

UPUTSTVO ZALEK

VisipaqueTM, 270 mg I/mL, rastvor za injekciju
VisipaqueTM, 320 mg I/mL, rastvor za injekciju
jodiksanol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, radiologu ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znakove bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, radiologu ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Visipaque i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Visipaque
3. Kako se upotrebljava lek Visipaque
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Visipaque
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Visipaque i čemu je namenjen

Lek Visipaque je kontrastno sredstvo koje se koristi u dijagnostičke svrhe kod odraslih i dece. Koristi se da pomogne u postavljanju dijagnoze bolesti, ali ne i za lečenje.

- Nakon ubrizgavanja pomaže Vašem lekaru da razlikuje normalan i patološki izgled i oblik nekih organa u Vašem organizmu.
- Može se koristiti za snimanje mokraćnog sistema, zglobova, jajovoda, kičmene moždine, krvnih sudova, uključujući i krvne sudove srca, jednjaka, želuca i creva.
- Ovaj se lek može da se daje pre ili u toku snimanja glave ili tela korišćenjem kompjuterizovane tomografije (CT).

Vaš lekar Vam može dati lek Visipaque i u druge svrhe. Posavetujte se sa Vašim lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Visipaque

Lek Visipaque ne smete koristiti:

- Ako imate ozbiljnih problema sa štitastom žlezdom.
- Ako ste alergični (preosetljivi) na jodiksanol ili na bilo koji drugi sastojak leka Visipaque (videti deo 6.)

Ukoliko niste sigurni u vezi sa navedenim, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

- Ukoliko ste bilo kada imali alergijsku reakciju nakon upotrebe kontrastnog sredstva koja su slična kontrastnom sredstvu Visipaque
- Ukoliko imate bilo kakvih problema sa štitastom žlezdom
- Ukoliko ste imali bilo kakvih alergija ili astmu, koje mogu izazvati napad
- Ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest)
- Ukoliko imate problema sa bubrezima, ili ukoliko istovremeno imate problema i sa jetrom i sa bubrezima
- Ukoliko imate epilepsiju, tromb u mozgu, moždani udar ili tumor mozga
- Ukoliko imate bolest srca ili pluća
- Ukoliko bolujete od bolesti koja se zove mijastenija gravis (stanje koje dovodi do teške slabosti mišića)
- Ukoliko imate feohromocitom (povišen krvni pritisak zbog tumora koji se nalazi uz bubreg)
- Ukoliko patite od homocistinurije (stanja pojačanog izlučivanja aminokiseline cisteina u urin)
- Ukoliko imate bilo kakvih poremećaja krvi ili koštane srži
- Ukoliko ste nekada bili zavisni od alkohola ili droga
- Ukoliko u narednih nekoliko nedelja treba da uradite test funkcije štitaste žlezde
- Ukoliko na dan snimanja treba da date uzorak krvi ili mokraće.

Ukoliko niste sigurni da se bilo šta što je gore navedeno odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom pre primene kontrastnog sredstva Visipaque.

Drugi lekovi i Visipaque

Kažite Vašem lekaru ako uzimate druge lekove ili ako ste skoro uzimali druge lekove. To uključuje lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta ili lekove kupljene u inostranstvu.

Obavestite Vašeg lekara ako:

- uzimate lek metformin za šećernu bolest
- uzimate lek koji slabi imunsku odbranu, npr. u vezi sa transplantacijom (interleukin-2)
- uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska (beta blokatore)

Drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Visipaque, i lek Visipaque može uticati na druge lekove. Ovo najčešće prolazi bez posledica. Posavetujte se sa Vašim lekarom, ukoliko želite dodatne informacije o tome.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni. Ako ste trudni ne smete da se podvrgavate rendgenskom snimanju materice i jajnika pomoću X zračenja. Ako ste trudni, najčešće nećete obavljati rendgensko snimanje niti primati Visipaque. Lekar će proceniti svaki slučaj za sebe. Ako je majci tokom trudnoće primenjen Visipaque, preporučuje se da se urade testovi za ispitivanje funkcije štitaste žlezde kod novorođenčadi tokom prve nedelje života, a zatim između 2. i 6. nedelje života, kod prevremeno rođene dece ili novorođenčadi male telesne mase na rođenju.

