

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**GASTROLUX® CT** 370 mg/ml Lösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend ca. 1.41 g) **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung enthält 390 mg Amidotrizoesäure, Lysin-Salz und 292 mg Natriumamidotrizoat (entsprechend 370 mg gebundenem Iod) in wässriger Lösung.

---

Iodkonzentration	370	mg/ml
Iodgehalt in Flasche zu 100 ml	37	g
Iodgehalt in Flasche zu 30 ml	11.1	g

---

Physikalische Eigenschaften

---

Osmolalität bei 37°C	2500	mOsm/kg H <sub>2</sub> O
Viskosität bei 37°C	7.3	mPas
Dichte bei 37°C	1.41	g/cm <sup>3</sup>
pH-Wert	6.0 – 7.6	

---

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Lösung zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum
- Zur röntgenologischen Darstellung des Magen-Darm-Trakts und zwar in erster Linie dann, wenn der Einsatz von Bariumsulfat unerwünscht oder kontraindiziert ist (z. B. bei Verdacht auf partielle oder komplette Stenosen, Verschlüsse, Perforationsgefahr, akuten Blutungen, anderen akuten Zuständen, Zustand nach Magen- und Darmresektionen (Perforationsgefahr, Nahtinsuffizienz, Megakolon).
- Zur Frühdiagnose einer röntgenologisch nicht sichtbaren Perforation oder Anastomoseinsuffizienz im Ösophagus und Magen-Darm-Trakt.
- Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien sowie von Gastrointestinalfisteln.
- Zur Abgrenzung des Magen-Darm-Traktes in der Computertomographie (CT) des Abdomens und des kleinen Beckens.
- In Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung ist zum Einnehmen und zur rektalen Anwendung bestimmt. Für den sicheren Gebrauch werden die in der Tabelle genannten Verdünnungen empfohlen. Konzentriertes **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung kann aufgrund der hohen Osmolalität bei Aspiration zu einem Lungenödem führen und bei rektaler Gabe zu Flüssigkeitsverlusten über den Darm.

### Orale Anwendung

Die Dosierung richtet sich in erster Linie nach der Fragestellung sowie nach den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom untersuchenden Arzt im Einzelfall festzulegen. Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung zu gleichen Teilen (1 : 1) mit Wasser empfohlen.

Erfahrungsgemäß werden durchschnittlich folgende Dosen angewendet:

- Zur Darstellung von Ösophagus und Kardie ca. 30 ml
- Zur Darstellung von Magen und Duodenum ca. 60 ml
- Zur Darstellung des gesamten Gastrointestinaltraktes ca. 100 ml
- Zur Frühdiagnose einer Perforation oder Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und Gastrointestinaltrakt trinkt der Patient 100 ml **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung. Ist die vermutete Läsion im Röntgenbild nicht eindeutig feststellbar, kann zur Klärung die chemische Reaktion herangezogen werden. Aus dem Magen-Darm-Trakt ausgetretenes **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung wird über das Peritoneum resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über die Nieren ausgeschieden. Innerhalb von 0.5 – 2 Stunden nach Verabreichung von **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung kann das Kontrastmittel im Harn durch Fällung mit konzentrierter Salzsäure (5 ml Urin mit 5 Tropfen konz. HCl versetzen) als weißer Niederschlag mit typischer Kristallbildung nachgewiesen werden.

### Rektale Anwendung (nach Verdünnung)

Zur retrograden Kolon- und Rektumdarstellung genügen in der Regel 500 ml verdünnte **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung (Verdünnung mit der 2 – 3fachen Menge Wasser, im Verhältnis von 1 : 3 bis 1 : 4).

### *Verdünnungsempfehlungen für orale und rektale Anwendungen*

	Orale Applikation		Rektale Applikation	
	Verdünnung	Jodgehalt der Zubereitung	Verdünnung	Jodgehalt der Zubereitung
Erwachsene	<b>GASTROLUX CT</b> 370 mg/ml Lösung unverdünnt	37 g/100 ml	1 Teil <b>GASTROLUX CT</b> 370 mg/ml Lösung und 2 – 3 Teile Wasser	9 – 12 g/100 ml
Kachektische und ältere Erwachsene	1 Teil <b>GASTROLUX CT</b> 370 mg/ml Lösung und 1 Teil Wasser	18.5 g/100 ml	1 Teil <b>GASTROLUX CT</b> 370 mg/ml Lösung und 3 Teile Wasser	9 g/100 ml

## GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung und Bariumsulfat

Zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage erhalten Erwachsene und Jugendliche 30 ml **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung**.

