

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gastrografin, (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy
Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gastrografin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastrografin
3. Jak stosować Gastrografin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gastrografin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK GASTROGRAFIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gastrografin jest środkiem kontrastowym stosowanym wyłącznie do diagnostyki w badaniach radiologicznych, w tym tomografii komputerowej układu pokarmowego.

Lek ma postać roztworu do picia lub do wlewu doodbytniczego. Ułatwia obrazowanie zwężenia, nieszczelności, rozdęcia okrężnicy, ciał obcych, nowotworów itp.

Gastrografin jest często stosowany, gdy wlew lub papka barytu nie mogą być zastosowane. Czasami lek stosuje się razem z barytem w celu zwiększenia skuteczności diagnostycznej.

Gastrografin może też być stosowany w leczeniu smółkowej niedrożności jelita.

Gastrografin ułatwia rozróżnienie jelit i sąsiadujących struktur anatomicznych oraz umożliwia ocenę zmian kształtu trzustki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GASTROGRAFIN

Kiedy nie stosować leku Gastrografin w postaci nierozcieńczonej

- u pacjentów o zmniejszonej objętości krwi (np. u pacjentów, u których nastąpiło odwodnienie organizmu spowodowane ciężką biegunką, wymiotami, u noworodków, niemowląt, czy dzieci), ponieważ powikłania wynikające z małej objętości krwi mogą być szczególnie niebezpieczne;
- u pacjentów, u których występuje ryzyko przedostania się leku do dróg oddechowych, ponieważ przedostanie się leku do dróg oddechowych może spowodować poważne powikłania ze strony układu oddechowego, nawet ze skutkiem śmiertelnym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastrografin należy zwrócić się do lekarza:

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na lek Gastrografin lub którykolwiek inny składnik leku (patrz punkt 6 Zawartość opakowania i inne Informacje);
- jeżeli występuje lub występowała alergia (np. wysoka gorączka, pokrzywka) lub astma;
- jeżeli wcześniej występowały reakcje na środki kontrastowe zawierające jod;
- jeżeli występuje lub podejrzewa się występowanie nadczynności tarczycy lub wola

(powiększenie tarczycy), ponieważ środki kontrastowe zawierające jod mogą w takim przypadku indukować nadczynność tarczycy oraz kryzys tyreotoksyczny (ciężkie powikłanie związane z nadczynnością tarczycy);

- jeżeli występują choroby serca lub układu krążenia;
- u pacjentów w bardzo ciężkim stanie zdrowia.

Należy poinformować lekarza, jeśli występuje którakolwiek sytuacja opisana powyżej. Lekarz zdecyduje czy możliwe jest wykonanie badania. Przed podaniem leku Gastrografin lekarz może zlecić zbadanie czynności tarczycy, mogą także zostać podane leki tyreostatyczne (hamujące czynność tarczycy).

Lekarz zleci badanie czynności tarczycy u noworodków, które zostały poddane działaniu leku Gastrografin, zarówno w życiu płodowym, jak i po narodzeniu, ponieważ zbyt duża dawka jodu może spowodować niedoczynność tarczycy, która może wymagać leczenia.

Po podaniu leku Gastrografin mogą wystąpić reakcje rzekomoalergiczne, również ciężkie, obejmujące układ sercowo-naczyniowy, układ oddechowy lub skórę. Możliwe są reakcje opóźnione, występujące po upływie kilku godzin lub dni (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Inne leki i Gastrografin

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Gastrografin jednocześnie z następującymi lekami:

- interleukiny;
- substancje radioaktywne stosowane w diagnostyce i leczeniu tarczycy.

Lekarz zdecyduje o ich stosowaniu.

Gastrografin z jedzeniem i piciem

Przed rozpoczęciem badania zaleca się opróżnienie jelit. Lekarz poinformuje pacjenta o takiej konieczności.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży, ponieważ Gastrografin należy stosować z zachowaniem ostrożności u kobiet w ciąży.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lekarz zdecyduje o możliwości karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma informacji dotyczących wpływu leku Gastrografin na zdolność kierowania pojazdami lub obsługiwanie maszyn.

Dodatkowe informacje

Gastrografin zawiera sód.

Gastrografin zawiera 3.76 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym 1 ml, co odpowiada 0,19 % zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. JAK STOSOWAĆ GASTROGRAFIN

Gastrografin jest przeznaczony do picia lub wlewu doodbytniczego. Dawkę leku Gastrografin ustala

lekarz. Zależy ona od wieku pacjenta oraz rodzaju badania rentgenowskiego.

