

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Iomeron 250 mg /ml, Injektionslösung
Iomeron 300 mg /ml, Injektionslösung
Iomeron 350 mg /ml, Injektionslösung
Iomeron 400 mg /ml, Injektionslösung

Iomeprol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST IOMERON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IOMERON BEACHTEN?
3. WIE IST IOMERON ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST IOMERON AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST IOMERON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Iomeron ist ein jodhaltiges Röntgenkontrastmittel (opazifizierend).
- Es wurde Ihnen verschrieben zur radiologischen Untersuchung, um die Blutgefäße, den Harn- oder Genitalapparat, die Gelenke, die Bauchspeicheldrüse, Hernien, bestimmte Drüsen oder den Rückenmark zu durchleuchten.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IOMERON BEACHTEN?

Iomeron darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Iomeprol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenerkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iomeron anwenden.

Im Hinblick auf mögliche schwere Nebenwirkungen muss die Anwendung von jodhaltigen Kontrastmitteln auf Fälle beschränkt werden, wo eine Kontrastuntersuchung sehr deutlich angezeigt ist. Die Notwendigkeit einer Kontrastuntersuchung muss auf Grundlage Ihres Gesundheitszustandes beurteilt

werden, wobei Herzgefäßkrankheiten, Nieren-, Leber- und Gallenblasenkrankheiten besonders zu berücksichtigen sind.

Informieren Sie den Radiologen, wenn Sie an einer Knochenmarkkrankheit (Waldenström-Paraproteinämie, multiples Myelom) oder an einer schweren Leber- oder Nierenkrankheit leiden.

Eine Röntgenuntersuchung der weiblichen Geschlechtsorgane ist zu vermeiden, wenn Sie **schwanger** sind oder **denken, dass Sie schwanger sind**, oder wenn Sie an einer **akuten Entzündung der Geschlechtsorgane** leiden.

Verständigen Sie ebenfalls den Radiologen in folgenden Fällen:

- Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern.
- Anwendung bei älteren Patienten.
- Überempfindlichkeit gegen jodhaltige Kontrastmittel.
- Allergie (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht, Lebensmittelallergie).
- Asthma, insbesondere für Patienten, die Betablocker einnehmen.
- Schwere Schilddrüsenerkrankung.
- Eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).
- Diabetes (siehe auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Iomeron mit anderen Arzneimitteln“).
- Drepanozytose (Anomalie der roten Blutkörperchen).
- Krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Knochenmarkkrankheiten (multiples Myelom, Paraproteinämie).
- Phäochromozytom (übermäßige Hormonproduktion, was einen schweren Bluthochdruck hervorruft).
- Schwere Herz- und Gefäßkrankheiten, darunter Herzinsuffizienz (eingeschränkte Herzfunktion).
- Neurologische Störungen, darunter akuter Hirninfarkt, akute intrakranielle Blutung, Hirnödem, Hirntumoren oder –metastasen, Epilepsie, Schlaganfall vor kurzem.
- Agitiertheit, Angst oder Schmerzen.
- Alkoholismus.
- Drogensucht.

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Schilddrüsenerkrankungen können bei Neugeborenen und Frühgeborenen nach einem Diagnoseverfahren entweder bei der Mutter während der Schwangerschaft oder des Neugeborenen beobachtet werden. Es wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion zu beobachten.

Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Iomeron zusammen mit anderen Arzneimitteln.“

Anwendung von Iomeron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die für folgende Krankheiten verschrieben wurden:

- **psychiatrische Störungen** (Neuroleptika oder Antidepressiva) oder Antiemetika; Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss oder nicht. Antikonvulsiva müssen nicht abgesetzt werden.
- Diabetes (darunter Metformin): die Behandlung muss zum Zeitpunkt oder 48 Stunden vor der Untersuchung abgebrochen werden, wenn Sie unter einer moderat eingeschränkten Nierenfunktion leiden.
- oder wenn Sie Interleukin-2 erhalten haben.

Wenn Sie sich einer Schilddrüsenuntersuchung unterziehen müssen oder Labortests durchführen lassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Iomeron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine besondere Diät ist nicht erforderlich. Bleiben Sie nüchtern in den zwei Stunden vor der Untersuchung. Sie können jedoch Wasser zu sich nehmen ohne Einschränkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen unbedingt Ihren Arzt über Ihre Schwangerschaft oder ein Ausbleiben der Regel informieren, bevor Sie sich der Untersuchung unterziehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind und Iomeron während der Schwangerschaft erhalten haben, wird empfohlen die Schilddrüsenfunktion Ihres Kindes nach der Geburt zu beobachten.