Falls erforderlich (Pylorospasmus, Pylorusstenose), kann der Brei dünnflüssiger angewendet werden, ohne dass der Kontrast darunter leidet.

### *Aufnahmen*

Die Magenaufnahmen werden sowohl bei Verwendung von **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung** allein als auch bei der Kombination mit Bariumsulfat in der üblichen Weise angefertigt.

Die Entleerungszeiten des Magens sind die gleichen wie beim Bariumbrei. Der Füllungsablauf im Darm dagegen ist beschleunigt. Beim reinen **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung** ist im Allgemeinen schon nach 2 Stunden die Passage beendet, während es bei der **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung- Bariumsulfatmischung** bis zu 3 Stunden dauern kann, in Einzelfällen auch noch länger. Der Defäkationsreiz, den alle Patienten angeben, ist das beste Zeichen dafür, dass der günstigste Zeitpunkt für die Kolonaufnahmen gekommen ist.

### Computertomographie

Zur Markierung des Gastrointestinaltraktes bei der abdominalen und pelvinen CT werden 0.5 bis 1.5 Liter einer 3 – 5 %igen **GASTROLUX CT370 mg/ml Lösung** -Lösung empfohlen.

Herstellanleitung:

Benötigtes Gesamtvolumen an verdünnter <b>GASTROLUX CT 370 mg/ml</b> -Lösung (Liter)	Benötigte Menge an <b>GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung</b> (ml)	Benötigte Menge an Wasser (ml)
0.5	15 – 25	475 – 485
1.0	30 – 50	950 – 970
1.5	45 – 75	1425 – 1455

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Manifeste Hyperthyreose.
- Neugeborene, Säuglinge, Kinder sowie dehydrierte hypovolämische Patienten.
- Orale Anwendung bei Patienten mit Aspirationsgefahr (bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz und bei nicht voll kooperationsfähigen Patienten).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist.**

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sollte die Anwendung von **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung** besonders sorgfältig abgewogen werden, ebenso bei latenter Hyperthyreose, bei Knotenstrumen, bei allergischer Disposition und bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit. Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Teil Wasser empfohlen.

Bei Anwendung von Amidotrizoaten an Patienten mit schweren gastrointestinalen Entzündungen sowie nach operativen gastrointestinalen Eingriffen sollte beachtet werden, daß es in solchen Situationen zu wesentlich erhöhten Absorptionsraten kommen kann.

#### *Hydratation*

Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt muss vor und nach der Untersuchung ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multipltem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten. Um klinisch relevante Flüssigkeitsverluste bei Bedarf kompensieren zu können, sollte vor Beginn des Einlaufs Ringer-Lactat-Lösung zur intravenösen Infusion bereitgestellt werden.

#### *Schilddrüsenfunktionsstörung*

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Hyperthyreose führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoideale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Hyperthyreose und Patienten mit funktioneller Autonomie. Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Hyperthyreose ausgeschlossen werden.

#### *Kontrastmittelüberempfindlichkeit*

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von **GAST-ROLUX CT** 370 mg/ml Lösung Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten. Diese sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe.

Allergoide Reaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar. Es ist jedoch bekannt, dass allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten.

Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergianamnese stehen.

Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Der Patient soll nach Applikationsende noch mindestens 1/2 Stunde überwacht werden, da erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schwereren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten.

Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Bariumsulfat sind die hierfür geltenden Gegenanzeigen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen zu beachten.

#### *Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen*

Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen insbesondere bei Herzversagen und koronarer Herzkrankheit besteht ein erhöhtes Risiko zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen.

100 Milliliter Lösung enthalten 52.1 mmol (1197 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer-kochsalzarmer) Diät.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Patienten, die Betablocker einnehmen können Überempfindlichkeitsreaktionen in verstärkter Form auftreten. Es ist zu beachten, dass durch die vorrangegangene Einnahme von Betablockern der Erfolg der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten erfolglos bleiben kann.

In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen, wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Applikation von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist bisher nicht bekannt.

#### *Beeinflussung von Labortests*

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung bis zu 2 Wochen vermindert werden, in Einzelfällen auch länger.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Reproduktionstoxikologische Studien bei intravenöser Verabreichung von Amidotrizoaten ergaben keinen Hinweis auf ein teratogenes oder embryotoxisches Potenzial.