Leku Gastrografin nie wolno podawać w postaci wstrzyknięć.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania i podawania przedstawiono na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastrografin

Przedawkowanie leku Gastrografin jest mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania lekarz rozpocznie leczenie występujących objawów. Może to polegać na dożylnym uzupełnieniu wody i elektrolitów w organizmie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Gastrografin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych i są przejściowe. Opisywano również ciężkie i zagrażające życiu reakcje, także zgon. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane: wymioty, nudności, biegunka.

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane uporządkowane w grupy w zależności od ich częstości występowania:

- Często działania niepożądane: występujące u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów,
- Rzadkie działania niepożądane: występujące rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów,
- Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często	Rzadko	Nieznana
Wymioty Nudności Biegunka	Reakcje rzekomoalergiczne, łącznie z ciężkimi przypadkami (wstrząs) Nadczynność tarczycy Zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej, Zaburzenia świadomości Ból głowy Zawroty głowy Zatrzymanie serca Przyspieszone bicie serca (tachykardia) Wstrząs Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi Trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) Przedostanie się leku do dróg oddechowych (aspiracja) Obrzęk płuc następujący po aspiracji Zachłystowe zapalenie płuc Rozdęcie lub perforacja w układzie pokarmowym Ból brzucha Pęcherze na śluzówce jamy ustnej	Niedoczynność tarczycy
Często	Rzadko	Nieznana

	Ciężkie reakcje skórne z intensywnym zaczerwienieniem Złuszczenie naskórka Duże pęcherze Pokrzywka Wysypka Świąd Zaczerwienienie skóry Obrzęk twarzy Gorączka Potliwość	
--	--	--

Tak jak w przypadku innych środków kontrastowych, zgłaszano **reakcje rzekomoalergiczne**, w tym ciężkie reakcje (wstrząs), które mogą wymagać bezpośredniej interwencji medycznej. Pierwszymi objawami ciężkiej reakcji mogą być: łagodny obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, kaszel, swędzenie, katar, kichanie i pokrzywka.

Należy poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli wystąpią wymienione powyżej objawy lub trudności w oddychaniu.

Reakcje opóźnione mogą wystąpić kilka godzin lub dni po podaniu leku Gastrografin.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Gastrografin może wywoływać biegunkę, ustępującą po opróżnieniu jelita. U pacjentów z zapaleniem jelita cienkiego może wystąpić przejściowe nasilenie objawów. W przypadku zaparć, przedłużony kontakt z błoną śluzową jelita może prowadzić do nadżerki i martwicy jelita.

Jeśli którykolwiek z objawów zaostrzy się lub wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub lekarza-radiologa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GASTROGRAFIN

Chronić przed światłem i promieniowaniem rentgenowskim.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Zawartość butelki należy zużyć w ciągu 72 godzin od otwarcia.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Gastrografin

- Substancjami czynnymi leku są: sodu amidotryzoinian oraz megluminy amidotryzoinian.
- Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa uwodniona, wersenian sodowo-wapniowy uwodniony, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gastrografin i co zawiera opakowanie

- Gastrografin jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem.
- Dostępne wielkości opakowań:
 - 1 butelka po 100 ml;
 - 5 butelek po 100 ml;
 - 10 butelek po 100 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Berlimed S.A.
Poligono Industrial Santa Rosa
c/ Francisco Alonso s/n
E-28806 Alcalá de Henares Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel.: (0-22) 572-35-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Powinny być dostępne leki do leczenia reakcji nadwrażliwości, jak również do podjęcia działań ratowniczych.

- **Zaburzenie czynności tarczycy**

U pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną nadczynnością tarczycy, przed podaniem produktu Gastrografin można rozważyć badanie czynności tarczycy i (lub) podanie leków tyreostatycznych, ponieważ środki kontrastowe zawierające jod mogą zaburzać czynność tarczycy, pogłębiać lub indukować nadczynność lub kryzys tyreotoksyczny.

U noworodków, zwłaszcza wcześniaków, które były narażone na Gastrografin, zarówno w życiu płodowym jak i w okresie noworodkowym, zaleca się monitorowanie czynności tarczycy, ponieważ ekspozycja na nadmiar jodu może powodować niedoczynność tarczycy, która może wymagać leczenia.

