

Die nachfolgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Physikalisch-chemische Daten der Lösung

Iodkonzentration	300 mg/ml
Kontrastmittelkonzentration:	
Amidotrizoesäure-Lysinsalz	600 mg/ml

Aussehen	Klare, gelbliche Lösung (max. G4, Ph. Eur., aktuelle Ausgabe).
pH-Wert	7,4 - 7,8
Osmolalität	1370-1520 mosmol/kg (bei 37°C)
Viskosität	3,8 mPa·s (bei 37°C)
Dichte	1,320 – 1,335 g/cm ³ (bei 20°C)

Beherrschung möglicher Nebenerscheinungen und Zwischenfälle

- bei allergischen Hautreaktionen:**
Antihistaminika als Monosubstanz oder in Kombination mit Corticoiden, Calcium i.v. (cave bei digitalisierten Patienten),
- bei leichten Nebenerscheinungen:**
Frischluft- oder Sauerstoffzufuhr, bei sehr erregten Patienten 10 mg Diazepam i.v., ruhiges Liegen,
- bei schweren Nebenerscheinungen:**
mit allgemeinen, respiratorischen und/oder kardiovaskulären Symptomen: sofort Suprenin 1:1000, 0,3-0,5 ml der unverdünnten Lösung s.c., Überwachung der Herzaktion (Arrhythmien!); zusätzlich i.v. Injektion eines hochdosierten wasserlöslichen Corticoids; Atemwege freihalten, Sauerstoffzufuhr, Spontanatmung kontrollieren, Atemmaske und Trachealtubus bereithalten; bei Schock sofort Infusionslösung applizieren (z. B. 500 ml INZOLEN® -Infusio E oder Blutersatzmittel oder 5%ige Glukoselösung), zur Behandlung von Beklemmungs-, Vernichtungs- und schweren Angstgefühlen kurzwirkendes Barbiturat; bei Hypertonie Vasopressoren per infusionem; bei Oligurie Diuretika (z. B. Furosemid); bei Azidose 4,2%iges Natriumhydrogencarbonat i.v. in einer Dosierung von 100-200 mmol.

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PERITRAST® 300/60%

300 mg Iod/ml, Injektionslösung
Amidotrizoesäure, Lysin-Salz



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.
- Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung und unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PERITRAST 300/60% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST 300/60% beachten?
3. Wie ist PERITRAST 300/60% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITRAST 300/60% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PERITRAST 300/60% und wofür wird es angewendet?

PERITRAST 300/60% ist ein iodhaltiges Kontrastmittel zur Anwendung in den Harn- und Gallenwegen.

Nach Anwendung von PERITRAST 300/60% werden diagnostische Aussagen ermöglicht.

PERITRAST 300/60% wird angewendet:

- zur röntgenologischen Darstellung der Nieren (Pyelographie), der Harnröhre und Harnblase (Urethro-Zystographie), der Gallenwege (Cholangiographie) und des Pankreas im Rahmen einer ERCP (Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie).
- zur röntgenologischen Darstellung der Gallenwege während eines chirurgischen Eingriffs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PERITRAST 300/60% beachten?

PERITRAST 300/60% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumamidotrizoat, Amidotrizoesäure, Lysin-Salz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter manifesten Hyperthyreose leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen PERITRAST 300/60% verabreicht wird.

Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie

- zu allergischer Überempfindlichkeit neigen
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden
- wenn Sie Beta-Blocker einnehmen
- wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion beeinträchtigt ist.

Sie sollten vor dem Eingriff genügend Wasser zu sich genommen haben, um einen Abfall ihres Blutdruckes zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen durchgeführt worden.

Anwendung von PERITRAST 300/60% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aus der Anwendung von Kontrastmitteln ist bekannt, dass Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die Betablocker erhalten, in verstärkter Form auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt bitte ausdrücklich darüber, wenn Sie mit Betablockern behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Der Radioiodtest kann durch iodhaltige, nierengängige Röntgenkontrastmittel über 4-6 Wochen beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit

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

Da die Wirkung von Lysin-Natrium-Amidotrizoat auf den Fötus nicht bekannt ist, wird von der Anwendung von PERITRAST 300/60% bei schwangeren Frauen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist PERITRAST 300/60% anzuwenden?

PERITRAST 300/60% wird von Ihrem behandelnden Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in die Harn- und Gallenwege eingebracht.

Das Arzneimittel ist zur lokalen einmaligen Anwendung an einem Patienten bestimmt.

Dosierungsanleitung:

Retrograde Pyelographie: 10-20 ml

Urethro-Cystographie: 20-40 ml, Miktionscystourethrographie: 50-250 ml

Intraoperative Cholangiographie: 10-20 ml

ERCP (Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie): 10-50 ml.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von PERITRAST 300/60% angewendet wurde, als vorgesehen

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden möglichen Beschwerden:
Hautreaktionen (Hautjucken, Ausschlag, Ödem, Hautrötung, Nesselsucht)
Atemwegserkrankungen (Gähnen, Husten, Niesen, Verminderte Atemfrequenz, Schwellung des Respirationstraktes, Schmerzen/ Beschwerden im Rachen, Asthma), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Brustenge, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und Anstieg) sowie Unruhe und Erregungszustände bis hin zum anaphylaktischen Schock (Atemstillstand, Herzstillstand, Muskelkrämpfe)
- Schilddrüsenüberfunktion und thyreotoxische Krise
- Übelkeit, Würgen und Erbrechen

Meldungen von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist PERITRAST 300/60% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht geschützt im Umkarton sowie vor Röntgenstrahlen geschützt zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST 300/60% enthält

Der Wirkstoff ist:

600 mg Amidotrizoesäure, Lysin-Salz

1 ml Injektionslösung enthält 600 mg Amidotrizoesäure, Lysin-Salz (entsprechend 300 mg Iod)

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie PERITRAST 300/60% aussieht und Inhalt der Packung

PERITRAST 300/60% ist eine klare, gelbliche Lösung.

Packungsgrößen

Packungen mit 5 Ampullen zu 10 ml (N2), 20 ml (N2) und 30 ml (N2),

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 50 ml (N3),

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28 - 64625 Bensheim

Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146

E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Ausführliche Informationen zum Präparat, die der Arzt benötigt, sind in der Arzneimittelinformation für medizinisches Fachpersonal enthalten.