

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010599
Разрешение №	38202 / 01-08-2017
Оборудване №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Urografin

0.1 g/ml + 0.66 g/ml solution for injection/infusion
Sodium amidotrizoate/Meglumine amidotrizoate

Урографин

0,1 g/ml + 0,66 g/ml инжекционен/инфузионен разтвор
натриев амидотризоат/меглуминов амидотризоат

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или персонала на рентгеновото отделение.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или персонала на рентгеновото отделение.

В тази листовка:

1. Какво представлява Урографин и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Урографин
3. Как се използва Урографин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Урографин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УРОГРАФИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика.

Урографин е контрастна материя за рентгеноконтрастни изследвания. Предоставен е под формата на воден разтвор.

Урографин съдържа соли на амидо(диа-)тризоевата киселина, които осигуряват контраст. Урографин съдържа също така и следните помощни вещества: натриево калциев едетат и вода за инжекции.

Всички инжекционни рентгеноконтрастни материи, включително и Урографин, съдържат йод. Рентгеновите лъчи не могат да преминат контрастната материя, тъй като се абсорбират от йода. Областите от човешкото тяло, където се разпределя Урографин след инжектирането му в кръвообращението или в телесни кухини се визуализират чрез рентгеново изследване.

Урографин осигурява визуализиране на вените и артериите, откриване на аномалии в отделителната система, бъбреци, сърце и телесни кухини.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН УРОГРАФИН

Не използвайте Урографин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев амидотризоат, меглуминов амидотризоат или към някоя от останалите съставки на Урографин.



- ако имате сърдечна недостатъчност или повишена функция на щитовидната жлеза, които не са адекватно лекувани.

Рентгеново изследване на матката и маточните тръби не се извършва по време на бременност или при остри възпалителни процеси на вътрешните полови органи.

Рентгеново изследване на панкреаса и жлъчните канали не трябва да се провежда при остро възпаление на панкреаса.

Урографин не трябва да се прилага в пространството около гръбначния мозък, тъй като са възможни тежки нежелани реакции.

Обърнете специално внимание при употребата на Урографин

Съобщете на Вашия лекар:

- ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.
- ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Трябва да обсъдите с Вашия лекар кога да прекъснете и кога да възобновите кърменето.
- ако страдате от алергия (напр. към морски дарове, сenna хрема, копривна треска) или бронхиална астма
- ако сте алергични към йод-съдържаща контрастна материя, соли на амидо(диа-) тризоевата киселина или някоя от другите съставки.
- ако имате тежки нарушения на чернодробната или бъбречната функция.
- ако имате сърдечни заболявания или на кръвообращението.
- ако имате диабет.
- ако приемате бигваниди – вид лекарство за лечение на диабет.
- ако страдате от мозъчно заболяване с припадъци.
- ако имате нарушения на мозъчното кръвообращение, напр. данни за инсулт.
- ако имате латентна повишена функция на щитовидната жлеза.
- ако имате подуване, причинено от уголемяване на щитовидната жлеза (нодуларна гуша).
- ако имате рак на кръвта (мултиплен миелом), свръхпродукция на специални протеини (парапротеинемия), алергия към части от Вашето тяло, състояния, при които мускулната сила отслабва и настъпва бързо умора (миастения гравис).
- ако имате специален вид високо кръвно налягане, причинено от рядък тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).
- ако ежедневно приемате специални лекарства или пиете редовно алкохол.

Ако страдате от някое от тези състояния, Вашият лекар ще реши дали е възможно провеждане на изследването.

Наблюдавани са алергично-подобни реакции след приложение на рентгеноконтрастна материя, като Урографин (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции)

При наличие на възпалителен процес има по-висок риск от реакция при изследване на жлъчните канали.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Урографин във Вашето тяло.

Към тях принадлежат:

- бета-блокери (лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания)
- интерлевкин.

Вашият лекар ще Ви посъветва как да приемате тези лекарства преди изследването.

Употреба на Урографин с храни и напитки



Преди изследването не трябва да се храните, но може да пиете течности, както обикновено. Допълнителни инструкции ще Ви бъдат дадени от лекаря.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Няма задоволителни данни, че контрастните материи са безопасни за бременни пациентки. Тъй като по време на бременност, когато е възможно, трябва да се избягва лъчево натоварване, ползата и риска от всяко рентгеново изследване, независимо с или без контрастна материя трябва внимателно да се преценят.

Рентгеново изследване на матката и маточните тръби не се извършва по време на бременност

Кърмене

Контрастни материи, като Урографин, които са с бъбречна екскреция, преминават в майчиното мляко в много малки количества.