Beim Menschen jedoch ist die Unbedenklichkeit der Anwendung von **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung während der Schwangerschaft nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenbelastung ohnehin möglichst vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung — ob mit oder ohne Kontrastmittel — gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden.

Bei Kontrastmitteluntersuchungen während der Schwangerschaft sollte in jedem Fall die ausgeprägte Iodempfindlichkeit der fetalen Schilddrüse berücksichtigt werden.

Ist eine Untersuchung mit **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung während der Stillzeit erforderlich, so ergibt sich unter Berücksichtigung der Angaben zur Indikation und Anwendung keine Einschränkung.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine bekannt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Einnahme oder Anwendung von **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung können Nebenwirkungen auftreten, zu deren Bewertung folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt werden:

häufig:	Auftreten	< 1 : 10
	Jedoch	≥ 1 : 100
gelegentlich:	Auftreten	< 1 : 100
	Jedoch	≥ 1 : 1.000
selten:	Auftreten	< 1 : 1.000
	Jedoch	≥ 1 : 10.000
sehr selten:	Auftreten	< 1 : 10.000

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Da auch nach gastrointestinaler Applikation ca. 3 – 10 % des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten kann, ist im Hinblick auf allergoide Erscheinungen mit Reaktionen zu rechnen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen (Urtikaria, Erythem, Exanthem) auf. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### *Störungen des endokrinen Systems*

Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

#### *Reaktionen des Respirationstrakts*

Sehr selten kann es bei Aspiration von **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung zu einem Lungenödem kommen.

#### *Gastrointestinale Störungen*

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung häufig Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der rektalen Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen kommen.

#### *Reaktionen der Haut und der subkutanen Gewebe*

Urtikarielle Hautreaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Ein akutes Vergiftungsrisiko ist bei den zugelassenen Anwendungen des **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung nicht gegeben.

Durch Überdosierung bedingte Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen sind ggf. durch eine gezielte Infusionstherapie zu korrigieren.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Iodhaltige, monomere, ionische Röntgenkontrastmittel  
ATC Code: V08AA01

Die kontrastgebende Substanz des **GASTROLUX CT** 370 mg/ml Lösung ist ein Gemisch des Natrium- und Lysin-Salzes der Amidotrizoesäure. Der Kontrasteffekt wird durch das im Kontrastmittelmolekül stabil gebundene Iod erreicht, das Röntgenstrahlen absorbiert.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Amidotrizoesäure wird aus dem Magen und Darm zu etwa 3 – 10 % resorbiert und vorwiegend über die Nieren ausgeschieden. Bei einer vorhandenen Perforation im Gastrointestinal-

trakt wird **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung** über die Bauchhöhle oder das umgebende Gewebe resorbiert und über die Niere ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind systemisch-toxische Reaktionen durch **GASTROLUX CT 370 mg/ml Lösung** nicht zu erwarten.

Tierexperimentelle systemische Verträglichkeitsprüfungen mit Amidotrizoaten nach einmaliger und wiederholter täglicher intravenöser Verabreichung ergaben keine Befunde, die gegen die in der Regel einmalige diagnostische Anwendung am Menschen sprechen.

Untersuchungen mit Amidotrizoatenj ergaben keine Hinweise auf embryotoxische, teratogene oder mutagene Wirkungen.

#### *Lokale Verträglichkeit*

In tierexperimentellen Untersuchungen kam es nach oraler und rektaler Verabreichung von Amidotrizoaten (bis zum 15fachen der klinischen Dosis) überwiegend zu leichten, seltener zu mittelschweren Veränderungen der Schleimhaut des Kolons. Alle Veränderungen waren reversibel und bildeten sich nach einigen Stunden wieder zurück.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumhydroxid,  
Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O,  
Polysorbat 80,  
Natriumcyclamat,  
Citronenöl,  
Sorbitol (Ph.Eur.),  
Natriumedetat (Ph.Eur.),  
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),  
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 4.2. aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

#### Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Bis zum völligen Verbrauch innerhalb von 72 Stunden muss die Flasche nach jeder Entnahme wieder fest verschlossen werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Vor Licht und Röntgenstrahlen schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

#### *Behältnis*

30 und 100 ml Schraubflaschen aus braunem Typ III Glas mit Originalitätsverschluss aus Polyethylen.

#### *Packungsgrößen*

1 Flasche zu je 30 und 100 ml  
10 Flaschen zu je 30 und 100 ml  
20 Flaschen zu je 30 und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine speziellen Hinweise.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld an der Leitha, Österreich

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr. 66626.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14.02.2008

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2020

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig