

**Peritrast-oral-CT, 400 mg Iod/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.**

Amidotrizoesäure-Lysin-Salz, Natriumamidotrizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 an Ihren Arzt 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-oral-CT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Peritrast-oral-CT beachten?
3. Wie ist Peritrast-oral-CT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Peritrast-oral-CT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Peritrast-oral-CT und wofür wird es angewendet?

Peritrast-oral-CT ist ein Röntgenkontrastmittel zur Untersuchung bzw. zur Abgrenzung des Magen-Darmtraktes bei der Computer-Tomographie (CT).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Peritrast-oral-CT beachten?

Peritrast-oral-CT darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amidotrizoesäure-Lysin-Salz, Natriumamidotrizoat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion (manifeste Hyperthyreose),
- bei bekannten Kontrastmittel-Allergien.
- bei latenter Schilddrüsenhyperfunktion (latente Hyperthyreose), bei Knotenstrumen,
- bei allergischer Disposition und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Patienten in dehydratisiertem Zustand ist die Applikation von Peritrast-oral-CT nur bei vitaler Indikation vorzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Peritrast-oral-CT einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Peritrast-oral-CT ist erforderlich bei:

Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand

Die Anwendung von Peritrast-oral-CT sollte bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand und bei Aspirationsgefahr (z.B. bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz) besonders sorgfältig abgewogen werden.

Hydratation

Wenn Sie längere Zeit keine Flüssigkeit aufgenommen haben (Dehydratation) muss vor der Untersuchung ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktions-einschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie und für ältere Patienten.

Schilddrüsenfunktionsstörung

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 Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Schilddrüsenüberfunktion 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 ausgeschlossen werden.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von Peritrist-oral-CT Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten, sie 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 allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen. Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind.

Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch Peritrist-oral-CT bis zu zwei Wochen vermindert werden, in Einzelfällen auch länger.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Applikation von Peritrist-oral-CT nur bei vitaler Indikation vorzunehmen.

Die Anwendung von Peritrist-oral-CT sollte bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern besonders sorgfältig abgewogen werden.

Einnahme von Peritrist-oral-CT 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 sich Überempfindlichkeitsreaktionen verschlimmern. Es ist zu beachten, dass durch die vorangegangene Einnahme von Betablockern der Erfolg der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten ausbleiben kann.

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 nicht bekannt.

Bariumsulfat

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Peritrast-oral-CT enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 367,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 30 ml. Dies entspricht 18,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Peritrast-oral-CT einzunehmen?

Zum Einnehmen in verdünnter Form.
Peritrast-oral-CT ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, werden 30 ml des Kontrastmittels auf 1000 ml Wasser verdünnt und der Patient angewiesen, zunächst 100 ml der verdünnten Lösung zum Einnehmen zügig zu trinken. Anschließend erfolgt in einem Zeitraum von 15-60-90 Minuten eine kontinuierliche Einnahme von jeweils 100 ml des verdünnten Kontrastmittels.
Unmittelbar vor dem Ingangsetzen des Scanners soll der Patient eine weitere Portion von 100 ml verdünntem Peritrast-oral-CT zügig einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Peritrast-oral-CT eingenommen haben, als Sie sollten

Die Elektrolythomöostase ist nach durch Überdosierung bedingte Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen ggf. durch gezielte Infusionstherapie wiederherzustellen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Störungen des Magen-Darm-Traktes:

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann Peritrast-oral-CT häufig Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen kommen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Da auch nach gastrointestinaler Applikation max. 5-10% der verabreichten Dosierung in das Blutgefäßsystem übertreten können, ist bei dieser Applikationsart mit allergoiden 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. Aber auch Schwindel, Unruhe, Kurzatmigkeit, ungleichmäßige Atmung (Hyperpnoe, Tachypnoe, Dyspnoe), Beklemmung, Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Schweißausbruch und Hustenreiz sind beobachtet worden. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Reaktionen der Haut und der subkutanen Gewebe:
Urtikarielle Hautreaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Reaktionen der Atemwege:
Bei Aspiration von Kontrastmittel kann es zu einem Lungenödem kommen.

Störungen des endokrinen Systems:
Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von Peritrast-oral-CT zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Meldungen von Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Peritrast-oral-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung:

Nach dem Öffnen der Flasche muss das Kontrastmittel innerhalb eines Untersuchungstages angewendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt im Umkarton und nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Peritrast-oral-CT enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Amidotrizoesäure-Lysin-Salz und Natriumamidotrizoat
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Xylitol, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Pfefferminzaroma, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph. Eur.), Ammoniumdihydroglycyrrhizinat, Wasser für Injektionszwecke

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:
400 mg Amidotrizoessäure-Lysin-Salz
330 mg Natriumamidotrizoat
entsprechend 400 mg Iod.

Wie Peritrast-oral-CT aussieht und Inhalt der Packung

Peritrast-oral-CT ist eine gelbliche Lösung und in Braunglasflaschen zu 30 ml, 100 ml und 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
Telefon: 06251 1083-0
Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Information für das medizinische Fachpersonal

Iodkonzentration (mg/ml)	400
Iodgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	40
Kontrastmittelkonzentration (mg/ml)	730
Kontrastmittelgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	73
Physikalische Eigenschaften	
Osmolalität bei 37°C (mosmol/kg H ₂ O)	1750
Osmolalität bei vorgeschriebener Verdünnung und 37°C (mosmol/kg H ₂ O)	74
pH-Wert	5,0 - 7,0