Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Gastrografin®, 100 mg/ml + 660 mg/ml, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Natriumamidotrizoat + Megluminamidotrizoat

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihren Radiologen, der Ihnen Gastrografin injiziert, an das medizinische Fachpersonal des Krankenhauses oder radiologischer Einrichtungen oder an Ihren Apotheker.
- 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 Gastrografin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastrografin beachten?
3. Wie ist Gastrografin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gastrografin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gastrografin und wofür wird es angewendet?

Gastrografin ist ein Kontrastmittel zur radiologischen Untersuchung, eingeschlossen Computertomographie, des Magen-Darm-Trakts (auch in Kombination mit Bariumsulfat).

Gastrografin wird angewendet:

- für die röntgenologische Darstellung des Magen-Darm-Trakts, und zwar in erster Linie dann, wenn die Anwendung von Bariumsulfat unerwünscht oder kontraindiziert ist (z. B. bei Verdacht auf partielle oder komplette Stenose, Verschlüsse, akute Blutungen, drohende Perforation [peptisches Ulkus, Divertikel], anderen akuten Zuständen, Zustand nach Magen- oder Darmresektionen [Perforationsgefahr, Nahtinsuffizienz], Megakolon, Darstellung von Fremdkörpern oder Tumoren vor einer Endoskopie, sowie von Gastrointestinalfisteln, zur Frühdiagnose einer röntgenologisch nicht sichtbaren Perforation oder Anastomoseinsuffizienz im Ösophagus und / oder Magen-Darm-Trakt,
- in Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage,
- zur Computertomographie (CT) des Abdomens und des kleinen Beckens. Die Gefahr von fehlerhaften Befunden ist deutlich geringer, wenn das Intestinum mit verdünntem Gastrografin markiert wird, und zwar besonders bei Differentialdiagnosen im kleinen Becken. Gastrografin erleichtert so die Abgrenzung des Darmes gegen Nachbarorgane und ermöglicht die Beurteilung von Formveränderungen des Pankreas.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gastrografin beachten?

Gastrografin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumamidotrizoat oder Megluminamidotrizoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine manifeste Schilddrüsenüberfunktion (manifeste Hyperthyreose) vorliegt,
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern sowie bei dehydrierten hypovolämischen Patienten,
- bei Patienten mit Aspirationsgefahr, d. h. einem möglichen Eindringen in die Atemwege (z. B. bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Wachheit bzw. Aufmerksamkeit und bei nicht voll kooperationsfähigen Patienten) oder bei Patienten mit broncho-ösophagealen Fisteln darf Gastrografin nicht oral angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Gastrografin verabreicht wird.

Gastrografin darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von Gastrografin muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte die Anwendung von Gastrografin besonders sorgfältig abgewogen werden, ebenso bei latenter Schilddrüsenüberfunktion (latenter Hyperthyreose), bei Knotenstrumen, bei allergischer Disposition und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Teil Wasser empfohlen.

Konzentriertes Gastrografin kann beim Eindringen in die Atemwege, z. B. beim Verschlucken (Aspiration) zu einem Lungenödem und bei rektaler Gabe zu Flüssigkeitsverlusten über den Darm führen.

<u>Hydratation</u>
Bei allen Patienten sind eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme und ein ausgeglichener Mineralstoffhaushalt herbeizuführen und aufrechtzuerhalten. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten. Um klinisch relevante Flüssigkeitsverluste bei Bedarf kompensieren zu können, sollte vor Beginn des Einlaufs Ringer-Lactat-Lösung zur intravenösen Infusion bereitgestellt werden.

<u>Schilddrüsenfunktionsstörung</u>
Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale (schilddrüsenbedingte) Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Schilddrüsenüberfunktion (latenter Hyperthyreose) und Patienten mit funktioneller Autonomie. Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) ausgeschlossen werden.

Der Arzt wird die Schilddrüsenfunktion testen bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, die über die Mutter während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Geburt Gastrografin ausgesetzt waren, denn die Gabe von zu viel Iod kann eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) auslösen, die unter Umständen behandelt werden muss.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit
Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von Gastrografin Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Diese sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe.

