

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung

Lösung zum Einnehmen und zur Anwendung durch den Darm (rektal)

Wirkstoffe: Amidotrizoat-Meglumin und Natriumamidotrizoat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Dieses Arzneimittel ist speziell für Röntgenuntersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST GASTROLUX® 370 MG/ML LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

GASTROLUX® 370 ist ein Diagnostikum (zur Erstellung einer Diagnose) und gehört zur Gruppe der Röntgenkontrastmittel.

GASTROLUX® 370 ist eine wässrige Lösung zum Einnehmen oder zur rektalen Anwendung (Anwendung durch den Darm).

### GASTROLUX® 370 wird angewendet

- zur röntgenologischen Darstellung des Magen-Darm-Trakts, und zwar in erster Linie dann, wenn die Anwendung von Bariumsulfat (einem anderen Röntgenkontrastmittel) unerwünscht oder nicht möglich ist:
  - bei Verdacht auf teilweise oder komplette Stenosen (Verengungen)
  - bei Verschlüssen, wie z. B. einem Darmverschluss
  - bei drohender Perforation (Durchbruch, z. B. Magendurchbruch)
  - bei akuten Blutungen
  - bei anderen akuten Zuständen, die eventuell einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen,
  - nach Magen- und Darmresektionen (Teilentfernung)
  - bei Megakolon (Erweiterung des Dickdarms)
- zur Frühdiagnose eines röntgenologisch nicht sichtbaren Durchbruchs oder einer Undichtigkeit der Verbindungsnaht in der Speiseröhre und im Magen-Darm-Trakt.
- zur Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien sowie

- bei Fisteln im Verdauungstrakt
- zur Abgrenzung des Magen-Darm-Traktes in der Computertomographie (CT) des Bauchraums und des kleinen Beckens.
- in Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GASTROLUX® 370 MG/ML LÖSUNG BEACHTEN?

### GASTROLUX® 370 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei manifester Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion).
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern sowie Patienten, die unter einem Flüssigkeitsmangel leiden.
- bei Patienten mit Aspirationsgefahr, d.h. einem möglichen Eindringen der Lösung in die Atemwege nach der Einnahme (z.B. bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Wachheit bzw. Aufmerksamkeit).
- GASTROLUX® 370 darf nicht im Blutkreislauf eingesetzt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie GASTROLUX anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GASTROLUX® 370 ist erforderlich

- bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand,
- bei Patienten mit latenter Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- bei Patienten mit vergrößerter Schilddrüse mit Knoten (Knotenstrumen) und
- bei allergischer Veranlagung.

### Besondere Hinweise

- Bei Anwendung von GASTROLUX® 370 an Patienten mit schweren gastrointestinalen Entzündungen sowie nach operativen gastrointestinalen Eingriffen sollte beachtet werden, dass es in solchen Situationen zu wesentlich erhöhten Absorptionsraten kommen kann.
- Vor und nach der Anwendung von GASTROLUX® 370 müssen Sie ausreichend trinken, um einen ausgeglichenen Wasserhaushalt zu erreichen.
- Bei der Anwendung von GASTROLUX® 370 kann es wie bei allen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln zu allergieartigen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.
- Iodhaltige Röntgenkontrastmittel beeinflussen aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid die Schilddrüsenfunktion und können bei entsprechend veranlagten Patienten zu einer Schilddrüsenüberfunktion führen.
- Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen insbesondere bei Herzversagen und koronarer Herzkrankheit besteht ein erhöhtes Risiko zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Bei älteren und ausgezehrten (kachektischen) Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Teil Wasser empfohlen.

### Anwendung von GASTROLUX® 370 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Patienten, die Betablocker (Medikamente gegen Herzkrankheiten) einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Die Unbedenklichkeit der Anwendung von GASTROLUX® 370 während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Bei einer Röntgenuntersuchung der Mutter wird auch das Kind einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Schon deshalb muss der Nutzen einer 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.

Ist eine Untersuchung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der genehmigten Anwendung keine Einschränkung.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der Verabreichung von GASTROLUX® 370 ist nicht bekannt.

### **GASTROLUX® 370 enthält Natrium**

100 Milliliter Lösung enthalten 386 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. WIE IST GASTROLUX® 370 MG/ML LÖSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung**

GASTROLUX® 370 darf nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

Die Menge der Lösung, die Ihnen verabreicht werden soll, richtet sich danach, welche Bereiche Ihres Körpers Ihr Arzt untersuchen möchte sowie nach Ihren körperlichen Gegebenheiten. Ihr Arzt legt die für Sie bzw. Ihre Untersuchung notwendige Menge fest.

### Was muss vor der Untersuchung beachtet werden?

Vor der Untersuchung muss ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt ausgeglichen werden.