- **Siarczan baru**

Jeśli Gastrografin stosuje się razem z preparatami siarczanu baru, należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania, ostrzeżenia i możliwe działania niepożądane dotyczące tych leków.

- **Układ pokarmowy**

W przypadku długotrwałego zalegania leku Gastrografin w przewodzie pokarmowym (np. zaparcie, zastój), może wystąpić: uszkodzenie tkanki, krwawienie, martwica jelita.

- **Nawodnienie**

Z uwagi na hiperosmolalność leku Gastrografin, która może wywołać odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe, należy zapewnić i utrzymać odpowiednie nawodnienie i równowagę elektrolitową pacjentów.

- **Interakcje**

- **Leki**

Wcześniejsze leczenie (nawet do kilku tygodni) z zastosowaniem interleukin-2 związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia opóźnionych reakcji po podaniu produktu Gastrografin.

- **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Diagnostyka i leczenie chorób tarczycy z zastosowaniem tyreotropowych radioizotopów mogą być utrudnione nawet do kilku tygodni po podaniu jodowych środków kontrastowych, z uwagi na zmniejszone wchłanianie radioizotopu.

- **Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności układowej, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję, miejscowej tolerancji i uczulenia kontaktowego, nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

- **Sposób podawania**

Produktu Gastrografin nie wolno podawać donaczyniowo z powodu zawartości substancji pomocniczych (substancje smakowe, środek poślizgowy).

Z uwagi na wysokie ciśnienie osmotyczne oraz na tendencję do wchłaniania w jelitach, produktu Gastrografin nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w dawkach wyższych niż zalecane. U noworodków i niemowląt bezpieczniejsze jest stosowanie środków kontrastowych o niskiej osmolalności, niż produktu Gastrografin o dużej osmolalności.

Podanie doustne

Dawka środka kontrastowego zależy od rodzaju badania i wieku pacjenta.

Dorośli i dzieci w wieku 10 lat i powyżej:

Obrazowanie żołądka: 60 ml
Seryjne badania przewodu pokarmowego: 100 ml

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz wyniszczonych zaleca się rozcieńczenie leku równą objętością wody.

Dzieci:

Noworodki, niemowlęta, młodsze dzieci: od 15 ml do 30 ml roztworu (rozcieńczonego 3-krotną objętością wody).

Dzieci (wiek do 10 lat): od 15 ml do 30 ml roztworu (może być rozcieńczony 2-krotną objętością wody).

Tomografia komputerowa (TK):

Od 0,5 l do 1,5 l roztworu leku Gastrografin o stężeniu około 3% (30 ml roztworu leku Gastrografin na 1 litr wody).

Podanie doodbytnicze (włączając leczenie niepowikłanej niedrożności smółkowej)

Dorośli:

Do 500 ml rozcieńczonego roztworu leku Gastrografin (rozcieńczony 3- do 4-krotną objętością wody).

Dzieci:

Dzieci (do 5 lat): do 500 ml roztworu leku Gastrografin (rozcieńczonego 5-krotną objętością wody).

Dzieci (powyżej 5 lat): do 500 ml roztworu leku Gastrografin (rozcieńczonego 4- do 5-krotną objętością wody).

Dawka w skojarzeniu z siarczanem baru

Dorośli i dzieci w wieku 10 lat i powyżej:

Dodanie około 30 ml leku Gastrografin do zwykle stosowanej dawki siarczanu baru:

Dzieci:

Dodatkowo, oprócz zwykle stosowanej dawki siarczanu baru:

- dzieci (do 5 lat): od 2 ml do 5 ml leku Gastrografin do 100 ml zawiesiny siarczanu baru,
- dzieci (od 5 do 10 lat): 10 ml leku Gastrografin do 100 ml zawiesiny siarczanu baru.

Jeśli konieczne (w przypadku skurczu odźwiernika lub zwężenia odźwiernika), dawkę produktu Gastrografin można dalej zwiększać.

Instrukcja do stosowania

Gastrografin ma tendencję do krystalizacji w temperaturze 7°C. Zjawisko to jest odwracalne po delikatnym ogrzaniu i wstrząśnięciu i nie ma wpływu na skuteczność lub stabilność leku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami, w ciągu 72 godzin od pierwszego otwarcia.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Gastrografin znajdują się w punkcie 3 ulotki.