Allergoide Reaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Es ist jedoch bekannt, dass schwere allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten.

Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen.

Wie auch andere Kontrastmittel kann Gastrografin mit anaphylaktoiden/Überempfindlichkeits- oder sonstigen idiosynkratischen Reaktionen einhergehen, die sich als Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Hautbeschwerden bis hin zu schweren Reaktionen wie Schock manifestieren können.

In folgenden Fällen ist die Gefahr von anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht:
- allergische Diathese in der Anamnese
- Bronchialasthma in der Anamnese
- frühere anaphylaktoide/Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel.

Es sind auch allergische Reaktionen vom Spättyp möglich (mit mehreren Stunden bis Tagen Verzögerung; siehe Abschnitt 4).

Übelkeit, Erbrechen, leichtes Angioödem, Konjunktivitis, Husten, Pruritus, Rhinitis, Niesen und Urtikaria sind beobachtet worden. Diese Reaktionen können unabhängig von der verabreichten Menge und von der Art der Verabreichung auftreten und die ersten Anzeichen eines einsetzenden Schockzustands darstellen.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4), ist die Verabreichung des Kontrastmittels unverzüglich abzubrechen und bei Bedarf eine entsprechende Therapie über einen venösen Zugang einzuleiten.

Medikamente zur Behandlung einer Überempfindlichkeitsreaktion sowie alles Notwendige zur Einleitung von Notfallmaßnahmen sind bereitzuhalten.

Kardiovaskuläre Erkrankungen
Patienten, die Betablocker einnehmen und allergische Reaktionen zeigen, können resistent gegen Beta-Agonisten sein.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen besteht erhöhte Gefahr von schweren oder sogar tödlich verlaufenden anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gastrointestinaltrakt
Bei verlängerter Retention von Gastrografin im Magen-Darm-Trakt (z. B. bei Verschluss, Stase) können Gewebsschädigung, Blutungen, Darmnekrose und -perforation die Folge sein.

Bariumsulfat
Wird Gastrografin in Kombination mit Bariumsulfat angewendet, ist auf die Gegenanzeigen, Warnungen und möglichen Nebenwirkungen des Präparats hinzuweisen.

Anwendung von Gastrografin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Betablocker
Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen verstärkt werden, insbesondere wenn sie gleichzeitig an Bronchialasthma leiden. Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der anaphylaktoiden /Überempfindlichkeitsreaktion mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht an.

Interferone/Interleukine
In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen, wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Applikation von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

Interleukin 2: Eine (bis zu mehreren Wochen) vorhergehende Behandlung mit Interleukin 2 ist mit einem erhöhten Risiko für Spättyp-Reaktionen auf Gastrografin assoziiert.

Radioisotope
Die Diagnostik und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen mit thyreotropen Radioisotopen kann durch iodhaltige Kontrastmittel aufgrund verminderter Radioisotopen-Aufnahme für mehrere Wochen beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Gastrografin sollte in diesem Fall nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Gastrografin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung - ob mit oder ohne Kontrastmittel - sorgfältig abgewogen werden. Neben der Vermeidung einer Strahlenbelastung des Ungeborenen muss bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel auch die Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob das Stillen unbedenklich ist oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sonstiger Hinweis

Auf die vor der (rektalen) Anwendung von Gastrografin empfohlene Darmreinigung wird auch Ihr Arzt Sie hinweisen.

Gastrografin enthält Natrium

Gastrografin bei oraler Anwendung
Dieses Arzneimittel enthält 224,40 bis 374,00 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (60 - 100 ml). Dies entspricht 11,2 - 18,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Gastrografin in Kombination mit Bariumsulfat
Dieses Arzneimittel enthält 112,20 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (30 ml). Dies entspricht 5,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gastrografin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie erhalten Gastrografin als Trinklösung (orale Applikation) oder Einlauf (rektale Applikation). Für den sicheren Gebrauch werden die in der Tabelle genannten Verdünnungen empfohlen.

