

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ULTRAVIST 300/370  
УЛТРАВИСТ 300/370

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml Ultravist 300 съдържа 623 mg Iopromide (еквивалент на 300 mg йод)  
1 ml Ultravist 370 съдържа 769 mg Iopromide (еквивалент на 370 mg йод)  
във воден разтвор

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инжекции и инфузии.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

За приложение с диагностична цел.

Ultravist 300/370: за интраваскуларно приложение и за приложение в телесни кухини.

Контрастно усилване при компютърна томография (СТ), артерио- и венография, интравенозна/интраартериална дигитална субтракционна ангиография (DSA), интравенозна урография, при ERCP, артрография, както и изследване на телесни кухини.

Ultravist 370: специално за ангиокардиографии

Ultravist 300/370: не са показани за интратекално приложение

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

##### 4.2.1 Обща информация


- Препоръки за диета

Няма ограничения в диетата до 2 часа преди изследването.

В последните 2 часа преди изследването пациентът не трябва да приема храна.

- Хидратиране

Преди и след интраваскуларно приложение на контрастната материя трябва да се осигури достатъчно хидратиране. Това се отнася особено за пациенти с остеохондропатия, остеомиелит, миелом, захарен

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
692/17.03.00	



диабет, полиурия, олигурия, хиперурикемия, както и за новородени, кърмачета, малки деца и пациенти в напреднала възраст.

- Новородени (< 1 месец) и бебета (1 месец-2 години)

Кърмачета (под едногодишна възраст) и особено новородените са предразположени към нарушения в електролитния баланс и към хемодинамични промени. Трябва да се внимава за дозата контрастна материя, което ще се приложи, за техническото изпълнение на образното изследване и за статуса на пациента.

- Безпокойство

Силно изразено състояние на възбуда, безпокойство и болка може да увеличи риска от нежелани реакции или да засили реакциите, свързани с контрастната материя. В такъв случай може да се даде седатив.

- Затопляне преди употреба

Затоплена до телесна температура контрастната материя се понася по-добре и се инжектира по-лесно, защото вискозитетът се понижава. Използва се инкубатор, в който се затоплят до 37°C само флакони, необходими за изследвания през деня. Ако Ultravist е защитен от дневна светлина, е възможно той да бъде затоплян за по-продължителен период без промяна в химичната чистота, но не повече от 3 месеца.

- Предварително изпитване за чувствителност

Изпитването за чувствителност, при което се използва малка тест-доза от контрастната материя, не се препоръчва, тъй като няма прогностична стойност, а дори самото изследване понякога е предизвиквало тежки и дори фатални алергични реакции.

#### 4.2.2 Дозировка за интраваскуларно приложение

Интраваскуларното приложение на контрастната материя трябва по възможност да се прави на пациент в легнало положение.

При пациенти страдащи от бъбречна и сърдечно-съдова недостатъчност и при пациенти с увредено общо състояние трябва да се прилага възможно най-ниска доза контрастна материя. При тях се препоръчва проследяване на бъбречната функция поне 3 дни след изследването.

Дозировката може да варира в зависимост от възрастта, телесното тегло, както и от клиничния проблем и техниката на изследване.

Дозировките, посочени по-долу, са само препоръчителни и представляват обикновени дози за среден нормален възрастен с телесно тегло 70 kg. Дозите са посочени за единични инжекции и за килограм телесно тегло (kgBW).

Принципно, дози до 1,5 g йод на килограм телесно тегло се толерират добре.



Трябва да се остави достатъчно време между отделните приложения за навлизане на интерстициалната течност в съдовете, която нормализира увеличения серумен осмолалитет. Ако в извънредни случаи е необходимо да се надвиши тоталната доза от 300-350 ml при възрастни, трябва допълнително да се набавят течности и електролитни разтвори.