Трябва да обсъдите с Вашия лекар кога да прекъснете и кога да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Могат да се появят реакции от забавен тип (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). В тези случаи е необходимо да се избягва шофиране, защото Урографин може да намали способността Ви за шофиране и работа с машини. Няма да сте способни да реагирате бързо и своевременно. Не шофирайте кола или друго превозно средство.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА УРОГРАФИН

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или персонала в рентгеновото отделение.

Урографин се инжектира от лекар чрез малка игла в съдовете. Също така може да се прилага и в телесни кухини. Приложението се извършва непосредствено преди рентгеновото изследване. Подходящата за Вас доза ще бъде определена от лекаря и ще зависи от общото Ви здравословно състояние, възраст, тегло и вид на изследването. Скоростта с която Урографин се инжектира и продължителността на рентгеновото облъчване също ще зависи от вида на изследването. При повечето случаи се изисква единична доза Урографин.

Ако Ви е била приложена повече от необходимата доза Урографин

Предозиране е невъзможно. Ако се случи, лекарят ще лекува всички последвали симптоми.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Урографин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции на Урографин зависят от начина на приложение.

- **Когато се инжектира в съдовете**



По-долу са изброени възможните нежелани реакции, подредени по честота, като са класирани в следните групи:

Чести (има вероятност между 1 и 10 на всеки 100 пациента да ги получат)

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност)
- лек ангиоедем (напр. подуване на лицето, гърлото, устата, устните и/или езика)
- конюнктивит
- кашлица
- пруритус (сърбеж)
- ринит (хрема)
- кихане
- еритем (зачервяване на кожата)
- уртикария (копривна треска)
- преходни нарушения в дихателната честота
- диспнея (затруднено дишане)
- респираторен дистрес (затруднено дишане)
- кашлица
- гадене
- повръщане
- главоболие
- усещане за топлина

Нечести (има вероятност между 1 и 10 на всеки 1 000 пациента да ги получат)

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност)
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- бронхоспазъм (затруднено дишане)
- ларингеален спазъм или оток (свиване или подуване на гърлото)
- възбуда
- обърканост
- замаяност
- главоболие
- амнезия
- речеви нарушения
- конвулсии
- тремор
- парестезия/парализа ("бодежи и иглички")
- кома
- сънливост
- слухови смущения
- зрителни смущения
- фотофобия (дразнене от светлина)
- временна слепота
- преходни нарушения на сърдечната честота
- преходни нарушения на сърдечния ритъм или функция
- сърдечен арест (спиране на сърцето)
- нарушения в кръвното налягане (повишено/понижено кръвно налягане)
- вазовагални реакции (замайване и примаяване)
- коремна болка
- сковаване
- потене

Редки (има вероятност между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента да ги получат)

- подуване на слюнчените жлези
- реакции от забавен тип
- инфаркт на миокарда
- инсулт (увреждане на част от мозъка, причинена от нарушение в кръвоснабдяването му)
- респираторен арест (спиране на дишането)



- белодробен оток (задръжка на течности в белите дробове)
- кожно-лигавичен синдром (напр. синдром на Стивънс-Джонсън или на Лайел)
- бъбречно увреждане
- бъбречна недостатъчност
- промени в телесната температура
- възпаление на мястото на приложение и тъканна некроза (тъканно разрушаване)

Неизвестни (честотата не може да се определи въз основа на наличните данни)

- цианоза (посиняване на устните)
- загуба на съзнание
- рефлекторна тахикардия (учестено биене на сърцето)
- циркулаторна реакция (шок)
- периферна вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове)
- хипотония (понижено кръвно налягане)
- диспнея (затруднено дишане)
- тромбофлебит (възпаление на вена, свързано с кръвен съсирек)
- венозна тромбоза (образуване на кръвен съсирек във вена)

• **Когато се инжектира в телесни кухини**

По-долу са изброени възможните нежелани реакции, подредени по честота, като са класирани в следните групи:

Чести (има вероятност между 1 и 10 на всеки 100 пациента да ги получат)

- Повишаване на определени смилателни ензими в кръвта (амилаза)

Нечести (има вероятност между 1 и 10 на всеки 1 000 пациента да ги получат)

- вазовагални реакции (замайване и прималвяване)

Редки (има вероятност между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента да ги получат)

- некротичен панкреатит (тежко възпаление на панкреаса)
- алергични реакции (кожни реакции)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или персонала на рентгеновото отделение.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА УРОГРАФИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Урографин след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Урографин

- Активните вещества са: натриев амидотризоат и меглуминов амидотризоат.
- Другите съставки са: натриево калциев едетат и вода за инжекции.



Как изглежда Урографин и какво съдържа опаковката

Урографин е контрастна материя, която се предоставя под формата на воден разтвор в ампули от 20 ml, по 10 ампули в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия

Производител

Berlimed S.A.
Poligono Industrial Santa Rosa s/n
28806 Alcala de Henares, Madrid
Испания.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска №5
1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката ММ/ГГГГ