Gastrografin darf nicht als Injektion verabreicht werden.

Dosierung bei oraler Anwendung

Die Dosis richtet sich nach der Art der Untersuchung und nach dem Alter des Patienten.
Bei älteren und kachektischen Patienten wird empfohlen, das Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 mit Wasser zu verdünnen.

Erfahrungsgemäß werden durchschnittlich folgende Dosen angewendet:
- Zur Darstellung von Ösophagus und Kardia ca. 30 ml
- Zur Darstellung von Magen und Duodenum ca. 60 ml
- Zur Darstellung des gesamten Gastrointestinaltraktes ca. 100 ml

Zur Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und Gastrointestinaltrakt trinkt der Patient 100 ml Gastrografin. Ist die vermutete Läsion auf dem Röntgenbild nicht eindeutig erkennbar, kann zur weiteren Abklärung eine chemische Reaktion herangezogen werden. Aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenes Gastrografin wird über das Peritoneum resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über die Nieren ausgeschieden. Nach 30 bis 60 Minuten (bzw. wenn eine Insuffizienz im distalen Darmabschnitt vermutet wird, oder auch später) kann innerhalb von 0,5 - 2 Stunden nach Gastrografinverabreichung das Kontrastmittel im Harn durch Fällung mit konzentrierter Salzsäure (5 ml Urin mit 5 Tropfen konz. HCl versetzen) als weißer Niederschlag mit typischer Kristallbildung nachgewiesen werden.

Computertomographie (CT)
0,5 bis 1,5 l einer ca. 3-prozentigen Gastrografinlösung (30 ml Gastrografin/1 l Wasser).

Herstellanleitung

Benötigtes Gesamtvolumen an verdünnter Gastrografinlösung (Liter)	Benötigte Menge an Gastrografin (ml)	Benötigte Menge an Wasser (ml)
0,5	15 - 25	475 - 485
1,0	30 - 50	950 - 970
1,5	45 - 75	1425 - 1455

Dosierung bei rektaler Verabreichung

Bei Erwachsenen genügen in der Regel 500 ml verdünnte Gastrografinlösung (Verdünnung mit der 2 - 3fachen Menge Wasser im Verhältnis 1:3 - 1:4) zur Darstellung des Dick- und Mastdarms.

Verdünnungsempfehlungen für orale und rektale Anwendungen

	Orale Applikation		Rektale Applikation	
	Verdünnung	Iodgehalt der Zubereitung	Verdünnung	Iodgehalt der Zubereitung
Erwachsene und Jugendliche	Gastrografin unverdünnt	37 g/100 ml	1 Teil Gastrografin und 2 - 3 Teile Wasser	9 - 12 g/100 ml
Kachektische und ältere Erwachsene	1 Teil Gastrografin und 1 Teil Wasser	18,5 g/100 ml	1 Teil Gastrografin und 3 Teile Wasser	9 g/100 ml

Dosierung von Gastrografin in Kombination mit Bariumsulfat
Zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage werden bei Erwachsenen und Jugendlichen in Ergänzung der üblichen Dosis Bariumsulfat ca. 30 ml Gastrografin empfohlen.
Bei bestimmten Indikationen (Pylorospasmen oder Pylorusstenose) kann der Gastrografin-Anteil im Brei erhöht werden.

Aufnahmen
Aufnahmen vom Magen werden nach dem üblichen Verfahren angefertigt, unabhängig davon, ob Gastrografin allein oder in Kombination mit Bariumsulfat angewendet wird.
Die Entleerungszeit des Magens ist dieselbe wie bei Bariumsulfat, die Darmfüllung läuft schneller ab. Gastrografin allein erreicht im Allgemeinen schon nach zwei Stunden das Rektum, während es beim Gastrografin-Bariumsulfat-Gemisch bis zu drei Stunden dauern kann, in Einzelfällen auch länger.

