

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GASTROLUX® 370 mg Iod/ml, Lösung zum Einnehmen/Rektallösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Einnehmen/Rektallösung enthält 0,66 g Amidotrizoat-Meglumin und 0,10 g Natriumamidotrizoat, entsprechend 0,37 g gebundenem Iod.

30 ml Lösung zum Einnehmen/Rektallösung enthalten 19,80 g Amidotrizoat-Meglumin und 3 g Natriumamidotrizoat, entsprechend 11,10 g gebundenem Iod.

100 ml Lösung zum Einnehmen/Rektallösung enthalten 66 g Amidotrizoat-Meglumin und 10 g Natriumamidotrizoat, entsprechend 37 g gebundenem Iod.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen/Rektallösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich als oral oder rektal verabreichtes Diagnostikum anzuwenden. GASTROLUX wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

GASTROLUX ist ein Kontrastmittel zur radiologischen Untersuchung des Gastrointestinaltraktes (auch in Kombination mit Bariumsulfat).

Es kann oral oder als Einlauf verabreicht werden und ist vor allem in solchen Fällen indiziert, in denen Bariumsulfat unbefriedigende Ergebnisse liefert, unerwünscht oder kontraindiziert ist. Hierzu gehören:

- Verdacht auf radiologisch nicht nachweisbare Perforation oder Anastomoseninsuffizienz des Ösophagus und/oder Gastrointestinaltraktes, drohende Perforation (peptisches Ulkus, Divertikel), vorherige Magen- oder Darmresektion (Gefahr von Perforation oder Leck);
- Verdacht auf partielle oder vollständige Stenose, Verschlüsse, akute Blutungen;
- Sonstige akute Störungen, die voraussichtlich einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen;
- Megakolon;
- Darstellung von Fremdkörpern oder Tumoren vor einer Endoskopie;
- Darstellung von Gastrointestinalfisteln.

In Verbindung mit Bariumsulfat ist GASTROLUX zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage indiziert.

Darüber hinaus kann GASTROLUX grundsätzlich in denselben Situationen angewandt werden wie Bariumsulfat, mit Ausnahme der Darstellung von Schleimhauterkrankungen. Aufgrund der

unzureichenden Umhüllungseigenschaften von GASTROLUX ist Bariumsulfat für Einfach- oder Doppelkontrastverfahren einzusetzen.

In Kombination mit Bariumsulfat hat GASTROLUX eine wesentliche Verbesserung der Routineuntersuchung des Gastrointestinaltraktes bewirkt, sowohl in diagnostischer als auch durch Verkürzung der Untersuchung in organisatorischer Hinsicht. Lediglich für die Diagnose der Enteritis ist es nicht geeignet.

Computertomographie der Abdominalregion

Die Gefahr von Fehldiagnosen bei Computertomographien der Abdominalregion ist deutlich geringer, wenn das Intestinum mit GASTROLUX markiert wird, besonders bei Differenzialdiagnosen im kleinen Becken. GASTROLUX erleichtert die Abgrenzung des Darms gegen Nachbarorgane und ermöglicht die Beurteilung von Formveränderungen des Pankreas.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

GASTROLUX ist für die orale sowie rektale Anwendung bestimmt. Für den sicheren Gebrauch werden die in der Tabelle genannten Verdünnungen empfohlen.

Allgemeines

Wegen der in GASTROLUX enthaltenen Zusatzstoffe (Geschmacksstoffe und ein Lösungsvermittler) darf das Präparat nicht intravaskulär verabreicht werden.

Empfehlungen zur Nahrungsaufnahme: Vorherige Darmreinigung verbessert die diagnostische Validität.

Dosierung bei oraler Anwendung

Die Dosis richtet sich nach der Art der Untersuchung und nach dem Alter des Patienten. Bei älteren und kachektischen Patienten wird empfohlen, das Kontrastmittel im Verhältnis 1:1 mit Wasser zu verdünnen.

Erfahrungsgemäß werden durchschnittlich folgende Dosen angewendet:

- Zur Darstellung von Ösophagus und Kardia ca. 30 ml;
- Zur Darstellung von Magen und Duodenum ca. 60 ml;
- Zur Darstellung des gesamten Gastrointestinaltraktes ca. 100 ml.