### Was muss nach der Untersuchung beachtet werden?

Nach Untersuchungsende muss der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten. Bei gleichzeitiger Anwendung von Bariumsulfat müssen die hierfür geltenden Gegenanzeigen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen beachtet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von GASTROLUX® 370 eingenommen haben als Sie sollten**

Bei sachgemäßer Anwendung von GASTROLUX® 370 bei den zugelassenen Anwendungen besteht kein akutes Vergiftungsrisiko.

Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen aufgrund von Überdosierung sind ggf. durch eine gezielte Infusionstherapie auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von GASTROLUX® 370 abbrechen**

Wenn die Verabreichung von GASTROLUX® 370 abgebrochen wird, kann es sein, dass die bereits verabreichte Menge nicht ausreicht, um die gewünschten Aufnahmen zu machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Patient von 10
häufig	1 bis 10 Patienten von 100
gelegentlich	1 bis 10 Patienten von 1.000
selten	1 bis 10 Patienten von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Patient von 10.000, einschließlich Einzelfällen

##### Häufig:

- Stuhlbeschleunigung, wässrige Stühle oder Durchfall (diese Nebenwirkungen klingen nach einer Darmentleerung ab)
- Übelkeit und Erbrechen

##### Selten:

- leichte allergische Erscheinungen, die in der Regel in Form von Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautrötung, akuter Hautausschlag) auftreten

##### Sehr selten:

- Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge) als Folge eines versehentlichen Einatmens des Arzneimittels
- quaddelförmige oder andere allergische Hautreaktionen

##### Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden.
- Bei der rektalen Anwendung im Falle einer Verstopfung kann es zu Schleimhautveränderungen, Blutungen und Zerstörung von Darmgewebe kommen.
- Bei beginnender Schilddrüsenüberfunktion kann die Anwendung von GASTROLUX® 370 zu Störungen im Stoffwechsel bis hin zu lebensbedrohlicher Schilddrüsenüberfunktion (thyreotoxische Krise) führen

#### **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 über das 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 beitra-

gen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST GASTROLUX® 370 MG/ML LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel muss vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 72 Stunden haltbar.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was GASTROLUX® 370 enthält**

#### Die Wirkstoffe sind:

Amidotrizoat-Meglumin und Natriumamidotrizoat

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid,  
Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O,  
Polysorbat 80,  
Sternanisöl,  
Natriumedetat (Ph.Eur.),  
Citronensäure,  
Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie GASTROLUX® 370 aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist eine klare Lösung und steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung: 1, 10 und 20 braune Schraubglasflaschen zu je 100 ml Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

## Hinweise für medizinisches Fachpersonal:

Bitte beachten Sie auch alle Informationen auf der Vorderseite, da nachfolgende Hinweise keinen Anspruch auf Vollständigkeit stellen. Vertiefende und ergänzende Informationen finden Sie in der Fachinformation.

Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Nebenwirkungen sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein.

### 1. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung darf nicht im Blutkreislauf eingesetzt werden (intravasale Anwendung). Die Anwendung von GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung im Liquorraum (intrathekale Anwendung z. B. bei Myelographie, Ventrikulographie oder Zisternographie) muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren nervenschädigenden (neurotoxischen) Reaktionen zu rechnen ist.
- Bei Patienten mit Störungen der Schluckkoordination darf Gastrolux oral nicht unverdünnt angewendet werden.
- Bei Anwendung von GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung an Patienten mit schweren gastrointestinalen Entzündungen sowie nach operativen gastrointestinalen Eingriffen sollte beachtet werden, dass es in solchen Situationen zu wesentlich erhöhten Absorptionsraten kommen kann.
- Hydratation / Flüssigkeitshaushalt des Körpers  
Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt muss vor und nach der Untersuchung durch den behandelnden Arzt ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplen Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten. Um klinisch relevante Flüssigkeitsverluste bei Bedarf kompensieren zu können, sollte vor Beginn eines Einlaufs Ringer-Lactat-Lösung zur intravenösen Infusion bereitgestellt werden.
- Schilddrüsenfunktionsstörung  
Um das Auftreten von Hyperthyreose zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit nicht offensichtlicher 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.
- Kontrastmittelüberempfindlichkeit  
Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte eine Allergieanamnese stehen. Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind.

Allergieartige Überempfindlichkeitsreaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Sie sind jedoch bei Gabe in den Magen-Darm-Trakt (enterale Anwendung) wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach Gabe in den Blutkreislauf (intravasale Anwendung). Sie zeigen sich in der Regel als nicht schwere Atemwegs- oder Hautreaktionen, als milde Atembeschwerden, Hautrötung (Erytheme), Urtikaria, Jucken oder Gesichtssedeme. Patienten mit Neigung zu Allergien oder solche, bei denen früher schon einmal Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel aufgetreten sind, haben ein höheres Risiko solcher Reaktionen. Bei diesen Patienten sollte ggf. eine Vorbehandlung mit Präparaten, wel-

che die Wirkung von Histamin blockieren und/oder mit Kortisonverbindungen erwogen werden.