Дози, препоръчвани за единични инжекции:

### Конвенционална ангиография

Ангиография на аортната дъга	50-80 ml Ultravist 300
Селективна ангиография	6-15 ml Ultravist 300
Торакална аортография	50-80 ml Ultravist 300/370
Абдоминална аортография	40-60 ml Ultravist 300

#### Артериография:

Горни крайници	8-12 ml Ultravist 300
Долни крайници	20-30 ml Ultravist 300

#### Ангиокардиография:

Сърдечни камери	40-60 ml Ultravist 370
Коронарни съдове	5-8 ml Ultravist 370

#### Венография:

Горни крайници	15-30 ml Ultravist 300
----------------	------------------------

Долни крайници	30-60 ml Ultravist 300
----------------	------------------------

### Интравенозна DSA

Интравенозното болусно инжектиране на 30-60 ml Ultravist 300/370 (скорост 8-12 ml/s в кубиталната вена; 10-20 ml/s във вена кава) се препоръчва само за контрастно изобразяване на големите съдове на тялото. Количеството контрастна материя, което остава във вените, може да се намали и да се използва за диагностика чрез инжектиране на изотоничен разтвор на натриев хлорид като болус непосредствено след него.

#### Възрастни:

30-60 ml Ultravist 300/370

### Интраартериална DSA

Дозите и концентрацията, използвани при конвенционалната ангиография, могат да бъдат намалени при интраартериалната DSA.

За силно-контрастни образи на артериите, напр. в областта на главата, шията и крайниците, обикновено се поставят няколко инжекции от 10-40 ml Ultravist 150 – в зависимост от големината на съдовете - директно или чрез катетър.





Увеличението на дозата при възрастни е възможно, ако се сметне за необходимо при специални показания.

#### Времена на филмиране

Когато се спазват гореизброените указания за дозиране и Ultravist 300/370 се прилага за 1-2 минути, бъбречният паренхим обикновено става непрозрачен за 3 до 5 минути, а бъбречното легенче и пикочните пътища за 8-15 минути след началото на приложението. По-ранното филмиране трябва да се избере при по-млади пациенти, а по-късното при по-възрастни пациенти.

Обикновено се препоръчва първия филм да се снее 2-3 минути след прилагането на контрастната материя. При новородени, кърмачета и пациенти с функционална бъбречна недостатъчност, по-късното филмиране може да подобри визуализацията на пикочните пътища.

#### **4.2.3 Дозировка при употреба в други телесни кухини**

По време на артрографията и хистеросалпингографията инжектирането на контрастна материя трябва да се мониторира чрез флуороскопия.

#### Препоръчителни дози за единично изследване:

Дозировката може да варира в зависимост от възрастта, теглото и общото състояние на пациента, както и от клиничния проблем, техниката на изследване и областта, която се изследва. Дозировките, дадени по-долу, са само препоръчителни и представляват средните дози за нормален възрастен.

#### **Артрография:**

5-15 ml Ultravist 300/370

**ERCP:** Дозата зависи от търсената клинична информация и размера на структурата, която се изобразява.

**Други:** Дозата зависи от търсената клинична информация и размера на структурата, която се изобразява.

#### **4.3 Противопоказания**

Няма абсолютни противопоказания за употребата на Ultravist.

#### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба**

**За всички показания**



Следните предупреждения и предпазни мерки важат за всички начини на приложение, но споменатите рискове са по-високи при интраваскуларно приложение.

### Специални противопоказания

- Реакции на свръхчувствителност

Внимателна преценка на съотношението риск/полза се изисква при пациенти с известна чувствителност към някоя от съставките на Ultravist, или с известна от миналото чувствителност към някоя друга йод-съдържаща контрастна материя, поради повишен риск от хиперсензитивни реакции.

Пациенти с хиперсензитивност или предишни реакции към йод-съдържащи контрастни материи са с риск от поява на тежки реакции. Обикновено тези реакции са нередовни и непредвидими по време и честота.

- Тиреоидна дисфункция

Внимателна преценка на съотношението риск/полза се изисква при пациенти с известен хипертиреозидизъм или гуша (Базедова болест), тъй като йод-съдържащи контрастни материи може да предизвикат хипертиреозидизъм и тиреотоксична криза при тези пациенти. Изследване на тиреоидната функция преди приложението на Ultravist и/или превантивна тиреостатична премедикация може да бъде обсъдена при пациенти с известен или подозиран хипертиреозидизъм.