Zur Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und Gastrointestinaltrakt trinkt der Patient 100 ml GASTROLUX. Ist die vermutete Läsion auf dem Röntgenbild nicht eindeutig erkennbar, kann zur weiteren Abklärung eine chemische Reaktion herangezogen werden. Aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenes GASTROLUX wird über das Peritoneum resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über die Nieren ausgeschieden. Nach 30 bis 60 Minuten (bzw. wenn eine Insuffizienz im distalen Darmabschnitt vermutet wird, oder auch später) kann innerhalb von 0,5 - 2 Stunden nach GASTROLUX-Verabreichung das Kontrastmittel im Harn durch Fällung mit konzentrierter Salzsäure (5 ml Urin mit 5 Tropfen konz. HCl versetzen) als weißer Niederschlag mit typischer Kristallbildung nachgewiesen werden.

Computertomographie (CT)

0,5 bis 1,5 l einer ca. 3-prozentigen GASTROLUX-Lösung (30 ml GASTROLUX / 1 l Wasser).

Herstellanleitung

Benötigtes Gesamtvolumen an verdünnter GASTROLUX-Lösung (Liter)	Benötigte Menge an GASTROLUX (ml)	Benötigte Menge an Wasser (ml)
0,5	15 – 25	475 – 485
1,0	30 – 50	950 – 970
1,5	45 – 75	1425 – 1455

Dosierung bei rektaler Verabreichung

Zur retrograden Kolon- und Rektumdarstellung genügen in der Regel 500 ml verdünnte GASTROLUX-Lösung (Verdünnung mit der 2 – 3fachen Menge Wasser, im Verhältnis von 1:3 bis 1:4).

Verdünnungsempfehlungen für orale und rektale Anwendungen

	Orale Applikation		Rektale Applikation	
	Verdünnung	Iodgehalt der Zubereitung	Verdünnung	Iodgehalt der Zubereitung
Erwachsene und Jugendliche	GASTROLUX unverdünnt	37 g / 100 ml	1 Teil GASTROLUX und 2 – 3 Teile Wasser	9 – 12 g / 100 ml
Kachektische und ältere Erwachsene	1 Teil GASTROLUX und 1 Teil Wasser	18,5 g / 100 ml	1 Teil GASTROLUX und 3 Teile Wasser	9 g / 100 ml

Dosierung von GASTROLUX in Kombination mit Bariumsulfat

Zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage werden bei Erwachsenen und Jugendlichen in Ergänzung der üblichen Dosis Bariumsulfat ca. 30 ml GASTROLUX empfohlen.

Bei bestimmten Indikationen (Pylorospasmen oder Pylorusstenose) kann der GASTROLUX-Anteil im Brei erhöht werden.

Aufnahmen

Aufnahmen vom Magen werden nach dem üblichen Verfahren angefertigt, unabhängig davon, ob GASTROLUX allein oder in Kombination mit Bariumsulfat angewendet wird.

Die Entleerungszeit des Magens ist dieselbe wie bei Bariumsulfat, die Darmfüllung läuft schneller ab. GASTROLUX allein erreicht im Allgemeinen schon nach 2 Stunden das Rektum, während es beim GASTROLUX-Bariumsulfat-Gemisch bis zu 3 Stunden dauern kann, in Einzelfällen auch länger.

Der Stuhldrang, der bei den Patienten durchgängig auftritt, zeigt an, wann der günstigste Zeitpunkt für Kolonaufnahmen gekommen ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Manifeste Hyperthyreose
- Neugeborene, Säuglinge, Kinder sowie dehydrierte hypovolämische Patienten
- Orale Anwendung bei Patienten mit Aspirationsgefahr (z.B. bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz und bei nicht voll kooperationsfähigen Patienten) oder bei Patienten mit broncho-ösophagealen Fisteln

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

GASTROLUX darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von GASTROLUX muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte die Anwendung von GASTROLUX besonders sorgfältig abgewogen werden, ebenso bei latenter Hyperthyreose, bei Knotenstrumen, bei allergischer Disposition und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit.

Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Teil Wasser empfohlen.

Konzentriertes GASTROLUX kann beim Eindringen in die Atemwege, z. B. beim Verschlucken (Aspiration) zu einem Lungenödem und bei rektaler Gabe zu Flüssigkeitsverlusten über den Darm führen.

Hydratation

Bei allen Patienten sind eine ausreichende Hydrierung und ein ausgeglichener Elektrolythaushalt herbeizuführen und aufrechtzuerhalten, da die Hyperosmolarität von GASTROLUX zu Dehydrierung und Elektrolytungleichgewicht führen kann. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten. Um klinisch relevante Flüssigkeitsverluste bei Bedarf kompensieren zu können, sollte vor Beginn des Einlaufs Ringer-Lactat-Lösung zur intravenösen Infusion bereitgestellt werden.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer 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 Hyperthyreose 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.

Bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, die über die Mutter während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Geburt GASTROLUX ausgesetzt waren, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion zu überwachen, da eine übermäßige Gabe von Iod eine Hypothyreose auslösen kann, die unter Umständen behandelt werden muss.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von GASTROLUX Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Diese 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 schwere allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten.

Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen.

Wie auch andere Kontrastmittel kann GASTROLUX mit anaphylaktoiden/Überempfindlichkeits- oder sonstigen idiosynkratischen Reaktionen einhergehen, die sich als Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Hautbeschwerden bis hin zu schweren Reaktionen wie Schock manifestieren können.

In folgenden Fällen ist die Gefahr von anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht:

- allergische Diathese in der Anamnese;
- Bronchialasthma in der Anamnese;
- frühere anaphylaktoide/Überempfindlichkeitsreaktionen auf iodhaltige Kontrastmittel.

Es sind auch allergische Reaktionen vom Spättyp möglich (mit mehreren Stunden bis Tagen Verzögerung; siehe Abschnitt 4.8).

Übelkeit, Erbrechen, leichtes Angioödem, Konjunktivitis, Husten, Pruritus, Rhinitis, Niesen und Urtikaria sind beobachtet worden. Diese Reaktionen können unabhängig von der verabreichten Menge und von der Art der Verabreichung auftreten und die ersten Anzeichen eines einsetzenden Schockzustands darstellen.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4.8), ist die Verabreichung des Kontrastmittels unverzüglich abubrechen und bei Bedarf eine entsprechende Therapie über einen venösen Zugang einzuleiten.

Medikamente zur Behandlung einer Überempfindlichkeitsreaktion sowie alles Notwendige zur Einleitung von Notfallmaßnahmen sind bereitzuhalten.

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Patienten, die Betablocker einnehmen und allergische Reaktionen zeigen, können resistent gegen Beta-Agonisten sein.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen besteht erhöhte Gefahr von schweren oder sogar tödlich verlaufenden anaphylaktoiden / Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gastrointestinaltrakt

Bei verlängerter Retention von GASTROLUX im Magen-Darm-Trakt (z. B. bei Verschluss, Stase) können Gewebsschädigung, Blutungen, Darmnekrose und -perforation die Folge sein.

Sonstige Hinweise

Bariumsulfat

Wird GASTROLUX in Kombination mit Bariumsulfat angewendet, ist auf die Gegenanzeigen, Warnungen und möglichen Nebenwirkungen des Präparats hinzuweisen.

Informationen über sonstige Bestandteile

GASTROLUX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,86 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,19 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Betablocker

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen, können Überempfindlichkeitsreaktionen verstärkt werden, insbesondere wenn sie gleichzeitig an Bronchialasthma leiden. Patienten, bei denen solche Reaktionen auftreten, während sie Betablocker einnehmen, sprechen auf eine Behandlung der anaphylaktoiden / Überempfindlichkeitsreaktion mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht an.

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 bisher nicht bekannt.

Interleukin 2: Eine (bis zu mehreren Wochen) vorhergehende Behandlung mit Interleukin 2 ist mit einem erhöhten Risiko für Spättyp-Reaktionen auf GASTROLUX assoziiert.

Radioisotope/Interferenz mit diagnostischen Tests

Die Diagnostik und Therapie von Schilddrüsenerkrankungen mit thyreotropen Radioisotopen kann durch iodhaltige Kontrastmittel aufgrund verminderter Radioisotopen-Aufnahme für mehrere Wochen beeinträchtigt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Daten für die Verwendung von GASTROLUX bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung von GASTROLUX in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Da während einer Schwangerschaft eine Strahlenbelastung grundsätzlich möglichst zu vermeiden ist, muss der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – sorgfältig gegen das eventuelle Risiko abgewogen werden.

