

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung

Lösung zur rektalen Anwendung

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

1. WAS IST GASTROLUX RE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gastrolux RE ist ein Diagnostikum (zur Erstellung einer Diagnose) und gehört zur Gruppe der iodhaltigen Röntgenkontrastmittel.

Gastrolux RE ist eine wässrige Lösung zur rektalen Anwendung (Anwendung im Darm).

Gastrolux RE wird angewendet

- zur Röntgendarstellung des Dickdarms, insbesondere bei chirurgischen Darmerkrankungen,
- zur Dickdarm-Diagnostik bei Fistelverdacht,
- bei Perforationsgefahr oder Perforationsverdacht,
- bei hochgradigen Dickdarmverengungen (Dickdarmstenosen) mit Darmverschluss (Ileus) bzw. Vorstadien eines Darmverschlusses (Subileus),
- bei akuten Blutungen,
- zur Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GASTROLUX RE BEACHTEN?

Gastrolux RE 180 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.
- Gastrolux RE darf nicht im Blutkreislauf eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gastrolux RE ist erforderlich

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

Besondere Hinweise

- Bei Anwendung von Gastrolux RE 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 RE müssen Sie ausreichend trinken, um einen ausgeglichenen Wasserhaushalt zu erreichen.
- Bei der Anwendung von Gastrolux RE 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 RE 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 RE 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 RE ist nicht bekannt.

Gastrolux RE enthält Natrium

100 Milliliter Lösung enthalten 180 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST GASTROLUX RE 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 RE 180 darf nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.

Für eine Untersuchung des Dickdarms werden je nach den anatomischen Verhältnissen 250 – 500 ml Gastrolux RE 180 mg/ml Lösung (entsprechend 45,0 - 90,0 g Iod) als Einlauf gegeben, bei anderen Indikationsstellungen entsprechend weniger.

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 müssen Sie 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 RE eingenommen haben als Sie sollten

Bei den zugelassenen Anwendungen ist ein akutes Vergiftungsrisiko durch Gastrolux RE nicht gegeben.

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

Wenn Sie die Anwendung von Gastrolux RE abbrechen

Wenn die Verabreichung von Gastrolux RE 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 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

- Urtikarielle Hautreaktionen

Andere mögliche Nebenwirkungen, Häufigkeit nicht bekannt:

- 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 RE 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 beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GASTROLUX RE 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, in der wieder fest verschlossenen Flasche haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gastrolux RE enthält

Die Wirkstoffe sind:

Amidotrizoat-Meglumin und Natriumamidotrizoat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid,
Natriumedetat (Ph.Eur.),
Citronensäure,
Dimeticon 350 cST,
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gastrolux RE aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine klare Lösung und steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung: 1 und 10 braune Schraubglasflaschen zu je 500 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika AG
2491 Neufeld / Leitha, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal:

Bitte beachten Sie auch alle vorhergehenden Patienteninformationen, 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.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Gastrolux RE darf nicht im Blutkreislauf eingesetzt werden (intravasale Anwendung).
- 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 einer Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Hyperthyreose (nicht offensichtlicher Schilddrüsenüberfunktion) und Patienten mit funktioneller Autonomie. Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potenziell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Hyperthyreose ausgeschlossen werden.
- Kontrastmittelüberempfindlichkeit
Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte eine Allergianamnese 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. 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 Histamin blockierenden Präparaten und/oder mit Kortisonverbindungen erwogen werden.

- Wechselwirkungen mit Betablockern
Es ist zu beachten, dass durch die vorangegangene Einnahme von Betablockern der Erfolg einer Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten erfolglos bleiben kann.
- Wechselwirkungen mit Interferonen oder Interleukinen
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.

Weitere Informationen zu den Wirkstoffen in Gastrolux RE

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

Iodkonzentration	180	mg/ml
Physikalische Eigenschaften		
Osmolalität bei 37°C	800 - 900	mOsm/kg H ₂ O
Viskosität bei 37°C	1,5 – 2,1	mPas