- Пациенти в напреднала възраст

Придружаващите съдова патология и неврологични заболявания на пациентите в напреднала възраст често представляват повишен риск за проява на нежелани реакции на йод-съдържащите материи.

- Тежко общо състояние

Необходима е особено внимателна преценка от необходимостта от изследване при пациенти в тежко общо състояние.

### Специални предупреждения

За всички показания:

- Хиперсензитивни реакции

Ultravist може да се асоциира с анафилактични/хиперсензитивни или други идиосинкратични реакции, характеризиращи се с кардио-васкуларни, респираторни и кожни прояви.



Възможни са средно-тежки до тежки алергично-подобни реакции, включително и шок (виж “Нежелани реакции”). Повечето от тях се появяват в първия час след приложението. Възможни са и реакции от забавен тип (след часове или дни).

Рискът от хиперсензитивни реакции е по-висок в случаи на:

- предишна реакция към контрастна материя;
- данни за бронхиална астма или други алергични заболявания.

Пациенти с подобни реакции, докато са приемали бета-блокери, могат да са резистентни на лечение с бета-агонисти (виж също “Лекарствени и други взаимодействия”)

В случай на тежка хиперсензитивна реакция може да се наблюдава тежък или дори фатален изход при пациенти със сърдечно-съдово заболяване.

Поради възможност от тежка хиперсензитивна реакция след приложението на контрастната материя се препоръчва наблюдение на пациента след процедурата.

Подготовка за спешни случаи е необходима за всички пациенти.

При поява на хиперсензитивна реакция (виж “Нежелани реакции”) прилагането на контрастната материя трябва да се преустанови незабавно и – ако е необходимо – да се предприеме специфична терапия чрез венозния достъп. Поради това се препоръчва използването на венозен катетър за приложението на контрастната материя. За да осигури незабавно предприемане на подходящи мерки на противодействие в състояние на спешност е необходимо да са на разположение определени лекарства, ендотрахеална тръба и респиратор.

Ако е необходима премедикация, кортикостероиден режим е за препоръчване.

#### 4.4.1 Интраваскуларно приложение

- Бъбречна недостатъчност

Нефротоксичност, индуцирана от контрастна материя, може да се прояви като преходно увреждане на реналната функция и да се появи след интраваскуларно приложение на Ultravist.

В рисковите фактори се включват:

- съществуваща бъбречна недостатъчност;
- дехидратация;
- diabetes mellitus;
- мултиплен миелом / парапротеинемия;
- повтарящи се и/или високи дози Ultravist.

Необходимо е осигуряване на достатъчно хидратиране на всички пациенти преди приложението на контрастната материя, за предпочитане чрез поддържане на



интраваскуларна инфузия преди и след процедурата докато контрастната материя не се елиминира чрез бъбреците.

Избягване на допълнителното натоварване на бъбреците с нефротоксични лекарствени продукти, перорални средства за холецистография, артериално клямпиране, бъбречна артериална ангиопластика, големи операции и т.н. докато не се елиминира контрастната материя.

Отлагане на изследване с нова контрастна материя докато бъбречната функция не се възстанови до състоянието преди изследването.

При пациентите на диализа може да се използват контрастни материи за радиологични изследвания, тъй като контрастните материи, съдържащи йод, ще се елиминират чрез диализния процес.

- **Сърдечно-съдови заболявания**

Наблюдава се повишен риск от клинично изразени хемодинамични промени и аритмия при пациенти с изразени сърдечни заболявания или остро коронарно заболяване.

При пациентите със заболяване на сърдечните клапи и пулмонална хипертония, приложението на контрастна материя може да доведе до изразени хемодинамични промени. Реакциите включват исхемични промени в ЕКГ и тежка аритмия и са по-чести при пациенти в напреднала възраст и при такива със съществуващо сърдечно заболяване.

Интраваскуларното инжектиране на контрастна материя може да предизвика белодробен оток при пациенти със сърдечна недостатъчност.

