eines Untersuchungsganges zu verbrauchen. Restmengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST® 36 % enthält

- Der Wirkstoff ist: L-Lysinamidotrizoat. 1 ml enthält 359,39 mg L-Lysinamidotrizoat. Jodgehalt: 180 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Simeticon, Salzsäurelösung oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie PERITRAST 36® % aussieht und Inhalt der Packung

PERITRAST® 36 % ist eine schwach gelb gefärbte Lösung zur rektalen Anwendung (Anwendung als Einlauf). PERITRAST® 36 % ist in 1 oder 10 Glasflaschen zu jeweils 500 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28

64625 Bensheim

Deutschland

Vertrieb in Österreich

Grünenthal GmbH,

Liebermannstr. A01/501,

2345 Brunn am Gebirge,
Österreich

Z.Nr.: 1-21593

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.