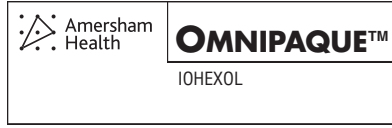


1120202 TUR
Dec. 2003

1120202

OMNIPAQUE 140mg/ml, 180mg/ml, 240mg/ml, 300mg/ml,
350mg/ml

İntravenöz, intra-arterial, intratekal ve vücut boşluklarında kullanım için enjeksiyonluk solüsyon.

FORMÜLÜ**Kalitatif ve Kantitatif Bileşim**

Aktif madde	Etken dozu	Beher ml içeriği
iohexol	140 mg/ml	140 mg l ' a ekivalan 302 mg
	180 mg/ml	180 mg l ' a ekivalan 388 mg
	240 mg/ml	240 mg l ' a ekivalan 518 mg
	300 mg/ml	300 mg l ' a ekivalan 647 mg
	350 mg/ml	350 mg l ' a ekivalan 755 mg

Yardımcı maddeler: Trometamol (TRIS), Sodyum kalsiyum edetat ve ph ayarlaması için hidroklorik asit.
Omnipaque 'ın osmolalite ve viskozite değerleri aşağıdaki gibidir:

Konsantrasyon	Osmolalite* Osm/kg H ₂ O 37°C	Viskozite (mPa•s)	
		20°C	37°C
140 mg/ml	0.29	2.3	1.5
180 mg/ml	0.36	3.2	2.0
240 mg/ml	0.51	5.6	3.3
300 mg/ml	0.64	11.6	6.1
350 mg/ml	0.78	23.3	10.6

* Method: Buhar basınçlı osmometri

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Normal böbrek fonksiyonlu hastalarda intravenöz olarak enjekte edilen iohexol dozunun %100 ' e yakın kısmı böbreklerden 24 saat içinde değişmeden atılır. Iohexol ' ün maksimum üriner konsantrasyonu enjeksiyondan sonra yaklaşık 1 saat içinde görülür. Eliminasyon yarılanma ömrü normal böbrek fonksiyonu olan hastalarda yaklaşık 2 saattir. Hiçbir metabolit tespit edilmemiştir. Omnipaque ' ın proteine bağlanma oranı o kadar küçüktür ki (% 2'den az), klinik açıdan hiçbir öneme haiz değildir ve bu nedenle gözardı edilebilir.

ENDİKASYONLARI

Yetişkinlerde ve çocuklarda, kardiyografi, arteriografi, ürografi, flebografi ve bilgisayarlı tomografide kontrast arttırmak için kullanılır. Subaraknoid enjeksiyonu takiben lomber, torasik, servikal miyelografi ve basıl sistemlerin bilgisayarlı tomografi tetkikinde. Artrografi, endoskopik retrograd pankreatografi (ERP), endoskopik retrograd kolanjiopankreatografi (ERCP), herniografi, histerosalpingografi, sialografi, ve gastrointestinal sistemin tetkiklerinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

Tirotoksikoz, Omnipaque ' a ciddi reaksiyon hikayesi bulunanlarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLERGenel olarak non-iyonik röntgen kontrast madde kullanımında dikkat edilecek hususlar; Positif bir allerji, astma veya iyotlu kontrast maddeye istenmeyen reaksiyon geçmişi özel önlem alınmasının bir göstergesidir. Kortikosteroidler veya Histamin H₁ ve H₂ antagonistleri ile premedikasyon bu durumlarda düşünülebilir. Omnipaque kullanımı ile bağlantılı olabilecek ciddi reaksiyon riski minimum olarak değerlendirilmektedir. Bununla birlikte iyotlu kontrast maddeler anafilaktoid reaksiyonlar veya değişik hipersensitivite oluşumlarını harekete geçirebilirler. Bu nedenle ciddi bir reaksiyon olasılığına karşın anında müdahale edilebilmek için gerekli ilaçlar ve teçhizat hazır durumda planlanmalı ve tutulmalıdır. Tüm röntgen işlemi boyunca, çabuk intravenöz giriş için her zaman indwelling kanül veya kateter kullanılması önerilebilir.Non-iyonik kontrast maddeler, *in vitro* şartlarda iyonik kontrast maddelere oranla koagülasyon sistemi üzerine daha az etkilidirler. Vasküler kateterizasyon işlemleri esnasında anjiyografik tetkik çok özenli ve dikkatli olarak yapılmalı, kateter, işlemle bağlantılı tromboz ve emboli riskini minimize etmek için sık sık yıkanmalıdır. (Örneğin heparinize salınır)