- **Нарушения в ЦНС**

Пациенти с данни за гърчове или други заболявания на ЦНС са с повишен риск за поява на гърчове и неврологични усложнения, свързани с приложението на Ultravist. Неврологичните усложнения са по-чести при церебрална ангиография и свързани процедури.

- **Феохромоцитом**

Риск от хипертонична криза. Препоръчва се премедикация с алфа-рецепторни блокери.

- **Пациенти с автоимунни заболявания**

Съобщава се за случаи на тежък васкулит или синдром, подобен на този на Stevens-Johnson при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания.

- **Миастения гравис**





Употребата на контрастни материи, съдържащи йод, може да влоши симптомите на *myasthenia gravis*.

- Алкохолизъм

Острият или хроничен алкохолизъм може да увеличи пропускливостта на хемато-енцефалната бариера. Това улеснява пасажа на контрастната материя в мозъчната тъкан, което може да предизвика реакции в ЦНС. При алкохолици и наркомани също трябва да се внимава поради възможността за понижен гърчов праг.

- Случаи на тромбоемболия

Свойство на не-йонните контрастни материи е слабото взаимодействие с нормалните физиологични функции, в резултат на което не-йонните контрастни материи притежават по-ниска антикоагулантна активност *in vitro* отколкото йонните материи. Много фактори в допълнение към контрастната материя, включващи продължителността на процедурата, броя инжекции, материала на катетъра и спринцовката, хода на болестта и едновременните медикации, могат да допринесат за развитие на тромбоемболия. Затова при васкуларната катетеризация това трябва да се има предвид и да се обърне много голямо внимание на техниката на ангиография, катетърът често да се промива с физиологичен разтвор (ако е възможно с добавка на хепарин) и да се сведе до минимум продължителността на процедурата, така че рискът от тромбоза и емболизъм, свързани с процедурата, да се намали максимално.

Има съобщения, че употребата на пластмасови спринцовки вместо стъклени намалява, но не елиминира вероятността от съсирване *in vitro*.

Трябва да се внимава при пациенти с хомоцистинурия поради риск от индуциране на тромбоза и емболия.

#### 4.4.2 Приложение в телесни кухини

Възпаление на жлъчните пътища може да повиши риска от реакции след ERCP.

Водно-разтворимите ниско-осмоларни контрастни материи трябва рутинно да се използват при изследвания на стомашно-чревния тракт на новородени, кърмачета и деца, тъй като при тези пациенти съществува особен риск от аспирация, чревна оклузия или екстралуменно изтичане в перитонеалната кухина.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Бигваниди (*metformin*): Преходно бъбречно увреждане, свързано с интраваскуларно приложение на *Ultravist*, може да доведе до акумулация на бигванидите и развитие на лактатна ацидоза при пациенти, приемащи бигваниди. Като предпазна мярка е необходимо 48 часа преди до най-малко 48 часа след приложението на контрастната материя да се спре



приемът на бигваниди и да се поднови само след като се възстанови основната бъбречна функция.

Едновременната употреба на невролептици и антидепресанти може да понижи гърчовия праг и по този начин да увеличи риска от реакция към контрастната материя.

Бета-блокери: пациенти с данни за хиперсензитивни реакции при прием на бета-блокери могат да са резистентни на лечение с бета-агонисти. (виж също “Специални предупреждения”).

Интерлевкин-2: предишно лечение (до няколко седмици) с Интерлевкин-2 се свързва с повишен риск от реакции от забавен тип спрямо Ultravist.

- Взаимодействие с диагностични тестове

Радиоизотопи: След приложение на Ultravist, капацитетът на щитовидната тъкан за поемане на радиоизотопи за диагностициране и лечение е намален в продължение на няколко седмици и дори по-дълго в отделни случаи.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Бременност: Адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени не са провеждани. Няма задоволителни данни за безопасността на не-йонни контрастни материи, приложени при бременни. Затова, когато е възможно, излагането на радиация трябва да се избягва по време на бременност, като ползата от всяко изследване с рентгенови лъчи, с или без контрастна материя трябва да се прецени внимателно по отношение на възможния риск.

При изследвания с животни не са установени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие след приложение на iopromide с диагностична цел при хора.