Es ist nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Wenn Sie an Schwindel leiden, führen Sie kein Fahrzeug und/oder bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST IOMERON ANZUWENDEN?

Dosierung

Die injizierte Dosis kann je nach Untersuchung, aber auch je nach Ihrem Gewicht, Ihrer Herzleistung und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand variieren. Sie wird ausschließlich von Ihrem Arzt bestimmt.

Beim Kind richtet sich die Dosis auch nach dem Alter.

Bei der Injektion von Kontrastmitteln ist Vorsicht geboten, um Paravasation zu vermeiden

Inkompatibilitäten

Iomeron darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Iomeron angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Iomeron haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Iomeron vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Iomeron abbrechen

Nicht zutreffend.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Allergische Reaktionen können bis 48 Stunden nach Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel auftreten. Diese Nebenwirkung äußert sich hauptsächlich durch eine Hautreaktion (Erythem, Pruritus, Urtikaria), jedoch wurden auch einige Fälle von Ödem der Atemwege (Vorhandensein von Flüssigkeit in der Lunge), Quincke-Ödem (Anschwellung des Gesichts oder der Schleimhäute), Bronchospasmen (Atembeschwerden) und Hypotonie beobachtet.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Verabreichung in einer Vene oder Arterie berichtet:

Häufig

- Hitzegefühl

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Zu niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Gesichtsröte, Nesselsucht
- Schmerzen im Brustraum, Reaktion an der Einstichstelle wie Schmerzen und Wärmegefühl

Selten

- Gefühl einer nahenden Ohnmacht
- Verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag
- Zu niedriger Blutdruck
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Steifheit, Fieber
- Veränderung in den biologischen Parametern der Nierenfunktion

Nicht bekannt

- Verringerung der Anzahl an Blutplättchen
- Hämolytische Anämie (Verringerung der Anzahl an roten Blutkörperchen als Folge eines anormalen Abbaus, was zu Ermüdung, einer schnellen Herzfrequenz und Kurzatmigkeit führen kann)
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)

- Angst
- Verwirrung
- Koma, vorübergehender ischämischer Anfall (Durchblutungsstörung des Gehirns), Lähmungserscheinungen (Paralyse), Ohnmacht, Krampfanfälle, Bewusstseinsverlust, Sprachstörungen, Empfindungsstörungen, Gedächtnisverlust, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen
- Sehstörungen, vorübergehende Erblindung, Bindehautentzündung, erhöhte Tränenproduktion, Lichtblitze sehen
- Störung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit.
- Herzrhythmusstörungen, anormale Herzkontraktionen, Blaufärben der Haut, anormale Herzfunktion, Angina pectoris, Myokardinfarkt, Herzstillstand
- Unwohlsein mit Bewusstseinsverlust, erweiterte Blutgefäße, Kreislaufkollaps, Erröten, Blässe
- Niesen, Husten, Engegefühl im Rachen, Zusammenziehen der Lunge, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Rachen- oder Kehlkopfschwellung oder Beschwerden, Asthma, Stimmveränderung, Atemstillstand
- Bauchschmerzen, vermehrter Speichelfluss, Schwellung der Speicheldrüsen, Durchfall, Schluckschwierigkeiten
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht oder Rachen, Ekzem, übermäßiges Schwitzen, Entwicklung von kreisförmigen Bläschen (deren Zentrum oft blasser ist) (Erythema multiforme), möglicherweise mit Geschwür- und Bläschenbildung auf den Schleimhäuten (insbesondere von Mund, Lippen, Augen und Genitalien) und hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), mit Hautablösung in den schwersten Fällen (toxisch epidermale Nekrolyse - Lyell-Syndrom).
- Gelenkschmerzen
- Nierenversagen
- Übelkeit, lokales Kältegefühl, Durst
- Veränderungen im EKG

Vorübergehende Schilddrüsenerkrankungen können bei Neugeborenen auftreten, insbesondere bei Frühgeborenen oder leichtgewichtigen Neugeborenen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Verabreichung in die Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit (Myelografie) berichtet

