

Prospecto: información para el usuario

Gastrolux 370 mg/ml solución oral y rectal EFG.
Amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gastrolux y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gastrolux.
3. Cómo usar Gastrolux.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Gastrolux.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Gastrolux y para qué se utiliza

Este medicamento es para uso diagnóstico.

Gastrolux es un medio de contraste que se utiliza para la exploración por rayos X del tracto gastrointestinal. Solo puede ser administrado por vía oral y rectal (enema), y está indicado principalmente cuando la utilización del sulfato de bario sea insatisfactoria, no deseable o esté contraindicada.

Entre las indicaciones están:

- Diagnóstico precoz de una perforación (apertura de una víscera u órgano) o de un defecto anastomótico (unión defectuosa), radiológicamente indetectable, en el esófago y/o tracto gastrointestinal, así como de perforaciones agudas (úlcera péptica, divertículo (herniación del tubo digestivo en forma de saco), tras la extirpación total o parcial del estómago o del intestino (peligro de perforación o de fugas).
- Sospecha de estenosis (estrechamiento) parcial o completa, de obstrucción del intestino delgado, de obstrucción de colón y de hemorragia aguda (sangrado agudo).
- Megacolon (dilatación acusada y patológica del colon).
- Visualización de un cuerpo extraño o de un tumor antes de realizar una endoscopia.
- Visualización de una fístula gastrointestinal (trayecto patológico que comunica dos zonas diferentes del tubo digestivo).
- Gastrolux se utiliza con sulfato de bario para acelerar el tránsito gastrointestinal. Además de las indicaciones citadas, Gastrolux puede utilizarse para las mismas indicaciones que el sulfato de bario, a excepción de la visualización de afecciones mucosas.
- Gastrolux se utiliza para la tomografía computarizada (TC, obtención de imágenes de secciones de una región concreta del cuerpo) para proporcionar opacificación de todo el tracto gastrointestinal superior (esófago, estómago o intestino delgado) e inferior (intestino grueso y recto) como ayuda diagnóstica para patologías en dichos órganos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Gastrolux**

No use Gastrolux

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene alergia conocida a los medios de contraste iodados
- en pacientes con riesgo de aspiración o fístula broncoesofágica
- si padece hipertiroidismo clínico (hiperfuncion de la glándula tiroides)

No use Gastrolux sin diluir

- Si ha perdido mucho líquido corporal o agua (p. ej, diarrea severa, vómitos).
- En niños menores de 10 años.
- Si fuera posible que Gastrolux pudiera pasar (inadvertidamente) a su sistema respiratorio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar **Gastrolux**

- Si tiene alteraciones en la hidratación y el balance electrolítico.
- Si padece estados de excitación, ansiedad o dolor intenso.
- Si padece o ha padecido alguna reacción alérgica (p. ej., alergia al marisco, fiebre del heno/rinitis alérgica aguda estacional, habones).
- Si padece asma bronquial.
- Si padece o se sospecha que padece hipertiroidismo (hiperactividad de la glándula tiroides) o (bocio) (agrandamiento de la glándula tiroides), ya que los medios de contraste iodados pueden interferir en la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica (complicación grave de una tiroides hiperactiva).
- Si padece una patología cardiovascular grave, ya que aumenta el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad (alergia) grave.
- Si sufre un deterioro importante del estado de salud.
- Si además le van a administrar sulfato de bario. En este caso, debe prestar atención a las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios relevantes de este preparado.
- En caso de retención prolongada de **Gastrolux** en el tracto gastrointestinal (por ej. obstrucción, estasis), se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.
- Interferencia con pruebas diagnósticas: si le van a hacer alguna prueba para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la glándula tiroides, comuníquese a su médico, ya que puede alterar los resultados. Debe esperarse, como mínimo, 16 días después del uso de **Gastrolux**.

Antes de que usted reciba **Gastrolux** **comunique a su médico si alguno de estos casos le aplica a usted.** Su médico decidirá si la prueba diagnóstica prevista es o no es posible. Su función tiroidea puede ser examinada antes de recibir **Gastrolux** y se le puede administrar un medicamento tireostático (medicamento para reducir la función de la glándula tiroides).

El médico deberá de examinar la función tiroidea de los recién nacidos que han estado expuestos a Gastrolux, ya sea durante el embarazo o después del parto, por que un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa), lo que posiblemente podría requerir tratamiento.

Uso de Gastrolux con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos.

-Medicamentos o beta-bloqueantes (como propranolol o atenolol) las reacciones alérgicas debidas a medios de contraste pueden agravarse, sobre todo en presencia de asma bronquial. Además si usted está en tratamiento con betabloqueantes, puede no responder al tratamiento estándar de las reacciones alérgicas con beta-agonistas (favorecen la dilatación de los bronquios).

-Interleukina-2: Si esta usando este medicamento (para el sistema inmunitario) debe saber que aumenta la incidencia reacciones retardadas a medios de contraste (p. ej., fiebre, erupción, síntomas de tipo gripal, dolor articular y picor).

-Diuréticos: si está usando diuréticos debe saber que es necesaria la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

-Radiofármaco: si está usando este medicamento debe saber que la capacidad de captación de radiofármacos, utilizados en el diagnóstico y tratamiento de patologías tiroideas, puede disminuir durante varias semanas tras la administración de medios de contraste yodados.

Gastrolux con alimentos y bebidas

Antes de usar Gastrolux se recomienda la limpieza del intestino, ya que facilita la realización y validez de la prueba diagnóstica

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se ha demostrado que los medios de contraste sean seguros par su uso en pacientes embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitarla exposición a radiación durante el embarazo, los beneficios de cualquier exploración radiológica con o sin medio de contraste, deben de ser valorados cuidadosamente frente a los posibles riesgos.

Se desconoce si Gastrolux pasa a la leche materna. Algunos datos sugieren que el riesgo para el lactante es bajo en caso de administración de Gastrolux a la madre. Probablemente, la lactancia sea segura, sobre todo debido a la baja absorción intestinal de Gastrolux.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas tras la administración de Gastrolux

Gastrolux contiene sodio.

Gastrolux para uso oral

Este medicamento contiene de 231,84 a 386,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (60-100 ml). Esto equivalente al 11,59 – 19,32 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Gastrolux en combinación con sulfato de bario

Este medicamento contiene 115,92 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis (30 ml). Esto equivalente al 5,79% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Gastrolux

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Gastrolux es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, la cuál deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Gastrolux se suministra como una solución gastrointestinal, que se puede administrar por vía oral o por vía rectal.

Gastrolux no debe ser utilizado por vía intravascular (inyectado directamente en una vena o arteria).

Antes de usar Gastrolux se recomienda la limpieza del intestino, ya que facilita la realización y validez de la prueba diagnóstica.

La dosis recomendada puede variar dependiendo del tipo de exploración, la edad del paciente, la patología sospechada/conocida, la vía de administración y la región estudiada.

Exploración por rayos X

Dependiendo de la zona a estudiar del tracto gastrointestinal, se utiliza la vía oral o la vía rectal.

Órgano objetivo	Vía de administración	Dosis/Preparación/Dilución	Concentración	Edad
Esófago	Oral	15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua	25% solución	Neonatos y lactantes
		15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua	33% solución	Niños hasta 10 años
		60 ml Sin diluir	Sin diluir	Adultos y niños a partir de 10 años
Estómago	Oral	15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua	25% solución	Neonatos y lactantes
		15-30 ml diluido con 2 veces su volumen de agua	33% solución	Niños hasta 10 años
		60 ml Sin diluir	Sin diluir	Adultos y niños a partir de 10 años
Examen dinámico del tracto	Oral	15-30 ml diluido con 3 veces su volumen de agua	25% solución	Neonatos y lactantes
		15-30 ml diluido con 2 veces	33% solución	Niños hasta 10 años

gastrointestinal		su volumen de agua		
		Máximo 100 ml de Gastrolux	Sin diluir	Adultos y niños a partir de 10 años
Intestino grueso	Rectal	Hasta 500 ml de dilución. Diluido con 5 veces su volumen	16,7 % solución	Niños menores de 5 años
		Hasta 500 ml de dilución. Diluido con 4-5 veces su volumen de agua	16,7 % a 20% solución	Niños de 5 a 18 años
		Hasta 500 ml de dilución. Diluido con 3-4 veces su volumen de agua	20 % a 25% solución	Adultos

Tomografía computerizada (TC)

Dependiendo de la zona a estudiar del tracto gastrointestinal, se utiliza la vía oral o la vía rectal. La exploración puede realizarse tras la administración de 0,5-1,5 litros de solución de Gastrolux a, aproximadamente, el 3% de concentración (30 ml de Gastrolux en 1 litro de agua).

Órgano objetivo	Vía de administración y técnica	Preparación/Dilución	Concentración	Dosis
Esófago	Oral	9 a 15 ml de Gastrolux diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua	3% solución	Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución
Estómago	Oral	9 a 15 ml de Gastrolux diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua	3% solución	Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución
Intestino delgado	Oral	9 a 15 ml de Gastrolux diluido con 0,3 a 0,5 litros de agua	3% solución	Pacientes deben beber 300 a 500 ml de esta solución
Tracto GI distal/Intestino completo	Oral*	30 ml de Gastrolux diluido con 1 litro de agua, o 45 ml de Gastrolux en 1,5 litros de agua	3% solución	Hasta 1500 ml de solución preparada puede ser administrada
Intestino grueso/Recto	Rectal	15 ml de Gastrolux en 0,5 litros en agua	3% solución	Hasta 500 ml puede ser administrada

*puede combinarse la administración oral/rectal

En el caso de pediatría, los volúmenes deben ser ajustados. En la tabla de abajo se especifican los volúmenes máximos a administrar de la dilución de Gastrolux con agua.

Edad	Oral		Enema/rectal	
	Gastrolux	Agua	Gastrolux	Agua
6 meses	3 ml	100 ml	1 ml	50 ml
2 años	6 ml	200 ml	2 ml	100 ml
5 años	9 ml	300 ml	3 ml	150 ml
10 años	15 ml	500 ml	4 ml	200 ml
>10 años	15 -30 ml	500 - 1000 ml	500 ml	1500 -2000 ml

Gastrolux asociado a sulfato de bario

Edad	Gastrolux	Sulfato de bario
De 0 a 5 años	2 -5 ml	100 ml
De 5 a 10 años	10 ml	100 ml
De 11 a 18 años	30 ml	Dosis habitual según órgano a estudiar
Adultos	30 ml	Dosis habitual según órgano a estudiar

Si resulta necesario, la proporción de Gastrolux en la suspensión se puede aumentar aún más, en casos de espasmo pilórico o de estenosis pilórica (alteraciones del píloro que es la parte final del estómago).

Su médico le informará sobre todas las características relacionadas con la administración de Gastrolux. Se proporciona información adicional respecto a la administración y manipulación de Gastrolux al final del prospecto.

Si usa más Gastrolux del que debe

Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (estado de equilibrio del interior del organismo) por una administración en exceso de Gastrolux deben ser corregidas por vía parenteral (cualquier vía distinta a la digestiva).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20. indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como con todos los medios de contraste, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata. Hinchazón moderada de la cara, labios, lengua o garganta, tos, secreción nasal, estornudos, prurito y urticaria (del tipo de la causada por ortigas) pueden ser los primeros síntomas de que se está produciendo una reacción grave.

Avise al personal sanitario inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas o tiene dificultad para respirar.

Después de horas o días de la administración de Gastrolux se pueden producir reacciones retardadas.

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) :

- vómitos, náuseas, diarrea.

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Shock anafilactoide, reacción anafilactoides o de hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden llevar a ser muy grave)
- Crisis tirotóxica en pacientes con hipertiroidismo (producción en exceso de la glándula tiroides).
- Desequilibrio hidroelectrolítico
- Trastornos de la conciencia, dolor de cabeza, mareos
- Paro cardíaco, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).
- Shock (alteración general del organismo), hipotensión (presión arterial baja)
- Broncoespasmo (estrechamiento u obstrucción de la musculatura bronquial) o disnea (sensación de dificultad para respirar), aspiración del medicamento, edema en el pulmón después de la aspiración, neumonía por aspiración.
- Perforación intestinal, dolor abdominal, formación de ampollas en la mucosa oral.
- Necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, exantema, irritación, erupción cutánea, hinchazón facial (reacciones cutáneas de mayor o menor gravedad)
- Fiebre, sudoración

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hipoactividad de la tiroides (hipotiroidismo)

Otros posibles efectos adversos

- Se pueden intensificar temporalmente procesos inflamatorios en la mucosa intestinal.
- Por vía rectal en forma de enema se pueden producir cambios en la membrana mucosa, sangrado y destrucción del tejido intestinal, en caso de estreñimiento.

Como con todos los medios de contraste, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata. Hinchazón moderada de la cara, labios, lengua o garganta, tos, prurito (picor), secreción nasal, estornudos y urticaria (del tipo de causada por ortigas) pueden ser los primeros síntomas de que se está produciendo una reacción grave.

Después de horas o días de administración de Gasrolux se pueden producir reacciones retardadas. Avise al profesional sanitario inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas o tiene dificultad para respirar.

Gasrolux puede producir diarrea, pero esta cesa tan pronto se vacía el intestino. Una enteritis (inflamación del intestino) o una colitis (inflamación del colon) existente puede empeorar temporalmente. En caso de obstrucción, el contacto prolongado con la mucosa intestinal puede producir erosiones, sangrado y necrosis intestinal (muerte de las células del intestino).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier otro tipo efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gasrolux

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y radiaciones ionizantes (rayos X).

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gastrolux

- Los principios activos son amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina
- 1 botella de 100 ml contiene 66 g de amidotrizoato de meglumina y 10 g de amidotrizoato de sodio.
- Los demás son componentes son: hidróxido de sodio, sacarina sódica, polisorbato 80, aceite de anís estrellado, edetato de disodio, ácido cítrico, agua para preparaciones inyectables .

Aspecto del producto y contenido del envase Gastrolux esta disponible en envases que contienen:

- 1 botella de 100 ml de solución.
- 10 botellas 100 ml de solución cada una.
- 20 botellas 100 ml de solución cada una.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Juste Farma S.L.U
Avenida de San Pablo 27
28823, Coslada
(Madrid) España

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios :

Posología y forma de administración

Administración oral

Para el diagnóstico precoz de una perforación o de una anastomosis en el esófago y/o tracto gastrointestinal, el paciente debe ingerir hasta 100 ml de Gastrolux. Si la lesión sospechosa no puede ser identificada con claridad mediante rayos X, se puede utilizar la siguiente prueba como ayuda diagnóstica. Después de 30-60 minutos (posteriormente si se sospecha que la lesión se localiza en el intestino distal), se debe tomar una muestra de orina, mezclando 5 ml con 5 gotas de ácido clorhídrico concentrado. El medio de contraste que haya sufrido excreción renal aparecerá en las siguientes 2 horas como una formación típica de cristales en el precipitado.

Administración rectal

Para la aplicación en forma de enema se recomienda un irrigador y un catéter de goma blando. El retorno del medio de contraste se evita mediante una cinta adhesiva con la que se aprietan las nalgas. No debe utilizarse un catéter de Foley. La introducción se hará lentamente y bajo constante control radiológico.

La aplicación se considera finalizada tan pronto como Gastrolux pasa al intestino delgado. Con el fin de poder compensar eventualmente una pérdida excesiva de líquido, deberá prepararse, antes de comenzar la aplicación, una perfusión intravenosa de plasma.

En el caso de que una hora después de haber retirado el catéter no se haya evacuado de nuevo el medio de contraste, es preciso asegurarse, radiológicamente, de que el intestino no se ha dilatado excesivamente. Ante indicaciones que exijan una operación inmediata, tales como vólvulo intestinal, gangrena, perforación, peritonitis y atresias, no debe aplicarse este método.