Кърмене: Безопасността на Ultravist не е изследвана при кърмачета. Контрастната материя се екскретира в много малки количества в кърмата. Увреждане на кърмачето е малко вероятно.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.**

Няма данни.

#### **4.8 Нежелани реакции**

Нежеланите реакции, свързани с употребата на йодни контрастни материи обикновено са леки до средно тежки и преходни по природа. Съобщавани са обаче и тежки до заплашващи живота реакции, както и смърт. Гадене, повръщане, болка и общо затопляне са най-честите реакции.



Всички показания:

Клас, система или орган	Чести ( $\geq 1/100$ )	Нечести ( $\geq 1/1,000$ , $< 1/100$ )	Редки ( $< 1/1,000$ )
Имунна система		Анафилактоидни реакции/хиперсензитивност	Анафилактоиден шок (включително с фатален изход)
Ендокринна система			Промяна във функцията на щитовидната жлеза <sup>1</sup> III IV, тиреотоксична криза
Нервна система, психиатрични		Световъртеж, безпокойство	Парестезия / хипоестезия, объркване, безпокойство, ажитираност, амнезия, нарушения на речта, сомнолентност, безсъние, кома, тремор, конвулсии, пареза / парализа, церебрална исхемия / инфаркт, удар. Преходна кортикална слепота.
Очи		Неясно / нарушено зрение	конюнктивит, сълзотечение
Уши			Слухови нарушения.
Сърдечна система		аритмия	Палпитации, болка в гърдите / стягане, брадикардия, тахикардия, сърдечен арест, сърдечна недостатъчност, миокардна исхемия/инфаркт на миокарда
Съдова		вазодилатация	Хипотония, хипертония, шок. Вазоспазъм, тромбоемболични случаи.
Дихателна		Кихане, кашляне	Ринит, диспнея, лигавичен оток, астма, дрезгавост, ларингит / оток на фаринкса / езика / лицето, бронхоспазъм, ларингеален / фарингеален спазъм, белодробен оток, дихателна недостатъчност, респираторен арест
Гастро-интестинална	Гадене	Повръщане, нарушения на вкуса	Възпаление на гърлото, диспнея, подуване на слюнчените жлези, абдоминална болка, диария
Кожа и подкожие		Уртикария, сърбеж, обрив, еритем	Ангиоедем, кожно-лигавичен синдром (напр. синдром на Stevens-Johnson's или на Lyell)
Бъбречна и отделителна система		Бъбречно увреждане	Остра бъбречна недостатъчност
Общи заболявания и реакции на мястото на приложение	Чувство на затопляне или болка, главоболие	Общо неразположение, втрисане, вазовагални реакции	Бледност, промени в телесната температура, едем. Локална болка, леко затопляне и едем, възпаление и тъканно увреждане в случай на екстравазално приложение

<sup>1</sup> само при интравазално приложение

Честотата се базира на получените данни от пре-маркетингови изследвания с повече от 3 900 пациента и постмаркетингови изследвания с повече от 74 000 пациента, както и от литературни данни и спонтанни съобщения. (Оценката на честотата е направена основно при интраваскуларно приложение)



## ERCP:

В допълнение към нежеланите реакции, изброени по-горе, следните нежелани реакции могат да се появят при ERCP: повишени панкреасни ензимни нива (често), панкреатит (рядко).

## 4.9 Предозиране

Резултатите от изследванията за остра токсичност, извършени с лабораторни животни, не предоставят данни за възможен риск от остра интоксикация след употреба на Ultravist.

- Предозиране при интраваскуларно приложение

Симптомите могат да включват електролитен и воден дисбаланс, бъбречна недостатъчност, сърдечно-съдови и белодробни усложнения.

Мониторират се течностите, електролитите и бъбречната функция. Лечението на предозирането трябва да е насочено към подпомагане на основните жизнени функции.

Ultravist се елиминира чрез хемодиализа. В случай на случайно интраваскуларно предозиране, водната и електролитна загуба трябва да се компенсира чрез инфузия. Необходимо е бъбречната функция да се мониторира поне през следващите 3 дни. Ако е необходимо, може да се използва хемодиализа за елиминиране на контрастната материя.

