

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lipiodol® Ultra Fluide, injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul à 10 ml injectievloeistof bevat: ethylesters van geïodeerde vetzuren van papaverzaadolie, overeenkomend met 4,8 gram jood (480 mg/ml).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Lymfografie, hystero-salpingografie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Lymfografie:

De gebruikelijke dosering bedraagt 3 tot 6 ml, welke langzaam (1 ml per 10 minuten) in het lymfevat wordt geïnjecteerd. Eventueel kan tot 10 ml worden geïnjecteerd.

Hystero-salpingografie:

3 tot 6 ml retrograad in de uterus instilleren.

4.3. Contra-indicaties

Dysfunctie van de schildklier. Overgevoeligheid voor joodhoudende contrastmiddelen.

Bij retrograde instillatie in de uterus ook: ontsteking van de cervix of het corpus uteri en zwangerschap.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Niet geschikt voor intraveneuze of intra-arteriële toediening. Zorgvuldige toediening is noodzakelijk teneinde penetratie van de bloedvaten te vermijden. Lipiodol ultra-fluide dient met behulp van een glazen injectiespuit te worden geïnjecteerd.

Aangezien geïodeerde contrastmiddelen de schildklierfunctietest kunnen verstoren, dienen zulke tests, indien noodzakelijk, te worden uitgevoerd voordat het röntgenonderzoek plaatsvindt.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

De retrograde instillatie in de uterus is gecontraïndiceerd bij zwangerschap. Bij de lymfografie dient met langdurig vrijkomen van jood rekening te worden gehouden; dit kan mogelijk leiden tot schildklieraandoeningen van de vrucht. Daarnaast bestaat het risico van de stralingsbelasting voor de vrucht.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er is geen specifiek onderzoek verricht; beïnvloeding van de genoemde functies valt echter niet te verwachten.

4.8. Bijwerkingen

Koorts, allergische reacties, zoals diffuus erytheem, urticaria en Quincke's oedeem. Ernstiger reacties, zoals collaps, shock, dyspnoe en larynx-oedeem zijn gemeld, doch zelden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Lipiodol ultra-fluide is een niet-water oplosbaar joodhoudend röntgencontrastmiddel dat gebruikt kan worden voor lymfografie na injectie in de lymfevaten en voor hystero-salpingografie na retrograde instillatie in de uterus.

Na toediening worden de vetzuren langzaam door de weefselvloeistoffen afgebroken. De eliminatie van jood zet zich gedurende langere tijd voort en bedraagt enkele tientallen milligrammen per dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Houdbaarheid

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld na de aanduiding "Niet te gebruiken na".

6.2. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lipiodol ultra-fluide kan bij kamertemperatuur (15-25°C) buiten invloed van licht in de originele verpakking bewaard worden.

6.3. Instructies voor gebruik en verwerking

Zie speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.

6.4. Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 1 ampul à 10 ml.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

MAH:

Guerbet Nederland B.V.
Avelingen-West 3A
4202 MS Gorinchem

Fabrikant:

Laboratoire Guerbet
93600 Aulnay-sous-Bois
FRANCE

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder RVG 02806

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

14 februari 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft: rubriek 7
22 januari 2010.