Sehr häufig

- Kopfschmerzen

Häufig

- Schwindel
- Zu hoher Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Schmerzen im Rücken oder in den Extremitäten
- Reaktion an der Einstichstelle (Schmerzen, unangenehmes Gefühl, Hitzegefühl)

Gelegentlich

- Bewusstseinsverlust, verringerte körperliche Beweglichkeit, anormales Gefühl, verringerte Empfindungsfähigkeit, Schläfrigkeit
- Zu niedriger Blutdruck, Erröten
- Übermäßiges Schwitzen, Juckreiz
- Steifheit in den Muskeln und Gelenke, Schmerzen im Nacken
- Hitzegefühl, Schmerzen im Brustraum, Fieber

Nicht bekannt

- Allergische Reaktion
- Krampfanfälle
- Störung des Gehirns (Enzephalopathie) mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit.
- Hautausschlag

Iomeprol hat bei Kindern und Erwachsenen ein ähnliches Sicherheitsprofil.

Im Allgemeinen wird die Resorption von Jod durch die Schilddrüse 8 bis 10 Wochen lang verringert sein. Während dieser Zeit können Schilddrüsenuntersuchungen gestört werden (siehe „Anwendung von Iomeron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In seltenen Fällen werden Anomalien während medizinischer Untersuchungen (Blutwerte, Herz- und Leberfunktionsuntersuchungen) beobachtet.

Wie bei anderen iodhaltigen Arzneimitteln kann es nach der Untersuchung des Gebärmutterhalses, der Eileiter und der Eierstöcke zu Schmerzen im Beckenbereich und Unwohlsein kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben

sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien :	Luxembourg :
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Galileelaan/Avenue Galilée 5/03 1210 Brüssel Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: crpv@chru-nancy.fr oder Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IOMERON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Zwischen 15 – 25 °C und in der Umkartonverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trotz der beschränkten Anfälligkeit von Iomeprol für Röntgenstrahlen ist das Produkt besser außerhalb des Bereichs ionisierender Strahlung aufzubewahren.

Verfalldatum: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „EXP/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei..

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Iomeprol enthält

- Der Wirkstoff ist: Iomeprol.

IOMERON 250 mg I/ml enthält 510,3 mg Iomeprol/ml, entsprechend 250 mg Jod/ml
IOMERON 300 mg I/ml enthält 612,4 mg Iomeprol/ml, entsprechend 300 mg Jod/ml
IOMERON 350 mg I/ml enthält 714,4 mg Iomeprol/ml, entsprechend 350 mg Jod /ml
IOMERON 400 mg I/ml enthält 816,5 mg Iomeprol/ml, entsprechend 400 mg Jod /ml

- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iomeron aussieht und Inhalt der Packung

IOMERON ist in Durchstechflaschen aus Glas abgepackt. Die Durchstechflaschen sind mit Gummistopfen (Halobutylkautschuk) und Aluminiumdeckel verschlossen.

- * **Iomeron 250 mg I/ml:** Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml, 150 ml und 200 ml.
- * **Iomeron 300 mg I/ml:** Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml und 500 ml.
- * **Iomeron 350 mg I/ml:** Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml und 500 ml.
- * **Iomeron 400 mg I/ml:** Durchstechflaschen mit 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml und 500 ml.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Straße 116
78467 Konstanz

Deutschland

Hersteller

Bracco Imaging Europe BV, Collines de Wavre Building H Avenue Pasteur 6, B -1300 – Wavre, Tel.: +32 10 68 63 76, Fax: +32 10 68 63 63

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Bracco Imaging Europe
Centre d'affaires NCI - Bât. H
Avenue Pasteur 6
1300 Wavre

Tel.: 0032 10 68 63 79

Zulassungsnummern

IOMERON 250 mg I/ml: *Durchstechflaschen:* 50 ml: BE 173756; 100 ml: BE 173765; 150 ml: BE 267845; 200 ml: BE 173774.

IOMERON 300 mg I/ml: *Durchstechflaschen:* 50 ml: BE 173792; 100 ml: BE 173801; 150 ml: BE 267854; 200 ml: BE 173817; 500 ml: BE 267872.

IOMERON 350 mg I/ml: *Durchstechflaschen:* 50 ml: BE 173826; 100 ml: BE 173835; 150 ml: BE 267863; 200 ml: BE 173844; 500 ml: BE 267881.