Der Stuhldrang, der bei den Patienten durchgängig auftritt, zeigt an, wann der günstigste Zeitpunkt für Kolonaufnahmen gekommen ist.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Gastrografin angewendet wurde als vorgesehen

Eine Überdosierung ist eher unwahrscheinlich. Bei versehentlicher Überdosierung ist der Wasser- und Elektrolythaushalt durch Infusion auszugleichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen, in Verbindung mit dem Einsatz iodhaltiger Kontrastmittel, sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und vorübergehend. Es sind jedoch auch Fälle von schweren und lebensbedrohlichen Reaktionen sowie Todesfälle gemeldet worden.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei Patienten, bei denen Gastrografin angewendet wurde, waren Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse (MedDRA)	Häufig	Selten	Sehr Selten	Nicht bekannt
Erkankungen des Immunsystems		Anaphylaktoide Reaktionen (schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion) Überempfindlichkeitsreaktionen *		Anaphylaktischer Schock (schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion)*
Endokrine Erkrankungen				Thyreotoxische Krise (eine akute und lebensbedrohliche Stoffwechselentgleisung, die meist auf dem Boden einer vorbestehenden Schilddrüsenüberfunktion entsteht) Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Lungenödem (Wasserlunge) *	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe Übelkeit Erbrechen			Verstärkung einer entzündlichen Veränderung der Darmschleimhaut Erosionen, Blutungen, Darmnekrosen und Darmperforation (Darmdurchbruch)*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Urtikaria (mit Quaddeln und Juckreiz einhergehend) oder andere allergoide (allergieähnliche) Hautreaktionen	

*Siehe Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

<u>Erkankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen)</u>
Da nach gastrointestinaler Applikation ca. 3 - 10 % des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten, können allergieähnliche (allergoide) Reaktionen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden, nicht ausgeschlossen werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, in der Regel leicht und treten meist in Form von Hautreaktionen auf. Auch

anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe Abschnitt „Kontrastmittelüberempfindlichkeit“).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten kann es bei Aspiration (das Eintreten in die Atemwege/Lunge) der Gastrografin-Lösung zu einem Lungenödem (Wasserlunge) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann Gastrografin häufig Stuhlbeschleunigung, wässrige Stühle oder Durchfall verursachen. Diese Störungen klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab.
Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der rektalen Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen kommen.

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Verspätete Reaktionen können Stunden bis Tage nach der Verabreichung von Gastrografin auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gastrografin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Röntgenstrahlen schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Bis zum völligen Verbrauch innerhalb von 72 Stunden muss die Flasche nach jeder Entnahme wieder fest verschlossen werden.

Die Kontrastmittellösung, die 72 Stunden nach Öffnung der Flasche noch nicht verbraucht ist, muss verworfen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gastrografin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumamidotrizoat und Megluminamidotrizoat.
  100 ml Gastrografin (entsprechend ca. 142 g) enthalten 10 g Natriumamidotrizoat und 66 g Megluminamidotrizoat in wässriger Lösung (entsprechend 37 g gebundenem Iod).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Polysorbat 80 (E 433), Sternanisöl und gereinigtes Wasser.

Chemisch-physikalische Eigenschaften

Iodkonzentration (mg/ml) Iodgehalt (g) in Flaschen zu 100 ml	370 37
Osmolalität (mOsm/kg H_2O) bei 37 °C	2150
Viskosität (mPa) bei 20 °C bei 37 °C	 18,5 8,9
Dichte (g/ml) bei 20 °C bei 37 °C	 1,427 1,417
pH-Wert	6,0 - 7,0

Wie Gastrografin aussieht und Inhalt der Packung

Gastrografin ist eine wässrige Lösung zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung.

Gastrografin ist in folgenden Packungen erhältlich:
1 Flasche zu 100 ml und 10 Flaschen zu je 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel.: (0214) 30 51 348
Fax: (0214) 30 51 603
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

BerliMed, S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
c/ Francisco Alonso s/n.
28806 Alcalá de Henares
Madrid, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.