Dojenje

Količina leka Visipaque u majčinom mleku je verovatno mala i najverovatnije da nema bilo kakvo štetno dejstvo na odojče. Dojenje se može nastaviti normalno po davanju leka Visipaque majci.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati motornim vozilom, alatima ili mašinama u toku prva 24 časa nakon što Vam je injekcija kontrastnog sredstva Visipaque data u kičmu. Lek Visipaque može izazvati neželjena dejstva, kao što je vrtoglavica koja manje ili više može uticati na bezbednost prilikom rukovanja mašinama, kao i na sposobnost bezbednog upravljanja vozilom u saobraćaju. Posavetujte se sa Vašim lekarom.

Lek Visipaque sadrži natrijum

Količina natrijuma će zavistiti od vrste pregleda koji ćete imati. Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko ste na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Visipaque

Lek Visipaque će Vam uvek dati posebno obučeno i uvežbano osoblje.

- Lek Visipaque se uvek koristi samo u bolnicama ili na klinikama.
- Vaš lekar će Vam dati sve informacije koje morate znati da bi se omogućila bezbedna primena ovog kontrastnog sredstva.

Uobičajena doza je:

Lek Visipaque će vam biti ubrizgan u krvni sud pre ili za vreme pregleda X zračenjem ili ćete ga popiti. Ubrizgana količina varira u zavisnosti od vrste pregleda, korišćene tehnike i Vašeg uzrasta i težine. Potrudite se da unesete dovoljnu količinu tečnosti pre pregleda.

Nakon što ste primili lek Visipaque

- Potrudite se da popijete dosta tečnosti (da bi se obezbedilo izlučivanje leka iz organizma)
- Ostanite na mestu ili u blizini mesta pregleda narednih 30 minuta

Ukoliko primetite bilo kakva neželjena dejstva u tom periodu, odmah se obratite Vašem lekaru (videti „Moguća neželjena dejstva“).

Navedeni savet se odnosi na sve pacijente koji su primili lek Visipaque. Ukoliko ima bilo kakvih nejasnoća u vezi sa tim, obratite se Vašem lekaru.

Lek Visipaque se može primenjivati na mnogo različitih načina, a opisi uobičajenih načina primene nalaze se u nastavku:

Urografija (ispitivanje mokraćne bešike i urinarnog trakta)

Lek Visipaque se najčešće primenjuje u krvni sud ruke (u venu ruke). Obično se primenjuje 40-80 mL. Količina leka koja se daje deci mora da bude prilagođena.

Kompjuterizovana tomografija (CT snimanje, kompjuterizovani pregled pomoću X zračenja)

Lek Visipaque se najčešće primenjuje u venu ruke. Obično se daje 50 – 150 mL.

Venografija (ispitivanje vena)

Lek Visipaque se najčešće daje u venu ruke ili noge kroz tanku plastičnu cevčicu (kateter). Obično se daje 50 – 150 mL po jednoj nozi.

Arteriografija (ispitivanje arterija)

Lek Visipaque se daje kroz tanku plastičnu cevčicu (kateter) koja se obično uvodi u odgovarajuću arterijsku granu. Količina leka koja se daje zavisi od vrste ispitivanja. Obično se daje 5-60 mL po injekciji.

Mijelografija (ispitivanje kičmenog kanala)

Lek Visipaque se daje u prostor oko kičmene moždine. Obično se daje manje od 12 mL. Ukoliko Vam je Visipaque primenjen u prostor oko kičmene moždine ili mozak, od Vas će se tražiti da poštujete sledeće:

- da mirujete jedan sat sa uzdignutom glavom i grudnim košem, ili ako ostajete u krevetu glava i grudni koš treba da Vam budu uzdignuti tokom prvih šest sati.
- pažljivo hodate i ne saginjete se, tokom prvih šest sati.
- da ne ostajete sami u toku prva 24 sata nakon što ste primili lek, ukoliko ste ambulantni pacijent i ukoliko kod Vas postoji sklonost ka konvulzijama.

Drugi pregledi

Za preglede jednjaka, želuca i tankog creva, obično se primenjuje 10-200 mL oralno, Visipaque se za takve preglede može mešati sa vodom. Za preglede telesnih šupljina (npr. zglobova, materice ili jajovoda) se obično primenjuje 5-20 mL.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, obratite se lekaru.

Ako ste primili više leka Visipaque nego što treba

Pošto će vam lek Visipaque dati obučena osoba, malo je verovatno da ćete primiti prekomernu dozu leka. Ako se velike doze leka primenjuju kod pacijenata sa oštećenim bubrezima, oni će možda morati da se podvrgnu dijalizi (prečišćavanje krvi) radi uklanjanja viška jodiksana. Njima će takođe biti neophodna infuzija tečnosti i minerala.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Ako se alergijska reakcija pojavi tokom boravka u bolnici ili klinici gde ste primili Visipaque, odmah obavestite lekara. Znaci mogu biti:

- šištanje, otežano disanje, stezanje ili bol u grudima
- osip po koži, čvorići, svrab, plikovi na koži ili u ustima, ili drugi alergijski simptomi
- otok lica
- vrtoglavica ili nesvestica (izazvani niskim krvnim pritiskom)

Sva navedena neželjena dejstva se mogu pojaviti nekoliko sati ili dana posle davanja leka Visipaque. Ako se bilo koje od ovih neželjenih dejstava pojavi po izlasku iz bolnice ili sa klinike, odmah se obratite odeljenju za urgentna stanja najbliže bolnice.

Ostala neželjena dejstva su navedena u nastavku teksta, a zavise od načina primene leka Visipaque. Ako niste sigurni na koji način Vam je dat lek Visipaque, obratite se svom lekaru.

Nakon primene injekcije u arteriju ili venu

Povremena neželjena dejstva (kod manje od 1 od 100 ljudi)

- alergijska reakcija poznata kao hipersenzitivna reakcija, za simptome pogledati „Alergijske reakcije“ u tekstu iznad
- glavobolja,
- crvenilo
- mučnina, povraćanje
- osip, svrab, koprivnjača
- osećaj toplote, bol u grudima

Retka neželjena dejstva (kod manje od 1 od 1000 ljudi)

- osećaj vrtoglavice
- nepravilni otkucaji srca, infarkt
- nizak krvni pritisak
- kašalj
- bol, nelagodnost, drhtavica (jeza), povišena temperatura, upala na mestu davanja injekcije uključujući i ekstravazaciju

Veoma retka neželjena dejstva (kod manje od 1 od 10 000 ljudi)

- osećaj uznemirenosti, anksioznost
- cerebrovaskularni poremećaji, poremećaj senzibiliteta uključujući poremećaj ukusa, osećaj trnjenja, gubitak pamćenja, gubitak svesti
- tranzitorno (prolazno) kortikalno slepilo, oštećenje vida
- povišen krvni pritisak, smanjen protok krvi (ishemija)
- otežano disanje
- bol u trbuhu/nelagodnost
- angioedem, eritem
- bol u leđima, spazam mišića
- poremećaj funkcije bubrega uključujući akutno smanjenje funkcije bubrega
- osećaj hladnoće, stanja hronične iscrpljenosti (npr. malaksalost, zamor)

Nepoznata učestalost (broj ljudi kod kojih je ispoljeno je nepoznat)

- trombocitopenija (snižen broj krvnih pločica)
- alergijske reakcije, alergijski šok sa kolapsom i stanjem šoka, takođe osipa po koži, čvorići, svrab, plikovi na koži, za ostale simptome pogledati „Alergijske reakcije“ u tekstu iznad
- osećaj zbunjenosti
- koma, otežana pokretljivost, poremećaj stanja svesti, konvulzije, tranzitorna (prolazna) kontrastom izazvana encefalopatija uključujući halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari, koje nisu prisutne), tremor
- srčana insuficijencija, hipokinezija srčanih komora, spazmi koronarnih arterija, prestanak rada srca i disanja, poremećaji provodljivosti, tromboza koronarnih arterija, angina pectoris
- arterijski spazam, tromboza, tromboflebitis, šok
- edem (otok) pluća, respiratorni arest, respiratorni zastoje
- akutni pankreatitis (zapaljenje gušterače), pogoršanje pankreatitisa, povećanje pljuvačnih žlezda
- Bulozni dermatitis, *Stevens-Johnsonov* sindrom, multififormni eritem, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizovana egzantematozna pustuloza, osip izazvan lekom sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, alergijski dermatitis, ekfolijativni dermatitis
- artralgija (bolovi u uglobovima)
- jodizam (trovanje jodom)

Nakon primene injekcije u prostor oko vaše kičmene moždine

Povremena (kod manje od 1 od 100 ljudi)

- glavobolja (može biti jaka i trajati satima)
- povraćanje

Nepoznata učestalost (broj ljudi kod kojih je ispoljeno je nepoznat)

- preosetljivost, uključujući anafilaktičku/anafilaktoidnu reakciju
- vrtoglavica, tranzitorna (prolazna) kontrastom izazvana encefalopatija (uključujući amneziju(problemi sa pamćenjem), halucinacije(kad vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne), konfuziju (zbunjenost))
- mučnina
- spazam mišića
- drhtavica, bol na mestu davanja injekcije

Nakon primene u telesnim šupljinama (kao što su materica i jajovodi)

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol u području trbuha
- krvarenje iz vagine

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- mučnina
- visoka telesna temperatura

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- povraćanje
- drhtanje
- reakcije na mestu primene leka
- alergijska reakcija, za simptome pogledajte deo „**Alergijske reakcije**“

Nakon primene u zglobove

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol na mestu primene

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- drhtanje
- alergijske reakcije, za simptome pogledajte deo „**Alergijske reakcije**“

Nakon primene na usta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- proliv
- bol u području trbuha
- mučnina

Povremeno (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povraćanje

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, za simptome pogledajte deo „**Alergijske reakcije**“
- drhtanje

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Visipaque

- Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.
- Nemojte koristiti lek Visipaque posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici na bočici.
- Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i sekundarnih rendgenskih zraka.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Visipaque

Aktivna supstanca je jodiksanol.

Visipaque 270 mg I/mL sadrži 550 mg jodiksanela/mL (odgovara 270 mg joda/mL)

Visipaque 320 mg I/mL sadrži 652 mg jodiksanela/mL (odgovara 320 mg joda/mL)

Pomoćne supstance su: trometamol; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-kalcijum-edetat; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Visipaque 270 mg I/mL sadrži 0.76 mg (0.03 mmol) natrijuma po mL.

Visipaque 320 mg I/mL sadrži 0.45 mg (0.02 mmol) natrijuma po mL.

Kako izgleda lek Visipaque i sadržaj pakovanja

Izgled:

Visipaque rastvor za injekciju je bistar, bezbojan do slabožut rastvor bez prisustva mehaničkih onečišćenja.

Pakovanje:

Gotov proizvod lek Visipaque (10x50mL i 10x100mL) se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je boca od bezbojnog visoko-otpornog borosilikatnog stakla (Ph.Eur. Tip I) sa gumenim čepom (od hlorbutil gume) preko kojih se nalazi Al-prsten i flip-off poklopac od (obojenog polipropilena).

Gotov proizvod lek Visipaque (10x50mL i 10x100mL) se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je boca od polipropilena sa gumenim čepom (od hlorbutil gume) preko kojih se nalazi Al-prsten i flip-off poklopac od (obojenog polipropilena).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca, staklenih sa po, 50mL, 100mL ili 10 boca od polipropilena sa po 50mL i 100mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Visipaque 270 mg I/mL: 10 boca plastičnih po 50 mL

10 boca plastičnih po 100 mL

Visipaque 320 mg I/mL: 10 boca plastičnih po 50 mL
10 boca plastičnih po 100 mL
Visipaque 320 mg I/mL: 10 boca staklenih po 50 mL
10 boca staklenih po 100 mL

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd, Srbija

Proizvođač:

GE HEALTHCARE AS, Norveška, Oslo,
Nycoveien 1-2
GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED,
Irska, Carrigtohill, Co. Cork, IDA Business
Park

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Visipaque, 270 mg I/mL, boca plastična, 10x50 mL: 515-01- 04536-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 270 mg I/mL, boca plastična, 10x100 mL: 515-01- 04538-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca plastična, 10x50 mL: 515-01- 04539-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca plastična, 10x100 mL: 515-01- 04540-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca staklena, 10x50 mL: 515-01- 04541-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca staklena, 10x100 mL: 515-01- 04542-18-001 od 24.09.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

Lek Visipaque, 270 mg I/mL, rastvor za injekciju je rendgensko kontrastno sredstvo za upotrebu kod odraslih za cerebralnu angiografiju (konvencionalnu), perifernu angiografiju (konvencionalnu), abdominalnu angiografiju (i.a.DSA), urografiju, venografiju, CT ispitivanja i ispitivanja gastrointestinalnog trakta, lumbalnu, torakalnu, cervikalnu mijelografiju, artrografiju i histerosalpingografiju (HSG). Kod dece za kardioangiografiju, urografiju, za CT ispitivanja i ispitivanja gastrointestinalnog trakta.

Lek Visipaque, 320 mg I/mL, rastvor za injekciju je rendgensko kontrastno sredstvo za upotrebu kod odraslih za kardioangiografiju, cerebralnu angiografiju (konvencionalnu), perifernu angiografiju (konvencionalnu), urografiju, za CT ispitivanja i ispitivanja gastrointestinalnog trakta, lumbalnu, torakalnu, cervikalnu mijelografiju. Kod dece za kardioangiografiju, urografiju, za CT ispitivanja i ispitivanja gastrointestinalnog trakta.

Doziranje i način primene

Doziranje:

Doza zavisi od tipa ispitivanja, starosti, telesne mase, minutnog volumena srca, opšteg stanja pacijenta i tehnike koja se primenjuje. Po pravilu se koristi približno ista koncentracija joda i zapremina rastvora kao i kod primene ostalih jodnih kontrasta, ali se u nekim studijama adekvatna dijagnostička informacija mogla dobiti i primenom injekcija jodiksanela sa nešto nižim koncentracijama joda.

Neophodno je obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenta pre i posle davanja jodiksanela, kao i kod primene ostalih kontrastnih sredstava.

Način primene:

Lek Visipaque se koristi za intravensku, intraarterijsku, intratekalnu kao i za upotrebu u telesnim šupljinama.

Sledeće doze mogu služiti kao orijentacija. Doze za intraarterijsku primenu date su za pojedinačnu injekciju i mogu se ponoviti.

Indikacija/Ispitivanje	Koncentracija	Volumen
<u>Intraarterijska upotreba</u>		
Arteriografije		
Selektivna cerebralna	270/320 mg I/mL ⁽¹⁾	5-10 mL/inj
Aortografija	270/320 mg I/mL	40-60 mL/inj
Periferna	270/320 mg I/mL	30-60 mL/inj
Selektivna visceralna i.a.DSA	270 mg I/mL	10-40 mL/inj
Kardioangiografija		
Odrasli		
Leva komora i koren aorte	320 mg I/mL	30-60 mL/inj
Selektivna koronarna arteriografija	320 mg I/mL	4-8 mL/inj
Deca		
	270/320 mg I/mL	Zavisno od uzrasta, telesne mase i patologije (preporučena

⁽¹⁾ Obe jačine se mogu koristiti, ali je 270 mg I/mL preporučena u većini slučajeva.

Indikacija/Ispitivanje	Koncentracija	Volumen
<u>Intravenska upotreba</u> Urografija <i>Odrasli</i> <i>Deca < 7kg</i> <i>Deca > 7kg</i>	270/320 mg I/mL 270/320 mg I/mL 270/320 mg I/mL	40-80 mL ⁽²⁾ 2-4 mL/kg 2-3 mL/kg Sve doze zavise od uzrasta, telesne mase i patologije
<i>Venografija</i>	270 mg I/mL	50-150 mL/noga
<i>CT-pojačanje</i> <i>Odrasli</i> <i>CT glave</i> <i>CT tela</i> <i>Deca</i> <i>CT glave i tela</i>	270/320 mg I/mL 270/320 mg I/mL 270/320 mg I/mL	50-150 mL 75-150 mL 2-3 mL/kg do 50 mL
<u>Intratekalna upotreba</u> <i>Lumbalna i torakalna mijelografija (lumbalna injekcija)</i>	270 mg I/mL ili 320 mg I/mL	10-12 mL ⁽³⁾ 10 mL ⁽³⁾
<i>Cervikalna mijelografija (cervikalna i lumbalna injekcija)</i>	270 mg I/mL ili 320 mg I/mL	10-12 mL ⁽³⁾ 10 mL ⁽³⁾

(2)U urografiji sa visokim dozama mogu se dati i više doze.

(3)Da se neželjena dejstva svedu na minimum, ne sme se prekoračiti ukupna doza od 3,2 g joda.

Indikacija/Ispitivanje	Koncentracija	Volumen
<u>Upotreba u telesnim šupljinama</u>		Dozu je potrebno individualno odrediti da bi se postigla optimalna vizuelizacija
Artrografija	270 mg I/mL	1 – 15 mL
Histerosalpingografija (HSG)	270 mg I/mL	5 – 10 mL Preporučena doza se može povećati nekoliko puta kod na primer povratnog toka u vagini (proučavane su doze do 40 mL).
Gastrointestinalna ispitivanja Oralna upotreba <i>Odrasli</i> Pasaža creva		proučavane su doze od

	320 mg I/mL	8 – 200 mL
Jednjak	320 mg I/mL	proučavane su doze od 10 – 200 mL
Želudac	320 mg I/mL	proučavane su doze od 20 – 200 mL
<u>Deca</u>	270/320 mg I/mL	5 mL/kg telesne mase proučavane su doze od 10-240 mL
Rektalna upotreba <u>Deca</u>	270/320 mg I/mL	proučavane su doze od 30-400 mL

Za starije pacijente, pacijente sa oštećenjem jetre i/ ili bubrega, mogu se koristiti iste uobičajene/preporučene doze kao za odrasle.

Lista pomoćnih supstanci

trometamol,
natrijum-hlorid,
kalcijum-hlorid, dihidrat,
natrijum-kalcijum-edetat,
hlorovodonična kiselina (podešavanje pH),
voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima. Treba koristiti poseban špric.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Preparat u staklenim bocama i plastičnim bocama od 50 mL, 100 mL i 200 mL se može čuvati na 37°C do mesec dana pre upotrebe.
Čuvati zaštićeno od rendgenskih zraka.

Priroda i sadržaj pakovanja

Gotov proizvod lek Visipaque (10x50mL i 10x100mL) se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je boca od bezbojnog visoko-otpornog borosilikatnog stakla (Ph.Eur. Tip I) sa gumenim čepom (od hlorbutil gume) preko kojih se nalazi Al-prsten i flip-off poklopac od (obojenog polipropilena).

Gotov proizvod lek Visipaque (10x50mL, 10x100mL i 10x200mL) se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je boca od polipropilena sa gumenim čepom (od hlorbutil gume) preko kojih se nalazi Al-prsten i flip-off poklopac od (obojenog polipropilena).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 boca, staklenih sa po, 50mL, 100mL ili 10 boca od polipropilena sa po 50mL i 100mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Visipaque 270 mg I/mL:	10 boca plastičnih po 50 mL 10 boca plastičnih po 100 mL
Visipaque 320 mg I/mL:	10 boca plastičnih po 50 mL 10 boca plastičnih po 100 mL
Visipaque 320 mg I/mL:	10 boca staklenih po 50 mL 10 boca staklenih po 100 mL

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Bočice su namenjene samo za jednog pacijenta, neupotrebljeni sadržaj u bočici se mora odbaciti.

Kao i svi parenteralni lekovi, lek Visipaque pre upotrebe treba vizuelno proveriti na prisustvo čestica, promenu boje ili oštećenje boce.

Sadržaj treba uvući u špric neposredno pre primene. Pre ubrizgavanja lek Visipaque se može zagrejati do telesne temperature (37°C).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.