## 4.10 Лекарствена злоупотреба и зависимост

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Контрастното вещество в Ultravist е дериват на трийодирана изофтална киселина, в която здраво свързания йод абсорбира рентгеновите лъчи.

Физико-химични свойства:

Iopromide, контрастното вещество на Ultravist, е трийодно, не-йонно, водно разтворимо рентгеноконтрастно средство с молекулна маса 791.12. Физико-химичните свойства на инжекционния разтвор Ultravist в концентрациите, изброени по-долу, са:

Концентрация на йод (mg/ml)	300	370
Осмолалитет (osm/kg H <sub>2</sub> O) при 37 °C	0.59 <sup>v</sup>	0.77 Error! Bookmark not defined.
Вискозитет (mPa·s) при 20 °C при 37 °C	8.9 <sup>v</sup> 4.7 <sup>v</sup>	22.0 Error! Bookmark not defined. 10.0 Error! Bookmark not



		defined.
Плътност (g/ml) при 20 °C при 37 °C	1.328 <sup>v</sup> 1.322 <sup>Error</sup> Bookmark not defined.	1.409 <sup>Error</sup> Bookmark not defined. 1.399 <sup>Error</sup> Bookmark not defined.
pH стойност	6.5-8.0 <sup>vi</sup>	6.5-8.0 <sup>vii</sup>

## 5.2 Фармакокинетични свойства

- **Разпределение**

След интраваскуларно приложение Ultravist се разпределя много бързо в екстрацелуларното пространство, с полуживот 3 минути.

При концентрация 1.2 mg I/ml плазма свързването с плазмения протеин е  $0.9 \pm 0.2$  %. Той не преминава през кръвно-мозъчната бариера, но в малко количество преминава през плацентарната бариера (зайци). Пет минути след интравенозно болусно приложение (за 1-5 минути) на Ultravist 300,  $28 \pm 6\%$  от дозата се открива в общия плазмен обем, независимо от големината на дозата.

- **Метаболизъм**

Не са открити метаболити след прилагането на клинично значими дози Ultravist.

- **Елиминиране**

Времето на полуживот при пациенти с нормална бъбречна функция е приблизително 2 часа, независимо от дозата. При препоръчителните дози за диагностични цели, филтрацията на Ultravist е изцяло гломерулна. Тридесет минути след инжектиране около 18 % от дозата се екскретира чрез бъбреците, след 3 часа около 60 % и след 24 часа – 92 %. Тоталният клирънс е 100 и 103 ml/min, съответно при ниските дози (150 mg йод/ml) и при по-високите дози (370 mg йод/ml).

След лумбална миелография, Ultravist се екскретира почти напълно чрез бъбреците за 72 часа с удължен полуживот. Наблюдават се големи отклонения в плазмения полуживот.

- **Характеристика при различни групи пациенти**

В някои случаи на тежка бъбречна недостатъчност не-йонните контрастни материи могат да се елиминират чрез диализа. Елиминирането не се повлиява при пациенти с чернодробна недостатъчност, тъй като само 1,5 % от дозата се екскретира във фекалиите след 3 дни.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност



Предклиничните данни не предоставят доказателства за наличие на риск при хора, базирайки се на конвенционални изследвания на фармакологичната безопасност, токсичност при многократни дози, гено- и репродуктивна токсичност.

- **Системна токсичност**

При експериментални изследвания на системната поносимост след многократно всекидневно интравенозно приложение, не са установени находки, които да са неблагоприятни за диагностичното приложение на Ultravist при хора.

- **Генотоксичен потенциал, туморогенност**

Изследвания за генотоксични ефекти (генни, хромозомни и геномни мутационни тестове) *in vivo* и *in vitro* не доказват мутагенен потенциал на Ultravist.

Поради отсъствие на генотоксични ефекти и като се вземе в предвид метаболитната стабилност, фармакокинетиката и отсъствието на данни за токсични ефекти върху бързо растящите тъкани, както и факта, че Ultravist е за еднократно приложение, не съществува риск от туморогенен ефект при хора.