- Wechselwirkungen mit Betablockern

Es ist zu beachten, dass durch die vorangegangene Einnahme von Betablockern der Erfolg der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten erfolglos bleiben kann. In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Hautrötung (Erythem), Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Gabe 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.

- Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch iodhaltige Röntgenkontrastmittel bis zu 2 Wochen vermindert werden, in Einzelfällen auch länger.

## 2. Zur Anwendung von GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung

### Orale Anwendung

Die Dosierung richtet sich in erster Linie nach der Fragestellung sowie nach den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom untersuchenden Arzt im Einzelfall festzulegen. Erfahrungsgemäß werden folgende Mengen von GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung verabreicht:

<b>zur Darstellung von</b>	
Speiseröhre und Mageneingang	ca. 30 ml
Magen und Zwölffingerdarm	ca. 60 ml
gesamtem Magen-Darm-Trakt	ca. 100 ml
Zur Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und Magen-Darm-Trakt*	100 ml

\* Ist die vermutete Läsion im Röntgenbild nicht eindeutig feststellbar, kann zur Klärung die chemische Reaktion herangezogen werden. Aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenes GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung wird über das Peritoneum resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über die Nieren ausgeschieden. Innerhalb von 0,5-2 Stunden nach GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung -Verabreichung kann 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.

### Rektale Anwendung (nach Verdünnung) zur Darstellung des Dick- und Mastdarms

500 ml verdünnte GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung  
(Verdünnung mit der 2-3fachen Menge Wasser im Verhältnis 1:3 bis 1:4)

## Verdünnungsempfehlungen für orale und rektale Anwendungen

GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung ist zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung bestimmt. Für den sicheren Gebrauch werden die in der Tabelle genannten Verdünnungen empfohlen:

	<b>Orale Applikation</b>	<b>Rektale Applikation</b>
Erwachsene	GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung Unverdünnt	1 Teil GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung und 2 bis 3 Teile Wasser
Kachektische und Hypovolämische Erwachsene	1 Teil GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung und 1 Teil Wasser	1 Teil GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung und 3 Teile Wasser

## Anwendung von GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung zusammen mit Bariumsulfat

30 ml auf die übliche Menge Bariumbrei

Falls bei Magenausgangsverengung (Pylorospasmus, Pylorusstenose) erforderlich, kann man den Brei dünnflüssiger machen, ohne dass der Kontrast darunter leidet.

Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Bariumsulfat sind die hierfür geltenden Gegenanzeigen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen zu beachten.

GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung darf nicht mit anderen als den hier genannten Arzneimitteln vermischt werden.

### Aufnahmen

Die Entleerungszeiten des Magens sind die gleichen wie beim Bariumbrei. Der Füllungsablauf im Darm dagegen ist beschleunigt. Bei reiner GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung ist im Allgemeinen schon nach 2 Stunden die Passage beendet, während es bei der GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung - Bariumsulfatmischung bis zu 3 Stunden dauern kann, in Einzelfällen auch noch länger. Der Defäkationsreiz, den alle Patienten angeben, ist das beste Zeichen dafür, dass der günstigste Zeitpunkt für die Kolonaufnahmen gekommen ist.

### Computertomographie

Zur Markierung des Magen-Darm-Traktes bei der CT des Abdomens werden ca. 1 bis max. 1,5 Liter einer etwa 3 bis 5%igen GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung (30 ml GASTROLUX® je Liter Wasser) verabreicht.



### 3. Zu Nebenwirkungen

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Da auch nach gastrointestinaler Applikation ca. 3 bis 10 % des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten können, ist im Hinblick auf allergoide Erscheinungen mit Reaktionen zu rechnen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen (Urtikaria, Erythem, Exanthem) auf. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen.

#### Störungen des Magen-Darm-Traktes

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung verursacht GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung häufig Stuhlbeschleunigung, wässrige Stühle oder Durchfall. Diese Störungen klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. 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.

### 4. Weitere Informationen zu den Wirkstoffen in GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung

1 ml GASTROLUX® 370 mg/ml Lösung (entsprechend ca. 1,42 g) enthält 660 mg Amidotrizoat-Meglumin und 100 mg Natriumamidotrizoat in wässriger Lösung (entsprechend 370 mg gebundenem Iod).

Iodkonzentration	370	mg/ml
Iodgehalt in Flasche zu 100 ml	37	g
<b>Physikalische Eigenschaften</b>		
Osmolalität bei 37°C	2090	mOsm/kg H <sub>2</sub> O
Viskosität bei 37°C	8.7	mPas
Dichte bei 37°C	1.42	g/cm <sup>3</sup>
pH-Wert	6.0 – 7.6	