

there's more to see...

Gastrolux[®]-Reihe

Zur Abgrenzung des Gastrointestinaltrakts
bei der konventionellen Röntgendiagnostik
und Computertomographie



Gastrolux® 370 mg/ml Lösung Gastrolux® CT 370 mg/ml Lösung Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung

Wasserlösliche, iodhaltige Röntgenkontrastmittel zur konventionellen und computertomographischen Diagnostik des Magen-Darm-Trakts

Durchblick auf ganzer Linie

Die optimale Darstellung des gesamten Magen-Darm-Trakts ist durch die verschiedenen Bariumzubereitungen von Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH gewährleistet.

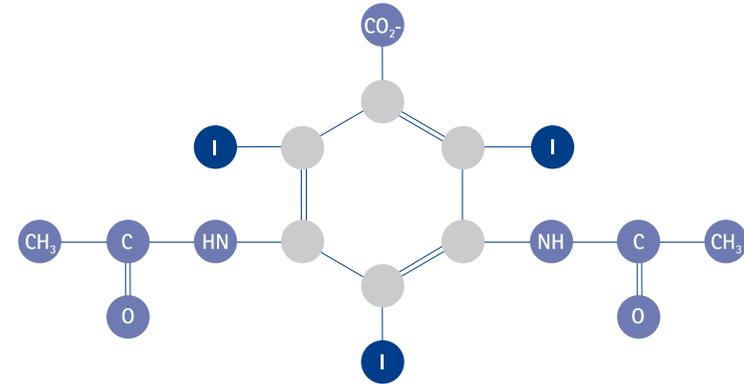
Es gibt jedoch Fälle in der Gastroenterologie, in denen die Anwendung von Bariumsulfat unerwünscht oder kontraindiziert ist. Hier dienen die wasserlöslichen, ionischen Kontrastmittel der Gastrolux®-Reihe als zuverlässige Alternative und ergänzen das Kontrastmittelangebot für die gesamte Röntgendiagnostik des Gastrointestinaltrakts.

Die wichtigsten Indikationen im Überblick:

- Zur röntgenologischen Darstellung des Magen-Darm-Trakts
- Zur Abgrenzung des Magen-Darm-Trakts in der Computertomographie (CT) des Abdomens und des kleinen Beckens
- Wenn der Einsatz von Bariumsulfat unerwünscht oder kontraindiziert ist
- In Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage

Langjährig bewährter Wirkstoff

(Amidotrizoesäure, Megluminsalz- bzw. Lysinsalz und Natriumsalz)



Die Vorteile der Gastrolux®-Reihe

- Sehr gute Bildgebung
- Einfache Handhabung
- Angenehmer Geschmack (Anis oder Zitrus)
- Alkoholfrei

Gutes muss nicht teuer sein

Die Gastrolux®-Reihe weist ein exzellentes Preis-Leistungs-Verhältnis auf. Im niedergelassenen und ambulanten Bereich werden die Produkte über Sprechstundenbedarf abgerechnet und können bei Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH direkt bestellt werden. Fragen Sie nach den aktuellen Preisen.

Gastrolux®

370 mg/ml Lösung

Zur Abgrenzung des Gastrointestinaltrakts bei der Computertomographie und konventionellen Röntgendiagnostik



- Arzneilich wirksame Bestandteile:** Amidotrizoesäure, Megluminsalz, Natriumamidotrizoat
- Iodkonzentration:** 370 mg/ml
- Iodgehalt in Flasche zu 30 ml/100 ml:** 11,1 g/37 g
- Osmolalität:** 2,09 osmol/kg H₂O
- Flaschengrößen:** 30 ml und 100 ml
- Geschmack:** Anis

Gastrolux® – Zubereitung und Anwendung

370 mg/ml Lösung

Konventionelle Röntgendiagnostik

Zielorgan	Applikation	Zubereitung/Verdünnung	Iodgehalt g/100 ml	Anwendung
Ösophagus, Kardia Magen, Duodenum Gastrointestinaltrakt	oral	Erwachsene: unverdünnt  ältere und kachektische Patienten: 1:1 verdünnt (vgl. Fachinformation)  + 	37,0 18,5	ca. 30 ml ca. 60 ml ca. 100 ml trinken 
Colon und Rektum	rektal	1:2 verdünnt: 167 ml Gastrolux® + 333 ml H ₂ O bzw. 1:3 verdünnt: 125 ml Gastrolux® + 375 ml H ₂ O  + 	12,4 9,3	500 ml rektal verabreichen 

Computertomographie

Zielorgan	Applikation	Zubereitung/Verdünnung	Iodgehalt g/100 ml	Anwendung
Abdomen und Kleines Becken	oral	3%ige Lösung: 30 ml Gastrolux® + 970 ml H ₂ O bis 5%ige Lösung: 50 ml Gastrolux® + 950 ml H ₂ O  + 	1,1 1,85	0,5 - 1,5 l trinken 

Wirkstoff: Amidotrizoat-Meglumin, Natriumamidotrizoat. Ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel. **Arzneilich wirksame Bestandteile:** 1 ml enthalten 660 mg Amidotrizoat-Meglumin und 100 mg Natriumamidotrizoat (entsprechen 370 mg gebundenem Iod) in wässriger Lösung. **Sonstige Bestandteile:** Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Polysorbat 80, Sternanisöl, Natriumedetat (Ph. Eur.), Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** 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 Anastomosensuffizienz im Ösophagus und Magen-Darm-Trakt.** Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien sowie von Gastrointestinalfisteln. **Zur Abgrenzung des Magen-Darm-Trakts in der Computertomographie (CT) des Abdomens und des kleinen Beckens.** In Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der 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). **Nebenwirkungen:** **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. **Störungen des endokrinen Systems:** Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von Gastrolux® 370 mg/ml Lösung zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. **Reaktionen des Respirationstrakts:** Sehr selten kann es bei Aspiration der Gastrolux® 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® 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. **Warnhinweise:** Gastrolux® 370 mg/ml Lösung darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von Gastrolux® 370 mg/ml Lösung muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist. **Verschreibungs-pflichtig.** **Hinweis:** Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- bzw. Gebrauchsinformationen. Zul.-Nr. 66060.00.00

Gastrolux® CT

370 mg/ml Lösung

Zur Abgrenzung des Gastrointestinaltrakts bei der Computertomographie und konventionellen Röntgendiagnostik



- Arzneilich wirksame Bestandteile:** Amidotrizoesäure, Lysin-Salz, Natriumamidotrizoat
- Iodkonzentration:** 370 mg/ml
- Iodgehalt in Flasche zu 30 ml/100 ml:** 11,1 g/37 g
- Osmolalität:** 2,50 osmol/kg H₂O
- Flaschengrößen:** 30 ml und 100 ml
- Geschmack:** Zitrus

Gastrolux® CT – Zubereitung und Anwendung

370 mg/ml Lösung

Konventionelle Röntgendiagnostik

Zielorgan	Applikation	Zubereitung/Verdünnung	Iodgehalt g/100 ml	Anwendung
Ösophagus, Kardia Magen, Duodenum Gastrointestinal- trakt	oral	Erwachsene: unverdünnt	37,0	ca. 30 ml
		ältere und kachektische Patienten: 1:1 verdünnt (vgl. Fachinformation)	18,5	ca. 60 ml ca. 100 ml trinken
Colon und Rektum	rektal	1:2 verdünnt: 167 ml Gastrolux® CT + 333 ml H ₂ O bis	12,4	500 ml rektal verabreichen
		1:3 verdünnt: 125 ml Gastrolux® CT + 375 ml H ₂ O	9,3	

Computertomographie

Zielorgan	Applikation	Zubereitung/Verdünnung	Iodgehalt g/100 ml	Anwendung
Abdomen und Kleines Becken	oral	3%ige Lösung: 30 ml Gastrolux® CT + 970 ml H ₂ O bis	1,1	0,5 - 1,5 l trinken
		5%ige Lösung: 50 ml Gastrolux® CT + 950 ml H ₂ O	1,85	

Wirkstoff: Amidotrizoesäure, Lysin-Salz, Natriumamidotrizoat. Ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel. **Arzneilich wirksame Bestandteile:** 1 ml enthält 390 mg Amidotrizoesäure, Lysin-Salz und 292 mg Natriumamidotrizoat (entsprechend 370 mg gebundenem Iod) in wässriger Lösung. **Sonstige Bestandteile:** Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Polysorbat 80, Natriumcyclamat, Citronenöl, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** 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 Anastomoseninsuffizienz im Ösophagus und Magen-Darm-Trakt. Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien sowie von Gastrointestinalfisteln. Zur Abgrenzung des Magen-Darm-Trakts in der Computertomographie (CT) des Abdomens und des kleinen Beckens. In Verbindung mit Bariumsulfat zur Beschleunigung der Magen-Darm-Passage. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile, oder einen der 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). **Nebenwirkungen:** **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. **Störungen des endokrinen Systems:** Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von Gastrolux® CT 370 mg/ml Lösung zur Entgleisung der Stoffwechsellaage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. **Reaktionen des Respirationstrakts:** Sehr selten kann es bei Aspiration der 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. **Warnhinweise:** 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. **Verschreibungspflichtig.** **Hinweis:** Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- bzw. Gebrauchsinformationen. Zul.-Nr.: 66626.00.00

Gastrolux® RE

180 mg/ml Lösung

Zur röntgenologischen Diagnostik des Colons (rektal)



- Arzneilich wirksame Bestandteile:** Amidotrizoesäure, Megluminsalz, Natriumamidotrizoat
- Iodkonzentration:** 180 mg/ml
- Iodgehalt in Flasche zu 500 ml:** 90 g
- Osmolalität:** 0,90 osmol/kg H₂O
- Flaschengröße:** 500 ml

Gastrolux® RE – Zubereitung und Anwendung

180 mg/ml Lösung

Zielorgan	Applikation	Zubereitung/Verdünnung	Iodgehalt g/100 ml	Anwendung
Colon	rektal	unverdünnt 	18	250-500 ml rektal verabreichen 

Wirkstoff: Amidotrizoat-Meglumin; Natriumamidotrizoat. Ionisches, iodhaltiges Röntgenkontrastmittel. **Arzneilich wirksame Bestandteile:** 1 ml (entsprechend ca. 1,21 g) enthält 37 mg Natriumamidotrizoat und 335 mg Amidotrizoat-Meglumin (entsprechend 180 mg gebundenem Iod) in wässriger Lösung. **Sonstige Bestandteile:** Natriumhydroxid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure, Dimeticon 350 cSt, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung dient bei rektaler Anwendung zur Röntgendarstellung des Dickdarms, insbesondere bei chirurgischen Darmerkrankungen, zur Dickdarm-Diagnostik bei Fistelverdacht, Perforationsgefahr oder Perforationsverdacht, bei hochgradigen Dickdarmentosen mit Ileus bzw. Subileus, akuten Blutungen und Darstellung von Fremdkörpern und Tumoren vor Endoskopien. **Gegenanzeigen:** Manifeste Hyperthyreose. Bei Säuglingen, Kindern und bei dehydrierten hypovolämischen Patienten darf Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung nicht angewendet werden. Die Unbedenklichkeit der Anwendung von Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist bisher nicht erwiesen. Da in dieser Zeit eine Strahlenbehandlung ohnehin möglichst vermieden werden soll, muss schon deshalb der Nutzen jeder Röntgenuntersuchung – ob mit oder ohne Kontrastmittel – gegen das eventuelle Risiko sorgfältig abgewogen werden. Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Amidotrizoesäure, Megluminsalz, Natriumamidotrizoat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einem sonstigen der Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Überempfindlichkeitsreaktionen:

Da auch nach gastrointestinaler Applikation 5-10% des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten kann, ist bei intestinaler Applikation mit allergoiden 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. Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. **Gastrointestinale Störungen:** In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann Gastrolux® RE 180 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 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. **Störungen des endokrinen Systems:** Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen. **Warnhinweise:** Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung darf nicht intravasal eingesetzt werden. Eine intrathekale Applikation von Gastrolux® RE 180 mg/ml Lösung (z. B. bei Myelographie, Ventrikulographie oder Zysternographie) muss unbedingt vermieden werden, da hierbei mit schweren neurotoxischen Reaktionen zu rechnen ist. **Verschreibungspflichtig. Hinweis:** Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- bzw. Gebrauchsinformationen. Zul.-Nr.: 65147.00.00

Pharmazeutischer Unternehmer und Zulassungsinhaber:

Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH
Stresemannallee 4c · D-41460 Neuss

Telefon: +49 (0)21 31/15108-0

Telefax: +49 (0)21 31/15108-96

Produktanfragen: +49 (0)21 31/15108-51

Bestellungen + Fragen: +49 (0)21 31/15108-70, -71

E-Mail: info@sanochemia.de · www.sanochemia.de

Stand: April 2010

Ihr Ansprechpartner