Sollte dennoch eine Kontrastmitteluntersuchung während der Schwangerschaft erforderlich sein, muss in jedem Fall die ausgeprägte Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung in der Stillzeit vor. Ist eine Untersuchung mit GASTROLUX während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der Angaben zur Indikation und Anwendung keine Einschränkung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei der Einnahme oder Anwendung von GASTROLUX können Nebenwirkungen auftreten.

Die Nebenwirkungen, in Verbindung mit dem Einsatz iodhaltiger Kontrastmittel, sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und vorübergehend. Es sind jedoch auch Fälle von schweren und lebensbedrohlichen Reaktionen sowie Todesfälle gemeldet worden.

Die **am häufigsten** beobachteten Nebenwirkungen bei Patienten, bei denen GASTROLUX angewendet wurde, waren Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen.

b) Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen sind nach MedDRA Systemorganklasse (MedDRA SOCs) benannt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($< 1/10\,000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse (MedDRA)	Häufig	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktoide Reaktionen Überempfindlichkeitsreaktionen*		Anaphylaktischer Schock
Endokrine Erkrankungen				Thyreotoxische Krise* Hypothyreose
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Lungenödem*	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhoe Übelkeit Erbrechen			Verstärkung einer entzündlichen Veränderung der Darmschleimhaut Erosionen, Blutungen, Darmnekrosen und Darmperforation*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Urtikaria Allergoide Hautreaktionen*	

*Siehe Abschnitt c)

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Da nach gastrointestinaler Applikation ca. 3 – 10 % des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten, können allergoide Reaktionen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden, nicht ausgeschlossen werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, in der Regel leicht und treten meist in Form von Hautreaktionen auf. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe Abschnitt 4.4).

Endokrine Erkrankungen

Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von GASTROLUX zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten kann es bei Aspiration der GASTROLUX-Lösung zu einem Lungenödem kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann GASTROLUX häufig Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab.

Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der rektalen Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen, Darmnekrosen und Darmperforation kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Spätreaktionen können Stunden bis Tage nach der Verabreichung von GASTROLUX auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Durch Überdosierung verursachte Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes sind zu korrigieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wasserlösliche, nephrotrope, hochosmolare Röntgenkontrastmittel, ATC-Code: V08 AA 01

Die kontrastgebende Substanz von GASTROLUX ist ein Gemisch von Salzen der Amidotrizoesäure, bei dem das stabil gebundene Iod die Röntgenstrahlen absorbiert.

Chemisch-physikalische Eigenschaften

Iodkonzentration (mg/ml)	370
Iodgehalt (g) in Flaschen zu 30 ml	11,1
Iodgehalt (g) in Flaschen zu 100 ml	37
Osmolalität (mosm/kg H ₂ O) bei 37 °C	2090
Viskosität (mPa) bei 37 °C	8,7
Dichte (g/ml) bei 37 °C	1,42
pH-Wert	6,0 - 7,6

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amidotrizoesäure, der röntgendichtere Bestandteil von GASTROLUX, wird aus dem Magen und Darm zu etwa 3 % resorbiert und vorwiegend über die Nieren ausgeschieden. Auch ohne Perforation wurden jedoch bei einigen Patienten auch höhere Resorptionsraten beobachtet, zu erkennen durch Anfärbung der Nierenkelche und Harnleiter.

Wenn der Gastrointestinaltrakt eine Perforation aufweist, gelangt GASTROLUX in die Bauchhöhle oder das umliegende Gewebe, wo es resorbiert und schließlich über die Nieren ausgeschieden wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in GASTROLUX enthaltenen Geschmackskorrigenzien Saccharin-Natrium-Dihydrat und Sternaniöl, der Lösungsvermittler Polysorbat 80 sowie der stabilisierende Zusatzstoff Dinatriumedetat-Dihydrat gelten in den verwendeten Dosen als ungefährlich. Eine Risikobeurteilung erfolgte daher nur für die kontrastgebenden Inhaltsstoffe Amidotrizoat-Meglumin und Natriumamidotrizoat.

Basierend auf den konventionellen Studien zur systemischen Toxikologie, zur Gentoxizität, Reproduktionstoxizität, lokalen Verträglichkeit und zum Kontaktsensibilisierungspotenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Systemische Toxizität

Die Ergebnisse der präklinischen Studien zur akuten Toxizität lassen keine Gefahr einer akuten Intoxikation durch Anwendung von GASTROLUX erkennen.

