

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 12.10.04

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Scanlux®

Моля, прочетете листовката преди да Ви приложат Scanlux®. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте вашия лекар или рентгенолога.

Какво има в Scanlux®

Името на този медикамент е Scanlux®, разтвор за инжектиране. Той съдържа активна субстанция, известна като йопамидол. Йопамидол е йод-съдържащо рентген-контрастно средство, което допринася да се виждат части от тялото при изследвания с рентгенови лъчи.

Scanlux® е разтвор за инжектиране и е наличен в две дозировки:

Scanlux® 300 mg/ml съдържа 612 mg йопамидол/ml
(еквивалентен на 300 mg йод/ml)

Scanlux® 370 mg/ml съдържа 755 mg йопамидол/ml
(еквивалентен на 370 mg йод/ml)

Други съставки (помощни вещества) са малки количества от трометамол, натриев калциумидитат, солна киселина (за постигане на рН) и вода за инжектиране.

Количества в опаковка:

Всички дозировки са налични в 50, 75, 100 и 200 ml безцветни стъклени флакони.

Притежател на разрешението за употреба:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmannngasse 11
1090 Vienna
Austria

Scanlux® разтвор за инжектиране се произвежда от:

Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH
Streetzer Weg 15 a
D-06862 Rodleben
Germany

За какво се използва Scanlux®?



Scanlux® е рентгено-контрастно средство, което означава, че след инжектиране в организма то се визуализира много добре при рентгеново изследване. То се използва за улеснение на лекарите при поставяне на диагноза. Ако имате някакви въпроси, касаещи процедурата, моля попитайте лекаря или рентгенолога.

Преди да Ви поставят Scanlux®

В деня преди изследването със Scanlux®, както и след процедурата е важно да пиете много безалкохолни течности.

Ако отговорът на някой от следващите въпроси е “да”, моля уведомете лекаря или рентгенолога преди да Ви поставят Scanlux®

- Имате ли хипертироидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза)
- Имали ли сте някога алергична реакция към Scanlux®, към някое от помощните вещества или към някое друго контрастно средство?
- Имате ли някакви други алергии?
- Бременна ли сте или имате ли съмнения за бременност?
- Имате ли астма, епилепсия или диабет?
- Имате ли мозъчно заболяване или тумор?
- Имате ли някакви проблеми със сърцето, белия дроб, черния дроб или бъбреците?
- Имали ли сте скоро някакви изследвания на пикочния мехур?
- Имате ли миастения гравис (състояние, причиняващо тежка мускулна слабост)?
- Имате ли феохромоцитом (тумор, в близост на бъбрека)?
- Имате ли някакво разстройство на кръвта или на костния мозък?

Взимали ли сте или лекувани ли сте скоро с някой от следните медикаменти?

- Лечение на диабет с метформин (т.е. Glucophage)?
- Интерлевкин-2?
- Бета-блокери (за високо кръвно налягане или стенокардия)?
- Лекарства за психични заболявания или депресия?
- Медикаменти за астма?
- Папаверин?

Ако взимате, тогава моля уведомете вашия лекар или рентгенолога преди да Ви приложат Scanlux®.

Други специални предупреждения

След изследването вероятно ще бъдете посъветван да лежите спокойно за около 30 минути. Не трябва, също така, да карате кола или да работите с

машина в продължение на 1 час или по-продължително, ако не се чувствате достатъчно добре.

Ако Ви се налага тестване на функцията на щитовидната жлеза скоро след изследването със Scanlux®, моля уведомете лекаря преди изследването.

Кърмене

След изследване със Scanlux® само много малко количество преминава в кърмата. Много малко вероятно е Scanlux® да причини някаква вреда на кърмачето. Независимо от това се препоръчва кърменето да се преустанови за 48 часа след прилагането на Scanlux®.

Дозировка и начин на приложение на Scanlux®

Вие ще получите Scanlux® преди или по време на рентгеново изследване. Инжектираното количество зависи от мястото на инжектиране и от това за какво изследване се употребява. Следва списък на най-честите типове изследване, при които се използва Scanlux® :

- Периферна артериография и венография (изследване на кръвоносни съдове).
- Ангиокардиография, дигитална субтракционна ангиография, лява вентрикулография и коронарна артериография (изследване на сърцето и кръвоносните му съдове).
- Усилване при компютърна томография (компютризирано изследване).
- Урография (изследване на пикочния мехур и пикочните пътища).

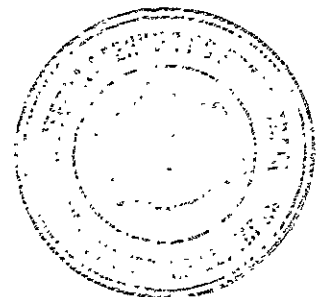
Ако имате някакви въпроси за изследването, което Ви предстои е важно да попитате лекаря си.

По време и след изследването

Въпреки че при повечето пациенти няма проблеми със Scanlux®, понякога той причинява нежелани лекарствени реакции при някои от тях. Най-чести са гадене, повръщане, зачервяване на лицето, болка или "метален" вкус. Също може да изпитате главоболие и усещане за затопляне или изстудяване. Повечето странични ефекти са леки и краткотрайни. Ако те се засилят и продължат по-дълго от няколко дни Вие трябва да уведомите лекаря си. Понякога може да се наложи медикаментозното им лечение.

Ако изпитате нещо от изброеното по време или понякога след изследването Вие трябва незабавно да съобщите на лекаря:

- хриптене, затруднено дишане, стягане или генерализирана болка в гърдите
- кожен обрив, сърбящи петна или зачервяване или възловидни уплътнения.
- подобни на сenna хрема симптоми



- замаяност или чувство на слабост
- треска или висока температура
- оток или болка в краката (след изследване на краката)
- чувство на обърканост
- болка на или близо до мястото на инжектиране
- болки в стомаха
- учестен пулс
- забавен пулс и чувство на слабост
- тежък обрив с нарушаване целостта на кожата
- припадъци

Ако имате някой от тези нежелани ефекти, моля уведомете лекаря си.

Съхранение на медикамента

Срокът на годност е означен на етикета. Този продукт не трябва да се употребява след датата на изтичането му. Scanlux® като разтвор за инжектиране трябва да се съхранява при или под 25°C и да се пази от светлина.

Информацията в тази листовка се отнася само за Scanlux® разтвор за инжектиране и не съдържа пълната информация за продукта. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте лекаря си или рентгенолога.

Дата на изготвяне

Юли 2004

