

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:

TELEBRIX ® GASTRO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Telebrix ® Gastro bevat per ml 660 mg megluminejoxitalamaat, hetgeen overeenkomt met 300 mgJ/ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Oplossing voor oraal en rectaal gebruik (concentraat).

4. KLINISCHE GEGEVENS:

4.1. Therapeutische indicaties

Conventioneel röntgen- en computertomografisch- (CT) onderzoek van het maagdarmkanaal, met name in die gevallen waarin barium is gecontra-indiceerd.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De dosering is afhankelijk van het te onderzoeken gebied, de onderzoeksmethode en de toedieningsweg. Als leidraad kunnen de volgende doseringen aangehouden worden:

Conventioneel röntgenonderzoek:

Oraal: volwassenen: 200 ml Telebrix Gastro, verdund met 250 ml water
 kinderen: 40 ml Telebrix Gastro, verdund met 10 ml water

Rectaal: volwassenen: 400 ml Telebrix Gastro, verdund met 400 ml water
 Kinderen: 30 ml tot 150 ml Telebrix Gastro, onverdund

CT-scanning: 50 ml Telebrix Gastro, verdund met 950 ml water

4.3. Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties (zie ook 4.4).

4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Telebrix Gastro is niet geschikt voor injectie.

Overgevoeligheid voor jood of joodhoudende verbindingen is geen contra-indicatie, maar maakt het noodzakelijk de voorzorgsmaatregelen te verscherpen, opdat elke reactie afdoende kan worden bestreden.

Het verdient aanbeveling een eventuele verstoring van de water- of electrolythuishouding te corrigeren, alvorens het onderzoek te starten.

Daar geïndiceerde contrastmiddelen de schildklierfunctietest kunnen verstoren, dienen zulke tests, indien geïndiceerd, uitgevoerd te worden voordat het radiologisch onderzoek plaats vindt.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over het gebruik in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het grootste risico gedurende de zwangerschap is echter terug te voeren tot de röntgenstraling en niet tot het contrastmiddel.

Het is niet bekend of joxitalaminezuur in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is aan te bevelen de borstvoeding tot enige dagen na toediening te staken.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen treden doorgaans onmiddellijk na toediening op. Zij kunnen bestaan uit: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, warmtesensatie, urticaria, hoofdpijn en allergische reacties.

4.9. Overdosering

Er zijn geen gegevens beschikbaar over eventuele overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Telebrix Gastro is een oplossing van meglumine-joxitalamaat in water. Het is een joodhoudend contrastmiddel dat het maagdarmkanaal zichtbaar maakt voor röntgenstralen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bij een intact maagdarmkanaal treedt enige absorptie op. Het niet geabsorbeerde deel wordt met de faeces uitgescheiden: het geabsorbeerde deel wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumcalciumedetaat, natriumdihydrogenfosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, sacharine natrium, citroenaroma en water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend. Desondanks wordt afgeraden Telebrix Gastro gemengd met andere farmaca toe te dienen.