Kontrast madde uygulanmasından önce ve sonra uygun bir hidrasyon sağlanmalıdır. Bu özellikle multipl myeloma, diabetes mellitus, renal disfonksiyonu olan hastalar ile yeni doğanlar, küçük çocuklar ve yaşlı hastalar için geçerlidir. Bir yaşından küçükler ve özellikle yeni doğanlar elektrolit rahatsızlıkları ve hemodinamik değişikliklere duyarlıdır.

Ciddi kardiyak rahatsızlıkları ve pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda hemodinamik değişiklikler veya aritmiler geliştirebileceklerinden ihtimam gereklidir.

Akut serebral patolojileri, tümörleri veya epilepsi geçmişi olan hastalar nöbet tutulumuna predispozandırlar ve özel ihtimam gerektirir. Alkolikler ve ilaç bağımlılarında nöbet veya nörolojik reaksiyon gelişmesi açısından artan risk grubundadırlar. Birkaç hastada miyelografiden sonra geçici işitme kaybı veya hatta sağırılık görülmüştür, bu lomber ponksiyon yapılan yerdeki spinal sıvı basıncındaki düşüğe bağlıdır.

Kontrast media uygulamasını takiben akut böbrek yetmezliği gelişmesini önlemek için risk grubundaki, önceden böbrek yetmezliği ve diabetes mellitus' u olan hastalarda özel ihtimam gereklidir. Paraproteinemiası (Myelomatöz ve Waldenström's makroglobulemia) olan hastalarda risk grubundadır.

Önleyici tedbirler aşağıdakileri kapsamaktadır ;

- Yüksek risk grubu hastaların tanımlanması
- Uygun hidrasyonun sağlanması, eğer gerekirse tetkike başlamadan önce i.v. enfüzyon ile hidrasyona başlanması ve kontrast madde böbreklerden temizlenene kadar devam edilmesi
- Kontrast madde temizlenene kadar böbreklere nefrotoksik ilaç şeklinde aşırı yükten, oral kolesistografik ilaçlardan, renal arterial anjioplastiden veya büyük cerrahi girişimlerden kaçınılmalıdır.
- Renal fonksiyon inceleme öncesi seviyesine dönene kadar tekrar bir kontrast madde incelemesini ertelemek.

Potansiyel, geçici bir karaciğer disfonksiyon riski mevcuttur.

Ciddi renal ve hepatik fonksiyon rahatsızlığı olan hastalarda kontrast maddenin temizlenmesi anlamlı olarak gecikeceğinden özel ihtimam gereklidir. Hemodialize giren hastalar radyolojik prosedürler için tetkikten hemen sonra dialize girmek kaydıyla kontrast madde alabilirler.

İyotlu kontrast madde verilmesi myestenia gravis ' in semptomlarını alevlendirebilir. Girişimsel işlemlere tabi tutulan Fagakromsitomasi olan hastalara hipertansiyon krizlerinin önlenmesi amacıyla profilaktik olarak alfa-blokerleri verilmelidir. Hipertiroidizmi olan hastalara dikkat edilmelidir. Çok nodüllü guatr'ı olan hastalar iyotlu kontrast madde enjeksiyonunu takiben hipertiroidizm gelişme riskinde olabilirler. Kontrast madde alan premature yeni doğanlarda da geçici hipotiroidizm gelişme riskinden haberdar olunmalıdır.

Kontrast maddenin damar dışına enjeksiyonu nadiren lokal ağrı ve ödeme sebep olabilir ki bunlarda sekel bırakmadan geçerler. Bununla birlikte inflamasyon ve hatta doku nekrozu görülmüştür. Etkilenen bölümün yükseltilmesi ve serinletilmesi rutin işlemler olarak önerilmektedir. Kompartman sendromu durumlarında cerrahi dekompresyon gerekli olabilir.