- **Локална поносимост и потенциал за контрастно сенсibiliзиране**

Изследванията за локална поносимост при еднократно или многократно интравенозно приложение и при еднократно интраартериално, интрамускулно и конюнктивално приложение показват, че изобщо не се очакват или се очакват само слаби нежелани локални реакции в кръвоносните съдове, паравенозните тъкани или лигавиците.

Изследванията за контрастно сенсibiliзиране не показват сенсibiliзиращ потенциал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Calcium disodium edetate  
Trometamine  
Hydrochloric acid (36% w/w)  
Water for injection

### **6.2 Несъвместимости**

Контрастните материи не трябва да се смесват с други лекарствени продукти, за да се избегне риска от възможни несъвместимости.

### **6.3 Срок на годност**

36 месеца.



10 часа след първоначалното отваряне на опаковката (ампула, флакон, бутилка).

#### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина и йонизираща радиация място. Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

#### 6.5 Данни за опаковката

ампули/флакони: безцветни, стъкло тип I

бутилки: безцветни, стъкло тип II

запушалка: хлоробутилов еластомер, тип I

капачка: чист алуминий с вътрешен и външен лак, с цветен полипропиленов диск.

- Големина на опаковката

##### Ultravist 300

Флакони от 20ml, 50 ml

Бутилки от 200 ml, 500 ml

##### Ultravist 370

Флакони от 30 ml, 50 ml, 100 ml

Бутилки от 200 ml, 500 ml

#### 6.6 Препоръки при употреба/боравене

Ultravist трябва да се затопли преди прилагането му до телесна температура.

- Оглед на разтвора

Ultravist се предлага готов за употреба под форма на бистър, безцветен до бледо жълт разтвор. Контрастната материя не трябва да се използва, когато цветът му е променен, ако съдържа неразтворими частици и първичната му опаковката е с дефект.

- Ампули/флакони

Разтворът на контрастната материя се изтегля в спринцовката или в инфузионната банка, прикрепена към инфузионната система, непосредствено преди употреба.

Гумената запушалка трябва да се пробива само веднъж, за да се предотврати възможността големи количества микрочастици от запушалката да попаднат в разтвора. Препоръчва се употребата на канюла с дълъг връх и максимален диаметър 18 G за пробиване на запушалката и изтегляне на контрастната материя. Особено подходящи са канюлите със страничен отвор, напр. канюли Noco-re-Admix.

Контрастната материя, която не е използвано при едно изследване, се изхвърля.



- Опаковки с по-големи обеми (само за интраваскуларно приложение)

Следните правила важат при многократно изтегляне на контрастна материя от опаковки от 200 ml или повече:

Многократното изтегляне на контрастна материя трябва да се извършва като се използва предназначено за многократно употреба изделие.

Гумената запушалка на бутилката никога не трябва да се пробива повече от веднъж, за да се предотврати навлизането на голямо количество микрочастици от запушалката в разтвора.

Контрастната материя трябва да се прилага с автоматичен инжектор или чрез друга процедура, осигуряваща стерилност на контрастната материя.

Тръбата от инжектора към пациента (тръбата на пациента) трябва да се сменя след всеки пациент, за да се избегне кръстосаната контаминация.

Свързващите тръби и всички части за еднократна употреба на инжекторната система трябва да се изхвърлят когато се изпразни инфузионната бутилка или 10 часа след първото отваряне на опаковката.

Ако съществуват допълнителни указания от съответния производител на изделието, те трябва да се спазват.

Десет часа след отваряне на първичната опаковка, останалият неизползван Ultravist трябва да се изхвърли.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SCHERING AG  
Muellerstrasse 170-178,  
D-13342 Berlin, Germany

## **8. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

SCHERING AG  
Muellerstrasse 170-178  
D-13342 Berlin, Germany

BerliMed S.A.,  
Poligono Industrial Santa Rosa, Sector 32 C, 28806 Alcala de Henares,  
Madrid, Spain

## **9. Дата на последна редакция на текста**

25.08.2004 г.