IOMERON 400 mg I/ml: *Durchstechflaschen:* 30 ml: BE 174054; 50 ml: BE 173853; 75 ml: BE 174063; 100 ml: BE 173862; 150 ml: BE 174072; 200 ml: BE 173871; 250 ml: BE 174081, 500 ml: BE 504977.

Art der Abgabe

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022

<----->

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Andere Gegenanzeigen

- Eine unmittelbare Wiederholung der Myelographie z. B. aufgrund eines technischen Fehlers ist wegen des Risikos einer Überdosierung kontraindiziert.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung

In Anbetracht möglicher Komplikationen in Verbindung mit dem Verfahren oder schwerer Reaktionen auf das Kontrastmittel selbst sollte die hierfür notwendige Notfallausrüstung bzw. therapeutische Maßnahmen verfügbar sein.

Angiokardiographische Verfahren mit Kontrastmitteln müssen in Krankenhäusern oder Kliniken stattfinden, wo bei Zwischenfällen eine Intensivversorgung möglich ist. Bei gängigeren diagnostischen Untersuchungen mit jodhaltigen Kontrastmitteln müssen immer die nötigen Arzneimittel und Instrumente vorhanden sein, um eine Nothherapie einleiten zu können.

Nichtionische Kontrastmittel haben eine geringe Wirkung auf die normalen physiologischen Funktionen. Sie wirken dadurch in vitro weniger antikoagulierend als ionische Agenzien. Medizinisches Fachpersonal, das eine vaskuläre Katheterisierung vornimmt, muss dies berücksichtigen und die angiographische Technik stets mit großer Sorgfalt ausführen. Die Katheter müssen regelmäßig gespült werden, um das Risiko auf eine Thrombose und Embolie möglichst gering zu halten.

Die Kontrastmittel werden den Patienten am besten liegend verabreicht. Nach Verabreichung müssen sie noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts müssen korrigiert werden. Ausreichende Hydratation vor der Untersuchung ist vor allem bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen, multiplen Myelom oder andere Paraproteinämien, Sichelzellerkrankung, Diabetes mellitus, Sichelzellanämie, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie bei Säuglingen, Kleinkindern und älteren Patienten wichtig.

Starke Erregtheit, Angst oder Schmerzen können Nebenwirkungen verursachen oder Reaktionen auf das Kontrastmittel verstärken. In diesen Fällen kann ein Beruhigungsmittel verabreicht werden.

Bei Patienten mit Veranlagung zu Allergien, bekannter Überempfindlichkeit gegen jodhaltige Kontrastmittel oder Asthma ist eine Prämedikation mit Antihistaminika und/oder Kortikoiden zur Vermeidung anaphylaktischer Reaktionen zu erwägen. Da schwere oder tödliche Reaktionen auf Kontrastmittel nicht anhand von Empfindlichkeitsprüfungen oder Überempfindlichkeit in der Anamnese vorhergesagt werden können, wird die Verabreichung von Testdosen nicht empfohlen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu 48 Stunden nach Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel auftreten können. Wenn Hautreaktionen, Atembeschwerden, Ödem oder Hypotonie auftreten, muss ein Arzt konsultiert werden.

Hinweise für die Anwendung

Die Durchstechflaschen mit Kontrastmittel sind nicht zur mehrfachen Anwendung vorgesehen. Der Gummistopfen darf nur einmal durchstochen werden. Es wird empfohlen, zum Durchstechen des Gummistopfens und zum Aufsaugen des Kontrastmittels spezielle Kanülen zu verwenden. Das Kontrastmittel muss so kurz wie möglich vor der Untersuchung in die Spritze aufgesaugt werden. Übriges Kontrastmittel muss nach der Untersuchung entsorgt werden.

Durchstechflaschen à 500 ml müssen in Kombination mit einem Injektionssystem oder, unter strenger Aufsicht, mit Kathetern und Rückschlagventil verwendet werden, um einen Rückfluss zu vermeiden. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Arzneimittel nach Öffnen der Flasche (500 ml) maximal 10 Stunden bei 25°C aufbewahrt werden. Abweichungen davon liegen in der Verantwortung des Benutzers.

Nach jeder Untersuchung müssen die Einwegbestecke und alle Einwegteile des Injektionssystems weggeworfen werden. Außerdem sind die zusätzlichen Hinweise des Herstellers in Bezug auf die jeweilige Ausrüstung zu beachten.