Gözleme süresi

Kontrast media verilmesinden sonra hasta en az 30 dakika süresince gözlem altında tutulmalıdır, yan etkilerin büyük bir bölümü bu süre zarfında ortaya çıkmaktadır, bununla birlikte gecikmiş reaksiyonlarda görülebilir.

Intratekal kullanım

Miyelografiyi takiben hasta baş ve göğsü 20 derece yükseltilmiş vaziyette 1 saat dinlendirilmelidir. Bundan sonra hastaya dikkatlice, öne eğilmesi engellenerek müdahale edilebilir. Eğer yatakta kalıyorsa baş ve göğsü ilk 6 saat boyunca yükseltilmiş şekilde tutulmalıdır. Düşük nöbet eşiği olmasından şüphelenilen hastalar bu dönemde gözlenmelidirler. Ayaktaki hastalar ilk 24 saat için tamamıyla yalnız bırakılmamalıdır.

Hamilelik ve Laktasyon

Omnipaque ' ın hamilelikte kullanımına ait emniyeti henüz tesis edilmemiştir. Deneysel hayvan çalışmalarının değerlendirilmesi, reproduksiyon, embryo veya fetüsün gelişmesi gebelik süresi, peri ve post natal gelişme konusunda direkt veya indirekt zararlı etkilere işaret etmez. Hamilelik süresince mümkün olduğunca radyasyon ışınından kaçınmak gerektiğinden, kontrast madde ile olsun veya olmasın muhtemel riske karşı herhangi bir röntgen film tetkikinin faydaları dikkatle tartılmalıdır. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe ve faydası riskinden fazla olmadıkça ürün hamilelikte kullanılmamalıdır.

Kontrast media insan sütüne son derece zayıf olarak geçmektedir ve barsaklar tarafından da minimum oranda absorbe edilmektedir. Bu nedenle emziren yeni doğanlara zarar söz konusu değildir.

Makine ve araba kullanma kabiliyeti üzerine etkileri

İntratekal incelemeleri takiben ilk 24 saat içinde araba sürmek veya makine kullanmak önerilmez.

YAN ETKİLER**Genel (iyotlu kontrast maddelerin tüm kullanımlarına ilişkin)**
Non-iyonik monomerik kontrast maddelerin kullanıldığı radyografik işlemler ile ilgili muhtemel genel yan etkiler aşağıda sıralanmıştır: Veriliş yollarına ilişkin spesifik yan etkiler için lütfen spesifik bölümlere bakınız.

İyotlu kontrast mediyaların kullanımı ile ilişkin yan etkiler genellikle hafiften ortaya kadar değişen ve geçici tabiatla, iyonik kontrast maddeler ile görülenlerden daha az sıklıkta ortaya çıkarlar. Ciddi reaksiyonlar nadir durumlarda görülür.

En sık rastlanan yan etki hafif genel bir sıcaklık veya geçici bir metalik tad hissidir.

Abdominal rahatsızlık / ağrı son derece nadirdir ve bulantı veya kusma gibi gastrointestinal reaksiyonlarda nadir görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir ve genellikle anjiödem, pirurit, ürtiker, eritem, kızamık ve dispne gibi hafif solunum ve deri problemleri ile ortaya çıkar. Bunlar ya enjeksiyondan hemen sonra veya birkaç gün sonra görülebilirler. Laringeal ödem, bronkospazm veya pulmoner ödem gibi ciddi yan etkiler son derece nadirdir. Ciddi ve hatta toksik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

Anafilaktik reaksiyonlar dozdan ve veriliş yolundan bağımsız olarak ortaya çıkabilir ve ciddi bir reaksiyonun ilk belirtisi olabilir. Kontrast madde verilmesine hemen ara verilmeli ve eğer gereklirse vasküler yoldan spesifik tedavi uygulanmalıdır. Beta - Bloker kullanan hastalar vagal reaksiyon olarak yanlış yorumlanan atipik anafilaksi semptomları gösterebilirler.

Hipotansiyon ve bradikardiye sebep olan vagal reaksiyonlar son derece nadir durumlarda görülürler.

Baş ağrısı ve ateş görülebilir. Hipertansiyon epizodları ortaya çıkabilir.

İodizm, incelemeden yaklaşık 10 gün sonraya kadar iyotlu kontrast mediyaların, salgı bezlerinde şişme ve hassasiğe sebep olduğu çok nadir bir komplikasyondur.

İntravasküler kullanım (İntra-arterial ve İntravenöz kullanım)
Öncelikle lütfen genel başlığı altında toplanan bölümü okuyunuz. Aşağıda sadece non-iyonik kontrast mediyaların intravasküler kullanımına ait yan etkiler bildirilmiştir.

İntra-arterial kullanım esnasında görülen yan etkilerin tabiatı enjeksiyonun yapıldığı yere ve verilen doza bağlıdır. Kontrast maddenin belli bir organa yüksek konsantrasyonlarda ulaştığı selektif arteriografi ve diğer uygulamalara o organ ile komplikasyonlar eşlik edebilir.

Periferel anjiyografi esnasında distal ağrı ve sıcaklık hissi siktir.

İyotlu kontrast media sonrasında S-kreatinin seviyesinde geçici yükselme siktir ancak klinik açıdan önemi yoktur. Bununla birlikte böbrek yetmezliği yüksek risk grubu hastalarda ortaya çıkabilir ve bu hastalar arasında ölümler bildirilmiştir.

Koroner, serebral veya renal arterlere enjeksiyon sonrasında geçici iskemi ile sonuçlanan arterial spazm görülebilir.

Nörolojik reaksiyonlar son derece nadirdir. Bunlar tutulumlar veya geçici motor veya hissi rahatsızlıkları kapsayabilir. Çok nadir durumlarda kontrast media kan-beyin bariyerini geçebilir ve kontrast maddenin serebral korteks tarafından alınması ile incelemeden sonraki günde BT ' de görülebilir, bazen de geçici bulanıklık ve kortikal körtük eşlik edebilir.

Aritmiler, depresyon ve iskemi belirtileri gibi ciddi kardiyak komplikasyonlar son derece nadirdir. Flebografi sonrasında tromboflebit ve tromboz son derece nadirdir. Birkaç eklem ağrısı vakası bildirilmiştir.

İNTRATEKAL**Öncelikle lütfen genel başlığı altında toplanan bölümü okuyunuz. Aşağıda sadece non-iyonik kontrast mediyaların intratekal kullanımına ait yan etkiler bildirilmiştir.**

İntratekal kullanımı takiben istenmeyen etkiler incelemeden saatler veya günler sonra veya gecikmiş olarak ortaya çıkabilir. Bunların frekansı sadece lomber ponksiyondakilere yakındır.

Baş ağrısı, bulantı, kusma ve baş dönmesi siktir ve bu büyük çapta iğnenin girdiği yerde subaraknoid boşlukta sızıntı sonucu meydana gelen basınç kaybına ithaf edilmektedir. Bu hastalardan bir kısmı birkaç gün süren ciddi baş ağrısı tecrübe edebilirler. Beyin-omurilik sıvısının fazla miktarda kaybindan basınç kaybını minimize etmek için kaçınılmalıdır.

Hafif lokal ağrı, parastezi ve radikulöz ağrı zaman zaman enjeksiyon yerinde ortaya çıkabilir. Bacaklarda kramp ve ağrı ise çok nadir durumlarda görülür.

Fotofobi ve meningizm ' e sebep olan meningeal irritasyon duruma göre oluşabilir. Frank kimyasal menenjitisi çok nadir durumlarda ortaya çıkar. İnfektive menenjitisi riskinde gözönünde bulundurulmalıdır.

Çok nadir durumlarda, geçici serebral disfonksiyon çeşitlendirmeleri görülebilir. Bunlar, nöbetler, geçici bulanıklık veya geçici motor veya duyuşsal disfonksiyonu içermektedir. Birkaç hastada EEG 'de değişiklik not edilebilir.

VÜCUT BOŞLUKLARI

Öncelikle lütfen genel başlığı altında toplanan bölümü okuyunuz. Aşağıda sadece non-iyonik kontrast mediyaların vücut boşluklarında kullanımına ait yan etkiler bildirilmiştir.

Sistemik hipersensitivite reaksiyonları nadirdir.

Endoskopik Retrograd Kolanjiyo Pankreatografi (ERCP): Amilaz seviyelerinde bir miktar yükselme sıklığı ERCP sonrası renal opasifikasyon çok nadir durumlarda görülür ve artan bir ERCP sonrası pankreatit riski ile bağlantılıdır. Nekroz edici pankreatit nadir vakaları da anlatılmıştır.

Oral kullanım: Gastrointestinal rahatsızlıklar ortaya çıkabilir.

Histerosalpingografi (HSG): Aşağı karında geçici ağrı sıklığı.

Artrografi: İşlem sonrası ağrı sıklığı. Frank artriti nadirdir. Bu gibi durumlarda infektive artriti olasılığı düşünülmelidir.

Herniografi: İşlem sonrası hafif ağrı sıklığı.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler

İyotlu kontrast madde kullanımı geçici böbrek yetmezliğine sebep olabilir ve biguanidleri (metformin) alan diabetiklerde laktik asidoza yol açabilir. Önlem olarak kontrast madde incelemesinden 48 saat önce biguanid alınması durdurulmalı ve ancak renal fonksiyon stabilize edildikten sonra uygulanmalıdır.

İnceleme öncesi, 2 haftadan az bir süre İnterleukin-2 ile tedavi edilen hastalar için gecikmiş reaksiyonlar açısından (deri reaksiyonları veya kızamıklık) artan bir risk söz konusudur.

Tüm iyot içeren kontrast maddeler tiroid fonksiyon testleri ile etkileşebilirler, böylece tiroid'in iyod bağlama kapasitesi birkaç haftaya kadar azalabilir.

Kontrast maddenin serum ve idrardaki yüksek konsantrasyonları, bilirubin, proteinler veya inorganik maddelerin (Örnek: demir, bakır, kalsiyum ve fosfat) laboratuvar testleri ile etkileşebilir. Bu maddelerin tayinleri incelemenin yapıldığı gün yapılmamalıdır.

Geçimsizlik

Herhangi bir geçimsizlik bulunmamasına rağmen, Omnipaque direkt olarak diğer ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Dozaj tetkikin cinsi, hastanın yaşı, kilosu, kalp verimi ve genel sağlık durumu ile kullanılan tekniğe bağlı olarak değişebilir. Çoğunlukla, kullanımdaki diğer iyotlu röntgen kontrast maddeleri gibi, yaklaşık aynı iyot konsantrasyonu ve hacmi kullanılır. Diğer kontrast maddelerde olduğu gibi uygulamadan önce ve sonra uygun hidrasyon sağlanmalıdır.

İNTRAVENÖZ KULLANIM

Endikasyon/Tetkik	Konsantrasyon	Hacim	Yorumlar
<i>Ürografi</i>			
Yetişkinler:	300 mg/ml veya 350 mg/ml	40 - 80 ml	Seçilmiş vakalarda 80 ml artırılabilir.
Çocuklar < 7 kg:	240 mg/ml veya 300 mg/ml	4 ml/kg 3 ml/kg	
Çocuklar > 7 kg:	240 mg/ml veya 300 mg/ml	3 ml/kg 2 ml/kg (max. 40 ml)	
<i>Flebografi(bacak)</i>	200 mg/ml veya 240 mg/ml veya 300 mg/ml	20 - 100 ml/bacak	
<i>Dijital Substraksiyon anjiyografi</i>	300 mg/ml veya 350 mg/ml	20 - 60 ml/enj.	
<i>Bilgisayarlı Tomografi de kontrast artırılması</i>	140 mg/ml veya 200 mg/ml veya 240 mg/ml veya 300 mg/ml	100 - 400 ml 100 - 300 ml 100 - 250 ml 100 - 200 ml 100 - 150 ml	Total iyot miktarı genellikle 30 - 60 g.
Yetişkinler:			
Çocuklar:	240 mg/ml veya 300 mg/ml	2-3 ml/kg v.a. (40 ml'ye kadar) 1-3 ml/kg v.a. (40 ml'ye kadar)	Birkaç vakada 100 ml'ye kadar verilebilir.

v.a. Vücut ağırlığı

İNTRA-ARTERİAL KULLANIM

Endikasyon/Tetkik	Konsantrasyon	Hacim	Yorumlar
<i>Arteriografiler</i>			
Ark aortografi	300 mg/ml	30 - 40 ml/enj.	Enjeksiyon başına
Selektif serebral Aortografi	300 mg/ml	5 - 10 ml/enj.	hacim enjeksiyon yerine bağlıdır.
Femoral	300 mg/ml veya 350 mg/ml	30 - 50 ml/enj.	
Çeşitli	300 mg/ml		Tetkikin cinsine göre
<i>Kardiyoanjiyografi</i>			
Yetişkinler:			
Soi ventrikül ve aort kökü enjeksiyonu	350 mg/ml	30 - 60ml/enj.	
Selektif koroner arteriografi	350 mg/ml	4 - 8 ml/enj.	
Çocuklar:	300 mg/ml veya 350 mg/ml	Yaş, ağırlık ve patolojiye bağlı olarak (max 8 ml/kg)	
<i>Dijital Substraksiyon anjiyografi</i>	140 mg/ml veya 200 mg/ml veya 240 mg/ml veya 300 mg/ml	1 - 15 ml/enj. 1 - 15 ml/enj. 1 - 15 ml/enj. 1 - 15 ml/enj.	Enjeksiyonun yapıldığı yere bağlı olarak duruma göre geniş hacimler - 30 ml'e kadar kullanılabilir.

İNTRATEKAL KULLANIM

Endikasyon/Tetkik	Konsantrasyon	Hacim	Yorumlar
Lomber ve torasik miyelografi (Lomber enjeksiyon)	180 mg/ml veya 200 mg/ml veya 240 mg/ml	10 - 15 ml 10 - 15 ml 8 - 12 ml	
Servikal miyelografi (Lomber enjeksiyon)	240 mg/ml veya 300 mg/ml	10 - 12 ml 7 - 10 ml	
Servikal miyelografi (Lateral servikal enjeksiyon)	240 mg/ml veya 300 mg/ml	6 - 10 ml 6 - 8 ml	
BT Sistemografi (Lomber enjeksiyon)	180 mg/ml veya 200 mg/ml veya 240 mg/ml	5 - 15 ml 5 - 15 ml 4 - 12 ml	
Pediyatrik miyelografi			
< 2 Yaş	180 mg/ml	2 - 6 ml	
2-6 Yaş	180 mg/ml	4 - 8 ml	
> 6 Yaş	180 mg/ml	6 - 12 ml	

Muhtemel yan etkileri minimize etmek için toplam 3 g iyodu aşmamak gerekir.

VÜCUT BOŞLUKLARINDA KULLANIM

Endikasyon/Tetkik	Konsantrasyon	Hacim	Yorumlar
Artrografi	200 mg/ml veya 240 mg/ml veya 300 mg/ml veya 350 mg/ml	5 - 20 ml 5 - 20 ml 5 - 15 ml 5 - 10 ml	
ERP / ERCP	240 mg/ml	20 - 50 ml	
Herniografi	240 mg/ml	50 ml	Dozaj fitik ebadına göre değişir.
Histerosalpingografi	240 mg/ml veya 300 mg/ml	15 - 50 ml 15 - 25 ml	
Sialografi	240 mg/ml veya 300 mg/ml	0.5 - 2 ml 0.5 - 2 ml	

Gastrointestinal çalışmalar

Oral kullanım Yetişkinler	Konsantrasyon	Hacim	Yorumlar
180 mg/ml veya 200 mg/ml veya 350 mg/ml	Bireysel		
Çocuklar: - Ösophagus	300 mg/ml veya 350 mg/ml	2 - 4 ml/kg v.a. Max. doz 50 ml 2 - 4 ml/kg v.a. Max. doz 50 ml	
Prematureler	350 mg/ml	2 - 4 ml/kg v.a.	
Rectal kullanım Çocuklar:	140 mg/ml veya 240 mg/ml veya 300 mg/ml	5-10 ml/kg v.a. su ile 1:1 veya 1:2 oranında dilue edilir.	Örnek: Omnipaque 240, 300 veya 350 mg/ml'ye dilue edilir.

Endikasyon/Tetkik	Konsantrasyon	Hacim	Yorumlar
Bilgisayarlı tomografide kontrast artırılması			
<i>Oral kullanım Yetişkinler</i>	Su ile 6 mg/ml'ye seyrelt.	Belli bir zaman aralığında dilue edilmiş solüsyonun 800-2000 ml'si verilir.	Örnek: Omnipaque 300 veya 350'yi su ile 1:50 oranında dilue ediniz.
Çocuklar:	Su ile 6 mg/ml'ye seyrelt.	Dilue edilmiş solüsyonun 15-20 ml/kg vücut ağırlığına göre verilir.	
<i>Rectal kullanım Çocuklar:</i>	Su ile 6 mg/ml'ye seyrelt.	Bireysel	

Doz aşımı

Klinik öncesi veriler Omnipaque için yüksek bir güvenlik sınırı göstermektedir ve rutin intravasküler kullanım için belli bir üst doz seviyesi tesbit edilmemiştir. Semptomatik dozaşımı, normal böbrek fonksiyonlu hastalarda, hasta belirli bir süre zarfında kg vücut ağırlığı başına fazladan 2000 mg almadıkça olası değildir. İşlemin süresi yüksek doz kontrast maddelerin renal tolerabilitesi açısından önemlidir. Kazara dozaşımı, genellikle çocuklardaki kompleks anjiyografik uygulamalardan ve özellikle yüksek konsantrasyonda kontrast maddenin multipl dozlarının uygulandığı durumlarda ortaya çıkmaktadır.

Dozaşımı görüldüğü hallerde su veya elektrolit dengesizlikleri düzeltilmelidir. Renal fonksiyon incelemeyi takip eden 3 gün boyunca izlenmelidir. İhtiyaç duyulduğu takdirde fazla kontrast maddenin temizlenmesi için hemodializ uygulanabilir. Spesifik bir anti-dotu yoktur.

SAKLAMA KOŞULLARI

Omnipaque, etiketleri üzerinde yer alan talimatlara uygun olarak muhafaza edilmelidir. Cam vialler ve şişeler içindeki ürün 37°C ' de 3 ay muhafaza edilebilir.

KULLANMA TALİMATI

Bütün parenteral ürünlerde olduğu gibi Omnipaque, partikül madde, renk bozulması ve ambalaj bütünlüğü bakımından kullanım öncesinde göz ile kontrol edilmelidir. Ürün kullanımının hemen öncesinde enjektöre çekilmelidir. Vialler sadece tek kullanımlık olup, artık solüsyonlar atılmalıdır. Bunlara ilaveten 500ml' lik şişelerin kullanımı için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir: Kontrast madde otomatik bir enjektörün yardımı ile uygulanmalıdır. Enjektörden hastaya giden bağlantı tüpü kan ile kontamine olduğundan her tetkikten sonra değiştirilmelidir. Bir çalışma gününün sonunda şişede arta kalan kontrast madde, bağlantı tüpleri ve enjektör sisteminin tüm dispoşibl parçaları atılmalıdır. Ek olarak cihaz üreticilerinin konuya ilişkin talimatlarına da uyulmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

140 mg/ml	180 mg/ml	240 mg/ml	300 mg/ml	350 mg/ml
50 ml	10 ml	10 ml	10 ml	20 ml
200 ml	15 ml	20 ml	20 ml	50 ml
		50 ml	50 ml	100 ml
		100 ml	100 ml	200 ml
			500 ml	500 ml

Aseptik ortamda, steril şartlarda kullanınız.

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:

Opakim
Tıbbi Ürünler Ticaret Ltd.Şti.
Tophanelioğlu cad. No:76
Altunizade 81190 İstanbul
Türkiye

RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:

Omnipaque 140mg / ml	6.7.1995	97/42
Omnipaque 180mg / ml	6.7.1995	97/39
Omnipaque 240mg / ml	6.7.1995	97/43
Omnipaque 300mg / ml	6.7.1995	97/40
Omnipaque 350mg / ml	6.7.1995	97/41

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ:

Amersham Health
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
İrlanda

Reçete ile satılır.