Studien zur systemischen Toleranz nach wiederholter oraler Einnahme sind nicht durchgeführt worden und werden nicht als notwendig erachtet. Das Amidotrizoat wird nur in sehr geringen Mengen

systemisch verfügbar. Studien zur systemischen Toleranz nach wiederholter täglicher intravenöser Anwendung von Amidotrizoat-Meglumin oder Natriumamidotrizoat ergaben keine Daten, die gegen die einmalige intravenöse Gabe für diagnostische Zwecke sprechen würden. In Anbetracht der zuvor beschriebenen Umstände gilt dies umso mehr für die orale Einnahme.

Gentoxisches Potenzial, Kanzerogenität

Studien zu gentoxischen Effekten (Gen-, Chromosomen- und Genommutationstests) des Salzgemischs aus Amidotrizoat-Meglumin und Natriumamidotrizoat *in vivo* und *in vitro* ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von GASTROLUX.

Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt. Da weder gentoxische Wirkungen entstehen noch Hinweise auf toxische Wirkungen von Amidotrizoat-Meglumin oder Natriumamidotrizoat auf schnell wachsende Gewebe vorliegen sowie aufgrund der metabolischen Stabilität, Pharmakokinetik und Einmaldosierung von GASTROLUX, ist keine Gefahr einer kanzerogenen Wirkung auf Menschen erkennbar.

Reproduktionstoxizität

Tierstudien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes oder anderweitig embryotoxisches Potenzial nach intravenöser Verabreichung von Amidotrizoat-Meglumin oder Natriumamidotrizoat an Schwangere. Aufgrund der geringen Resorptionsrate aus dem Gastrointestinaltrakt (siehe Studien zur systemischen Toleranz) ist keine Gefahr für die Schwangerschaft oder den Fetus zu erwarten, wenn GASTROLUX unwissentlich an Schwangere verabreicht wird.

Lokale Verträglichkeit und Potenzial zur Kontaktsensibilisierung

Studien zur lokalen Verträglichkeit von GASTROLUX für die Schleimhäute des Gastrointestinaltraktes sind nicht durchgeführt worden. Studien zur lokalen Verträglichkeit nach Verabreichung von Amidotrizoat-Meglumin in den Intraperitonealraum sowie in die Tuba uterina ergaben jedoch keine Hinweise darauf, dass unerwünschte lokale Wirkungen auf die Schleimhäute des menschlichen Gastrointestinaltraktes zu erwarten wären. Diese Einschätzung wird auch durch die langjährige klinische Erfahrung mit GASTROLUX gestützt.

Studien zur kontaktsensibilisierenden Wirkung ergaben keine Hinweise darauf, dass Amidotrizoat-Meglumin Potenzial zur Sensibilisierung besitzt. Die langjährige klinische Erfahrung mit GASTROLUX hat jedoch gezeigt, dass anaphylaktoide Reaktionen auftreten können, wie sie von anderen iodhaltigen Kontrastmitteln bekannt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid,
Saccharin-Natrium-Dihydrat,
Polysorbat 80 (E 433),
Sternanisöl,
Dinatriumedetat-Dihydrat (Ph.Eur.),
Citronensäure,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 4.2 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch 72 Stunden in der fest verschlossenen Flasche.

Bis zum völligen Verbrauch innerhalb von 72 Stunden nach Anbruch muss die Flasche nach jeder Entnahme wieder fest verschlossen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturbedingungen für die Lagerung erforderlich.

Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis

30 und 100 ml Schraubflaschen aus braunem Typ III Glas mit Originalitätsverschluss aus Polyethylen.

Packungsgrößen

1 Flasche zu je 30 und 100 ml

10 Flaschen zu je 30 und 100 ml

20 Flaschen zu je 30 und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei Temperaturen unter 7 °C neigt GASTROLUX zur Auskristallisation, die jedoch durch behutsames Erwärmen und Schütteln der Flasche reversibel ist. Wirksamkeit und Stabilität des Präparates werden dadurch nicht beeinflusst.

Das Produkt sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel untersucht werden. Es sollte nur eine klare, partikelfreie Lösung verwendet werden.

Unverbrauchtes GASTROLUX in angebrochenen Behältern muss 72 Stunden nach dem ersten Öffnen des Behälters verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 66060.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

14.02.2008

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig