

Urolux Retro®

150 mg/ml Injektionslösung

Retrograde Darstellung von Harnblase, Harnleiter, Harnröhre und Nierenbecken (wie Urethrographie, Zystographie, Pyelographie, Miktionszysto-Urethrographie)



Retro-Besteck

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Amidotrizoesäure,
Megluminsalz;
Natriumamidotrizoat

Iodkonzentration:

150 mg/ml

Osmolalität:

680 mOsm/kg

Flaschengrößen:

20 ml, 100 ml, 250 ml
und 500 ml

Urolux Retro® – Vorteile

150 mg/ml Injektionslösung

- langjährig eingesetzte, bewährte Substanz
- Abdeckung aller retrograden urografischen Verfahrensweisen
- optimierter, geringer Iodgehalt bei sehr guter Bildgebung
- geringe Viskosität
- einfache Handhabung
- verfügbares Katheterset
- indikationsbezogene Handelsformen
- preiswerte Diagnostik

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: September 2012

Ihr Ansprechpartner

Hinweis: Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Bezeichnung des Arzneimittels

Urolux Retro® 150 mg/ml, Injektionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (entsprechend ca. 1,17 g) enthält 41 mg Natriumamidotrizoat und 266 mg Amidotrizoesäure, Megluminsalz (entsprechend 150 mg gebundenem Iod) in steriler wässriger Lösung.

Iodkonzentration 150 mg/ml

Iodgehalt in Gramm pro Flasche

Flasche zu 20 ml	3 g
Flasche zu 100 ml	15 g
Flasche zu 250 ml	37,5 g
Flasche zu 500 ml	75 g

Kontrastmittelkonzentration	307 mg/ml
Osmolalität	680 ± 50 mosm/kg H ₂ O

Darreichungsform

Injektionslösung

Klinische Angaben

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Urolux Retro® wird für die retrograde Urographie wie Urethrographie, Zystographie, Pyelographie und Miktionszystourethrographie verwendet.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die erforderliche Dosierung zielt auf eine diagnostische ausreichende Füllung des darzustellenden Gang- oder Hohlraumsystems. Sie richtet sich daher nach den anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Das zu applizierende Volumen ist vom untersuchenden Arzt im Einzelfall festzusetzen. Im Allgemeinen werden folgende Volumina verabreicht:

- Urethrographie, Pyelographie: 2 - 20 ml
- Zystographie: 250 - 500 ml

Einen möglichen untersuchungsbedingten Infektionsrisiko ist mit einer sorgfältigen Technik vorzubeugen.

Die diagnostischen Voraussetzungen lassen sich verbessern, wenn der Darm weitgehend entleert und entgast ist, deshalb soll die Kost 24 Stunden vor der Untersuchung knapp bemessen und schlackenarm sein.

Hinweise für die Handhabung

Durch Erwärmung des Kontrastmittels auf Körpertemperatur vor der Untersuchung wird die Viskosität des Kontrastmittels herabgesetzt und die Applikation erleichtert sowie eine Auslösung von Spasmen durch den Kältereiz des verabreichten Kontrastmittels, insbesondere der Ureteren, bei der retrograden Urographie vermieden.

Die Kontrastmittellösung darf erst unmittelbar vor der Untersuchung in die Spritze aufgezogen bzw. das Behältnis an das Infusionsgerät angeschlossen werden.

Urolux Retro® wird als gebrauchsfertige klare, farblose bis schwach-gelbe Lösung geliefert.

Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses dürfen Kontrastmittel nicht verwendet werden.

Kontrastmittellösungen sind zur Einmalentnahme vorgesehen.

Um zu verhindern, dass größere Mengen Mikropartikel vom Stopfen in die Lösung gelangen, darf der Gummistopfen nicht mehr als einmal durchstoßen werden. Zum Durchstechen des Stopfens und Aufziehen des Kontrastmittels wird die Verwendung von Kanülen mit langem Anschliff und einem Durchmesser von maximal 18 G empfohlen (spezielle Entnahmekanülen mit Seitenöffnung, z. B. Nocore-Admix-Kanülen, sind besonders geeignet).

Für die Anwendung mit einem automatischen Injektions- bzw.

Infusionssystem gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Infusionsflaschen/-beutel sind grundsätzlich Einzeldosisbehältnisse. Das Kontrastmittel darf ausschließlich mit Applikationssystemen verwendet werden, deren Eignung für die beabsichtigte Anwendung mit dem vorliegenden Kontrastmittel durch entsprechende Validierung belegt ist. Die Bauart des Applikationsautomaten muss zwingend die Übertragung von Krankheitserregern bzw. infektiösem Material ausschließen. Die Gebrauchshinweise des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

Gegenanzeigen

Die Indikation ist besonders streng zu stellen bei Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder einem der sonstigen Bestandteile sowie bei allergischer Disposition, manifester Hyperthyreose und Knotenstrumen.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Überempfindlichkeitsreaktionen

Da auch nach intraduktaler und intrakavitärer Applikation bis zu 10% des applizierten Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem gelangen können, ist im Hinblick auf allergische 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 (Hautjucken, Urtikaria, Ödem, Erythem, Exanthem) auf. Aber auch Würgen, Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen sind beobachtet worden. Diese und auch andere leichte und unauffällige Symptome wie Niesen, Gähnen, Husten können in sehr seltenen Fällen in schwere Kontrastmittelreaktionen bis hin zum Schock übergehen. In diesem Fall, aber auch bei anderen behandlungsbedürftigen Reaktionen muss die Untersuchung sofort abgebrochen werden und über einen intravenösen Zugang eine spezielle Therapie eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen entsprechende Medikamente und Geräte griffbereit sein. Bei Patienten mit allergischer Disposition kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Das Auftreten von Spätreaktionen kann generell nicht ausgeschlossen werden.

Störungen des endokrinen Systems

Bei einer manifesten Funktionsstörung der Schilddrüse kann die Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel zur Entgleisung der Schilddrüsenfunktion führen.

Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (Ph. Eur.), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt im Umkarton lagern.

Art und Inhalt des Behältnisses

5 Durchstechflaschen zu je 20 ml
10 Durchstechflaschen zu 100 ml
10 Durchstechflaschen zu 250 ml
5 Durchstechflaschen zu 500 ml

Besondere Entsorgungsmaßnahmen

Die in einem Untersuchungsang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen und der sachgerechten Entsorgung zuzuführen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH
Stresemannallee 4c
D-41460 Neuss
Telefon: +49 (0) 21 31 / 1 51 08 - 0
Telefax: +49 (0) 21 31 / 1 51 08 - 96
E-Mail: info@sanochemia.de
www.sanochemia.de

Zulassungsnummer

3000109.00.00

Stand der Information

Oktober 2010

Verreibungspflichtig