Momento adecuado para realizar las radiografías:

Las exposiciones del estómago se realizan de la forma habitual, ya se utilice Gastrolux sólo o asociado al sulfato de bario.

El tiempo requerido para el vaciamiento gástrico es el mismo que para el sulfato de bario, mientras que el requerido para el llenado del intestino es menor. Cuando se utiliza Gastrografin sólo, el medio de contraste, generalmente, alcanza el recto después de 2 horas, mientras que la asociación Gastrografin/sulfato de bario puede tardar hasta 3 horas y, en casos aislados, aún más.

El momento más favorable para realizar las exposiciones radiológicas del colon viene indicado por la sensación de necesidad de defecar que experimentan todos los pacientes.

Precauciones Especiales

- Hidratación y equilibrio hidroelectrolítico

Se debe asegurar una hidratación adecuada del paciente antes y después de la administración del medio de contraste. Esto es especialmente importante en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus con insuficiencia renal, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico deben ser corregidas antes de la exploración.

Para compensar posibles pérdidas electrolíticas clínicamente relevantes durante la administración rectal, cuando sea necesario, se debe tener preparada la solución de Ringer lactato para su administración por perfusión intravenosa.

- Ansiedad

Los estados de excitación, ansiedad y dolor intenso pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con los medios de contraste. A estos pacientes se les puede administrar un sedante.

- Reacciones de hipersensibilidad

Es necesario realizar una valoración del riesgo-beneficio, especialmente en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a Gastrolux o a cualquiera de sus componentes debido a un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad/anafilácticas.

Se puede considerar el tratamiento previo con antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario, iniciar un tratamiento específico por vía intravenosa. Para poder actuar inmediatamente en caso de emergencia, debe disponerse fácilmente de los fármacos adecuados, de un tubo endotraqueal y de un respirador artificial.

- Disfunción tiroidea

Es necesario realizar una valoración del balance riesgo-beneficio en pacientes con sospecha de hipertiroidismo clínico, pacientes con hipertiroidismo subclínico o bocio conocido o sospechado ya que, como cualquier medio de contraste yodado, Gastrolux puede interferir con la función tiroidea, agravar o inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica.

En los recién nacidos, especialmente los prematuros, que han estado expuestos a Gastrolux, ya sea a través de la madre durante el embarazo o en el período neonatal, se recomienda monitorizar la función tiroidea, ya que la exposición al exceso de yodo puede causar hipotiroidismo y, posiblemente, requerir tratamiento.

- Patología cardiovascular grave

Si los pacientes con alteraciones cardiovasculares experimentan reacciones de hipersensibilidad mientras toman beta-bloqueantes, pueden ser refractarios al tratamiento con beta-agonistas.

- Estado de salud muy deteriorado

La necesidad de la exploración debe ser valorada cuidadosamente.

- Uso combinado con sulfato de bario

Se debe prestar atención a las contraindicaciones, precauciones y posibles efectos secundarios relevantes del sulfato de bario.

- Riesgos gastrointestinales

Se puede originar daño tisular, sangrado, necrosis y perforación intestinal.

- Interferencia con pruebas diagnósticas

Los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas. Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo radiactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta los 16 días siguientes a la administración de medios de contraste yodados.

- Advertencias sobre excipientes

Gastrogralux para uso oral

Este medicamento contiene de 231,84 a 386,4 mg de sodio por dosis (60 - 100 ml), equivalente a 11,59 - 19,32 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Gastrogralux en combinación con sulfato de bario

Este medicamento contiene de 115,92 mg de sodio por dosis (30 ml), equivalente a 5,79 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Instrucciones de uso/manipulación

En caso de que ocurriera una cristalización del medio de contraste, debida a un almacenamiento en lugares refrigerados, puede disolverse nuevamente por agitación y calentamiento suave a temperatura corporal. Esta alteración no supone un detrimento de la efectividad y estabilidad del preparado.

El medio de contraste no utilizado en las 72 horas siguientes a la apertura del envase debe ser desechado.

El medio de contraste no empleado en una exploración debe desecharse de acuerdo con las normas locales.