

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Gastrografin 0,1 g/ml + 0,66 g/ml oralna/rektalna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži: 0,1 g natrijevog amidotrizoata i 0,66 g meglumin amidotrizoata
100 ml otopine sadrži 10 g natrijevog amidotrizoata te 66 g meglumin amidotrizoata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 ml otopine sadrži 3,74 mg natrija, vidjeti dio 4.4.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna/rektalna otopina.
Gotovo bezbojna do žućkasta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek namijenjen je za dijagnostičku primjenu, samo za primjenu kroz usta ili rektalnu primjenu.

Gastrografin otopina je kontrastno sredstvo za primjenu pri radiološkim pretragama gastrointestinalnog sustava (također u kombinaciji s barijevim sulfatom).

Primjena Gastrografina osobito je važna u sljedećim stanjima:

1. suspektna djelomična ili potpuna stenoza
2. akutno krvarenje
3. prijeteća perforacija (peptički ulkus, divertikul)
4. druga akutna stanja koja će vjerojatno zahtijevati kirurško liječenje
5. nakon resekcije želuca ili crijeva (opasnost od perforacije ili istjecanja sadržaja)
6. megakolon
7. prikaz stranoga tijela ili tumora prije endoskopije
8. prikaz gastrointestinalnih fistula
9. prije endoskopije

Dodatne indikacije:

- Rana dijagnoza radiološki nedetektabilne perforacije ili oštećenja anastomoze jednjaka.
- Liječenje nekompliciranog mekonijskog ileusa.
- Kompjuterizirana tomografija (CT) abdominalnog područja.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje pri peroralnoj primjeni

Doziranje ovisi o vrsti pretrage te bolesnikovoj dobi.

Odrasli i djeca u dobi od 10 i više godina

Prikaz želuca: 60 ml

Potpuni pregled gastrointestinalnog sustava: najviše do 100 ml

Kompjuterizirana tomografija (CT)

0,5 – 1,5 l otprilike 3%-tne otopine Gastrografina (30 ml Gastrografin otopine/1 l vode).

Bolesnici starije dobi i kahektični bolesnici: preporučuje se razrjeđivanje otopine u jednakom volumenu vode.

Djeca

Djeca (u dobi do 10 godina): 15-30 ml (može se razrijediti u dvostrukom volumenu vode)

Novorođenčad, dojenčad i mala djeca: 15-30 ml (razrijedeno u trostrukom volumenu vode)

Doziranje pri rektalnoj primjeni (uključujući liječenje nekompliciranog mekonijskog ileusa)

Odrasli

Do 500 ml Gastrografin otopine (razrijedeno u 3 – 4 puta većem volumenu vode)

Djeca

Djeca (starija od 5 godina): do 500 ml Gastrografin otopine (razrijedeno u 4-5 puta većem volumenu vode)

Djeca (mlađa od 5 godina): do 500 ml Gastrografin otopine (razrijedeno u 5 puta većem volumenu vode)

Liječenje nekompliciranog mekonijskog ileusa

Gastrografin otopina može se primjenjivati kao klizma pri neoperativnom liječenju nekompliciranog mekonijskog ileusa. Prednost je visok osmotski tlak kontrastnoga sredstva: okolno tkivo prisiljeno je otpuštati znatne količine tekućine, koja tada teče u crijevo te otapa tvrdi mekonij.

Ova se procedura mora izvesti pažljivo i isključivo pod kontrolom fluoroskopa. Injiciranje je potrebno zaustaviti čim se uoči kako Gastrografin ulazi u ileum. Zbog visoke osmolarnosti,

Gastrografin može uzrokovati otjecanje velike količine vode u crijevo. Stoga se prije primjene klizme mora postaviti intravenska infuzija koja će se primijeniti prema potrebi. Ako se Gastrografin ne izbací tijekom prvoga sata nakon uklanjanja rektalnog katetera, potrebno je učiniti RTG snimku kako bi se provjerilo je li došlo do prekomjerne distenzije crijeva uzrokovane visokom osmolarnošću Gastrografina.

Doziranje Gastrografin otopine u kombinaciji s barijevim sulfatom: peroralna i rektalna primjena

Odrasli i djeca u dobi od 10 i više godina

Dodatak 30 ml Gastrografin otopine uobičajenoj dozi barijevog sulfata.

Djeca

Djeca (u dobi 5-10 godina): 10 ml Gastrografin otopine u 100 ml suspenzije barijevog sulfata

Djeca (mlađa od 5 godina): 2-5 ml Gastrografin otopine u 100 ml suspenzije barijevog sulfata

Ako je potrebno (u slučajevima pilorospazma ili stenoze pilorusa), udio Gastrografina u suspenziji može se dodatno povećati. To ne utječe na kontrast.

Za ranu dijagnozu perforacije ili pretragu anastomoze jednjaka ili gastrointestinalnog sustava bolesnik treba popiti do 100 ml otopine Gastrografina. Nakon 30-60 minuta (i kasnije, ako se sumnja da je oštećenje u distalnom dijelu crijeva) potrebno je uzeti uzorak urina i 5 ml pomiješati s 5 kapi kloridne kiseline. Kontrast koji se izlučio putem bubrega pojavit će se nakon 2 sata u obliku stvaranja tipičnih kristala u precipitatu.

Način primjene

Za primjenu kroz usta ili rektalnu primjenu.

Ne smije se primijeniti intravaskularno (vidjeti dio 4.4.).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, kontrastna sredstva koja sadrže jod ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Simptomatski hipertireoidizam.

Gastrografin se ne smije primijeniti nerazrijeđen u bolesnika sa smanjenim volumenom plazme, kao što su primjerice novorođenčad, dojenčad, djeca te dehidrirani bolesnici, s obzirom na to da kod njih hipovolemijske komplikacije mogu biti posebno ozbiljne.

Gastrografin se ne smije primijeniti nerazrijeđen u bolesnika sa sumnjom na moguću aspiraciju ili bronhozofagealnu fistulu, s obzirom na to da hiperosmolarnost može uzrokovati plućni edem, kemijsku pneumoniju, respiratorni kolaps i smrt.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Navedeni rizici veći su pri intravaskularnoj primjeni jodiranoga kontrastnog sredstva, ali važni su također za enteralnu primjenu Gastrografin otopine.

- Preosjetljivost

Kao i druga kontrastna sredstva, Gastrografin može biti povezan s anafilaktoidnom reakcijom ili reakcijom preosjetljivosti te s drugim idiosinkratskim reakcijama, koje se manifestiraju kardiovaskularnim, respiratornim ili kožnim simptomima, u rasponu do teških reakcija uključujući šok.

Mogu se dogoditi odgođene reakcije (nakon nekoliko sati do nekoliko dana) (vidjeti dio 4.8.).

Neophodno je imati lijekove za liječenje reakcija preosjetljivosti, a ustanova mora biti spremna za primjenu hitnih mjera.

Rizik za pojavu anafilaktoidne reakcije / reakcije preosjetljivosti veći je u slučaju:

- bilo kakvih alergijskih poremećaja u anamnezi
- bronhalne astme u anamnezi
- prethodne anafilaktoidne reakcije / reakcije preosjetljivosti na jodirano kontrastno sredstvo (vidjeti dio 4.3.)

Bolesnici s kardiovaskularnim poremećajima osjetljiviji su na ozbiljan ili čak smrtni ishod kod teške anafilaktoidne reakcije / reakcije preosjetljivosti.

- Poremećaj funkcije štitnjače

Posebno pažljiva procjena omjera rizika i koristi potrebna je u bolesnika s potvrđenim ili suspektim hipertireoidizmom ili gušavosti, s obzirom na to da kontrastna sredstva s jodom mogu interferirati s funkcijom štitnjače, pogoršati ili inducirati hipertireoidizam i tireotoksičnu krizu.

Kontrola funkcije štitnjače prije primjene lijeka Gastrografin i/ili preventivno uzimanje tireostatika može se razmotriti u bolesnika s potvrđenim ili suspektim hipertireoidizmom.

Preporučuje se praćenje funkcije štitnjače novorođenčadi, i posebno nedonoščadi, koja su bila izložena lijeku Gastrografin, bilo putem majke tijekom trudnoće ili u neonatalnom razdoblju, s obzirom na to da prekomjerna količina joda može uzrokovati hipotireoidizam, koji bi mogao zahtijevati liječenje.

- Barijev sulfat

Ako se Gastrografin otopina primjenjuje istodobno s preparatima koji sadrže barijev sulfat, mora se obratiti pozornost na kontraindikacije, upozorenja te moguće nuspojave koje se odnose na taj preparat.

- Gastrointestinalni sustav

U slučaju produljenog zadržavanja Gastrografin otopine u gastrointestinalnom sustavu (npr. opstrukcija, zastoje), mogu se pojaviti oštećenje tkiva, krvarenje, nekroza i perforacija crijeva.

- Hidracija

U bolesnika je potrebno postići i održavati odgovarajuću hidraciju i ravnotežu elektrolita, s obzirom na to da hiperosmolarnost Gastrografin otopine može izazvati dehidraciju i poremećaj ravnoteže elektrolita.

Zbog aditiva (aroma i sredstvo za vlaženje), Gastrografin se ne smije primjenjivati intravaskularno.

Informacije o pomoćnim tvarima

Gastrografin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,76 mg natrija po 1 ml, što odgovara 0,19% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Reakcije preosjetljivosti mogu se pogoršati u bolesnika koji uzimaju beta blokatore.

Interleukin-2: Prethodno liječenje (do nekoliko tjedana) s interleukinom-2 povezano je s povećanim rizikom za pojavu odgođenih reakcija na Gastrografin otopinu.

- Međudjelovanje s dijagnostičkim testovima

Radioizotopi: Dijagnoza i liječenje poremećaja štitne žlijezde tireotropnim radioizotopima može biti otežana do nekoliko tjedana nakon primjene jodiranog kontrastnog sredstva zbog smanjene resorpcije radioizotopa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

U trudnica nisu provedena odgovarajuća i dobro kontrolirana ispitivanja.

Ispitivanja na životinjama ne upućuju na direktne ili indirektne štetne učinke na embrionalni / fetalni razvoj (vidjeti dio 5.3.).

Potreban je oprez kod primjene Gastrografin otopine u trudnica.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se natrijev amidotrizoat ili meglumin amidotrizoat u majčino mlijeko u ljudi. Nakon intravaskularne primjene, soli diatrizoične kiseline izlučivale su se u majčino mlijeko u ljudi. Kod odluke o tome treba li nastaviti dojenje ili ne, odnosno treba li primijeniti Gastrografin, potrebno je uzeti u obzir korist od dojenja za dijete i korist od primjene Gastrografina za majku.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznato.

4.8. Nuspojave

Nuspojave povezane s primjenom jodiranih kontrastnih sredstava obično su blage do umjerene i prolaznog karaktera. Ipak, prijavljene su ozbiljne i po život opasne nuspojave, uključujući smrtni ishod.

Najčešće zabilježene nuspojave su povraćanje, mučnina i proljev.

Niže su navedene nuspojave zabilježene uz primjenu Gastrografina. Nuspojave su opisane u skladu s MedDRA klasifikacijom organskih sustava. Upotrijebljen je najprikladniji MedDRA izraz kako bi se opisala pojedina reakcija te povezana stanja.

Organski sustav	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava*		Anafilaktoidni šok Anafilaktoidna reakcija / reakcija preosjetljivosti	
Endokrini poremećaji		Hipertireoidizam	Hipotireoidizam
Poremećaji metabolizma i prehrane		Poremećaj ravnoteže tekućine i elektrolita	
Poremećaji živčanog sustava		Poremećaj svijesti Glavobolja Omaglica	
Srčani poremećaji		Zastoj srca Tahikardija	
Krvožilni poremećaji		Šok Hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Bronhospazam Dispneja Aspiracija kontrastnog sredstva Plućni edem nakon aspiracije Aspiracijska pneumonija	
Poremećaji probavnog sustava**	Povraćanje Mučnina Proljev	Perforacija crijeva Bol u truhu Mjehuri na sluznici usne šupljine	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Toksična epidermalna nekroliza	

		Urtikarija Osip Svrbež Eritem Oticanje lica	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Pireksija Znojenje	

* Sustavna preosjetljivost obično je blaga i pojavljuje se obično u obliku kožnih reakcija. Međutim, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost teških reakcija preosjetljivosti (vidjeti dio 4.4).

**Hipertonična Gastrografin otopina može izazvati proljev, ali on će prestati čim je crijevo ispražnjeno. Kod postojećeg enteritisa ili kolitisa može doći do privremenog pogoršanja. U slučaju opstrukcije, produljeni kontakt sa sluznicom crijeva može izazvati erozije i nekrozu crijeva.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Poremećaje u ravnoteži vode i elektrolita koji su uzrokovani predoziranjem potrebno je korigirati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Rendgensko kontrastno sredstvo; vodotopivo, nefrotropno, visokoosmolarno.

ATK oznaka: V08AA01

Gastrografin ne posjeduje farmakološko djelovanje. Riječ je o kontrastnom sredstvu koje sadrži jod i ne propušta X-zrake.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Svega 3% amidotrizoične kiseline, sastojka Gastrografin otopine koji ne propušta X-zrake, apsorbira se nakon peroralne primjene. Ako je prisutna perforacija gastrointestinalnog sustava, Gastrografin otopina pronalazi put prema abdominalnoj šupljini ili okolnom tkivu gdje se apsorbira te konačno izlučuje putem bubrega.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sistemske toksičnosti, genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti, lokalne podnošljivosti i potencijala za kontaktnu preosjetljivost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev edetat
saharinnatrij
polisorbat 80
aniš zvjezdasti, eterično ulje
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Ovaj se lijek ne smije miješati s ostalima lijekovima osim onih spomenutih u dijelu 4.2.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja spremnika je: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Zaštititi od rendgenskih zraka.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena (staklo tip III) bočica od 100 ml sa zaštitnim plastičnim (PE-HD) zatvaračem unutar kojeg je plastični (PE-LD) disk.

Pakiranje sadrži 1 bočicu sa 100 ml otopine, u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Na temperaturama ispod 7°C Gastrografin otopina pokazuje sklonost kristalizaciji. U tom slučaju bočicu treba polagano zagrijati i protresti. Ta pojava nema utjecaja na učinkovitost ili stabilnost pripravka.

Lijek je potrebno vizualno pregledati prije primjene zbog mogućeg prisustva vidljivih čestica. Primjenjuje se samo prozirna otopina bez prisustva vidljivih čestica.

Otopinu Gastrografina koja nije iskorištena unutar 24 sata od prvog otvaranja spremnika, valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-901124749

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.03.1996.

Datum posljednje obnove odobrenja: 22.11.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.04.2024.