

Solutrast® 200  
Solutrast® 250  
Solutrast® 300  
Solutrast® 370

Wirkstoff: Iopamidol

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil

##### Solutrast 200

1 ml enthält in wäßriger Lösung:  
408 mg Iopamidol  
Iodgehalt: 200 mg/ml  
pH 6,5–7,5  
Osmolalität (37 °C): 413 mosm/kg H<sub>2</sub>O;  
Osmolarität (37 °C): 331 mosmol/l;  
Osmotischer Druck (37 °C): 1,07 MPa  
Viskosität (37 °C): 2,0 mPa · s

##### Solutrast 250

1 ml enthält in wäßriger Lösung:  
510 mg Iopamidol  
Iodgehalt: 250 mg/ml  
pH 6,5–7,5  
Osmolalität (37 °C): 515 mosm/kg H<sub>2</sub>O;  
Osmolarität (37 °C): 391 mosmol/l;  
Osmotischer Druck (37 °C): 1,33 MPa  
Viskosität (37 °C): 3,0 mPa · s

##### Solutrast 300

1 ml enthält in wäßriger Lösung:  
612 mg Iopamidol  
Iodgehalt: 300 mg/ml  
pH 6,5–7,5  
Osmolalität (37 °C): 616 mosm/kg H<sub>2</sub>O;  
Osmolarität (37 °C): 436 mosmol/l;  
Osmotischer Druck (37 °C): 1,59 MPa  
Viskosität (37 °C): 4,5 mPa · s

##### Solutrast 370

1 ml enthält in wäßriger Lösung:  
755 mg Iopamidol  
Iodgehalt: 370 mg/ml  
pH 6,5–7,5  
Osmolalität (37 °C): 799 mosm/kg H<sub>2</sub>O;  
Osmolarität (37 °C): 513 mosmol/l;  
Osmotischer Druck (37 °C): 2,06 MPa  
Viskosität (37 °C): 9,5 mPa · s

#### Sonstige Bestandteile

Trometamol; Natriumcalciumedetat-Dihydrat; Salzsäure; Wasser für Injektionszwecke

### Darreichungsform und Inhalt

Lösung

#### Solutrast 200

Durchstichflaschen 5 × 30 ml  
Flaschen 10 × 50 ml

#### Solutrast 250

Durchstichflaschen 5 × 30 ml  
Flaschen 10 × 50 ml

#### Solutrast 300

Ampullen 5 × 5 ml, 5 × 10 ml  
Durchstichflaschen 5 × 20 ml, 5 × 30 ml  
Flaschen 10 × 200 ml, 10 × 500 ml  
für CT-Injektoren

#### Solutrast 370

Durchstichflaschen 5 × 20 ml  
Flaschen 10 × 50 ml, 10 × 100 ml,  
10 × 200 ml

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Nichtionisches iodhaltiges Röntgenkontrastmittel

### Pharmazeutische Unternehmer

#### ALTANA Pharma Deutschland GmbH

Moltkestraße 4  
78467 Konstanz  
Telefon: 0800/2 95-66 66  
Telefax: 0800/2 95-55 55  
E-mail: customerservice@altanapharma.de

#### Bracco ALTANA Pharma GmbH

Max-Stromeyer-Straße 116  
78467 Konstanz  
Telefon: 07531/84-0  
Telefax: 07531/84-42 40

### Hersteller

#### ALTANA Pharma AG

Byk-Gulden-Straße 2  
78467 Konstanz  
Telefon: 0800/2 95-66 66  
Telefax: 0800/2 95-55 55  
E-mail: customerservice@altanapharma.de

### Anwendungsgebiete

#### Solutrast 200

Phlebographie, Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) der Lungengefäße, Endoskopisch-Retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP), Hysterosalpingographie.

#### Solutrast 250

Phlebographie

#### Solutrast 300

Arteriographie, Angiokardiographie, Koronarographie, Phlebographie, Digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Computertomographie (CT), Ausscheidungsurographie, retrograde Urethrographie, Kavemosographie, Endoskopisch-Retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP), Sialographie bei chronisch obstruktiver Speicheldrüsenentzündung, Fisteldarstellung, Diskographie, Arthrographie, Hysterosalpingographie, Galaktographie, Dakryozystographie.

#### Solutrast 370

Arteriographie, Angiokardiographie, Koronarographie, Phlebographie, Digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Computertomographie (CT).

### Gegenanzeigen

Die Anwendung von Solutrast sollte nur bei präziser klinischer Indikation erfolgen, wobei eventuelle Risikofaktoren des zu untersuchenden Patienten zu berücksichtigen sind. Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion darf Solutrast nicht angewendet werden.

Eine strenge Indikationsstellung ist erforderlich bei Patienten mit

- Überempfindlichkeit gegen iodhaltige Kontrastmittel,
- Plasmozytom,
- Phäochromozytom,
- Allergie,
- Asthma bronchiale,
- beschwerdefrei verlaufender Schilddrüsenüberfunktion (latenter Hyperthyreose und blanden Knotenstrumen),
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- schweren Funktionsstörungen der Leber,
- Herz-Kreislaufkrankungen wie dekompensierter Herzinsuffizienz, schweren Herzrhythmusstörungen, instabiler Angina pectoris, Herzinfarkt in der Anamnese und pulmonaler Hypertonie,

- manifestem Diabetes mellitus,
- zerebralem Krampfleiden,
- fortgeschrittener Hirnarteriosklerose,
- akutem Hirninfarkt,
- akuter intrakranieller Blutung und Zuständen, die mit einer Schädigung der Blut-Hirnschranke und Hirnödem einhergehen.

Ein guter Hydratationszustand der Patienten sowie ein ausgeglichener Elektrolythaushalt sind vor Kontrastmittelapplikation anzustreben. Keineswegs sollte vor Anwendung eines Röntgenkontrastmittels die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt werden.

Bei Patienten mit Phäochromozytom empfiehlt sich eine Prämedikation mit Alpha-rezeptorenblockern, da es zu Blutdruckkrisen kommen kann.

Bei der Durchführung einer Hysterosalpingographie ist insbesondere zu berücksichtigen, daß eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein muß. Auch akute entzündliche Prozesse im kleinen Becken und vaginalbereich stellen eine Kontraindikation dar. Bei akuten bakteriellen oder viralen Entzündungen der Speicheldrüsen darf eine Sialographie nicht durchgeführt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Solutrast 200/250/300/370 während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Tierversuche haben keine Hinweise auf Schädigungen des Ungeborenen ergeben. Da in dieser Zeit eine Strahlenbelastung ohnehin möglichst vermieden werden soll, muß der Nutzen einer jeden Röntgenuntersuchung — ob mit oder ohne Kontrastmittel — gegen das Risiko sorgfältig abgewogen werden.

Nach der Anwendung von Solutrast 200/250/300/370 in der Stillzeit sollte aus Sicherheitsgründen die Muttermilch für die Dauer von 2 Tagen verworfen werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Alle Ärzte sowie das Pflegepersonal müssen über Symptome sowie allgemeine und medikamentöse Sofortmaßnahmen unterrichtet sein. Die evtl. benötigte Notfallmedikation bzw. das Notfallbesteck müssen bereitgestellt sein. Bei der Kontrastmittelapplikation ist zu beachten, daß diese möglichst im Liegen erfolgt (bzw., daß eine sofortige Umlagerung des Patienten möglich ist). Die Untersuchung sollte erst nach Sicherung eines venösen Zugangs beginnen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsengewebes für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik wird durch iodhaltige nierengängige Röntgenkontrastmittel für 2–6 Wochen vermindert.

Gleichzeitige Anwendung von Antidiabetika vom Biguanid-Typ und nierengängigen Kontrastmitteln kann bei vorbestehender diabetischer Nephropathie in Einzelfällen zu einer Laktatazidose führen. Vorsorglich sollen daher Biguanide 48 Stunden vor der Kontrastmitteluntersuchung abgesetzt werden und danach erst wieder verabreicht werden, wenn die Nierenfunktion überprüft wurde.

Arzneimittel, welche die Krampfschwelle erniedrigen, wie z. B. Phenothiazinderivate, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Analeptika, Neuroleptika, insbesondere bei Patienten mit Epilepsie oder fokalen Hirn-schäden, können die Auslösung eines Krampfanfalls begünstigen und sollten daher, wenn möglich und ärztlich vertretbar, 48 Stunden vor und bis zu 24 Stunden nach einer zerebralen Angiographie abgesetzt werden.

Es liegen Berichte vor, daß

- bekannte Kontrastmittelreaktionen wie z. B. Hautrötung, Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Gabe von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interferon oder Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können;
- bei Patienten, die mit Betarezeptorenblockern behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

#### Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt. Andere Arzneimittel sollten jedoch mit Solutrast nicht gemischt werden.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Solutrast wird intravenös oder intraarteriell injiziert oder infundiert bzw. in Körperhöhlen und Gangsysteme instilliert.

Mehrfachinjektionen und Wiederholungsuntersuchungen sind möglich.

Wie für alle jodhaltigen Kontrastmittel gilt auch für Solutrast, daß es bei allen diagnostischen Verfahren nur dort eingesetzt werden darf, wo Reanimationsgeräte und therapeutische Maßnahmen zur Behebung unerwünschter Wirkungen kurzfristig verfügbar sind. Die Kontrastmittelgabe sollte möglichst am liegenden Patienten erfolgen. Eine sofortige Umlagerung muß möglich sein. Für eine eventuelle Notfallbehandlung sollte der Patient vor Untersuchungsbeginn einen gesicherten venösen Zugang erhalten. Zum Untersuchungszeitpunkt soll der Patient ausreichend hydratisiert sein. Ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt sind vor Untersuchungsbeginn auszugleichen. Ein Kontrastmittel soll grundsätzlich erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezo-gen werden. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen. Da erfahrungsgemäß erwärmtes Kontrastmittel besser vertragen wird, sollte das zu verwendende Kontrastmittel vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Um das mit der Untersuchung verbundene Thromboembolierisiko so gering wie möglich zu halten, ist die Kontaktzeit zwischen Blut und Kontrastmittel in Spritzen und Kathetern so gering wie möglich zu halten. Ebenso ist auf eine sorgfältige angiographische Technik sowie das häufige Spülen der verwendeten Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung (gegebenenfalls mit Heparinzusatz) zu achten.

Nach Untersuchungsende muß der Patient noch mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben.

Anwendungsgebiet	Solutrast (mg Iod/ml)	Dosierung
Phlebographie	200, 250, 300, 370	Erwachsene: 50 ml <sup>a</sup>
Intraarterielle Digitale Subtraktionsangiographie (i.a. DSA)		
Zerebral-nichtselektiv	300	Erwachsene: 20–30 ml Kinder <sup>a</sup>
Zerebral-selektiv	300	3–8 ml
Pulmonalisangiographie	300	Erwachsene: 25 ml pro Einzelinjektion; Gesamtdosis bis zu 170 ml
	200	Erwachsene: 40 ml pro Einzelinjektion; bei Bedarf wiederholen
Übrige Gefäßprovinzen	300	Erwachsene: 30–50 ml <sup>b</sup> Kinder <sup>a</sup>
Übrige Gefäßprovinzen	370	Erwachsene: 30–40 ml <sup>b</sup> Kinder <sup>a</sup>
Intravenöse Digitale Subtraktionsangiographie (i.v. DSA)	300	Erwachsene: 30–50 ml, nach Bedarf wiederholen Kinder <sup>a</sup>
	370	Erwachsene: 30–40 ml, nach Bedarf wiederholen Kinder <sup>a</sup>
I.v. DSA der Lungengefäße	200	Erwachsene: bis zu 100 ml
Arteriographie		
Zerebral-nichtselektiv	300	Erwachsene: 40–60 ml Kinder <sup>a</sup>
Zerebral-selektiv	300	4–12 ml
Übrige Gefäßprovinzen	300, 370	Erwachsene <sup>b</sup> Kinder <sup>a</sup>
Angiokardiographie	300, 370	Erwachsene <sup>b</sup> Kinder <sup>a</sup>
Koronarographie	300, 370	Erwachsene: 4–10 ml/Arterie; nach Bedarf wiederholen
Computertomographie (CT)	300, 370	Erwachsene: 1–2 ml/kg KG Kinder <sup>a</sup>
Ausscheidungsurographie	300	Erwachsene: 50–100 ml Kinder <sup>a</sup> : 0.– 1. Lebensmonat 4–5 (–6) ml/kg 1.– 3. Lebensmonat 4,0 ml/kg 3.– 6. Lebensmonat 3,5–4,0 ml/kg 6.–12. Lebensmonat 3,0–3,5 ml/kg 12.–24. Lebensmonat 2,5–3,0 ml/kg 2.– 5. Lebensjahr 2,5 ml/kg 5.– 7. Lebensjahr 2,0–2,5 ml/kg 7.–12. Lebensjahr 1,5–2,0 ml/kg
Retrograde Urethrographie	300	Erwachsene: 20–40 ml
Endoskopisch-Retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP)	200	Erwachsene: 10–25 ml, in Ausnahmefällen bis zu 40 ml
	300	Erwachsene: 10–20 ml, in Ausnahmefällen bis zu 40 ml
Kaverosographie	300	Erwachsene: bis zu 100 ml
Sialographie bei chronisch obstruktiver Speicheldrüsenentzündung	300	2–3 ml
Fisteldarstellung	300	nach Bedarf
Diskographie	300	1,5–3 ml
Arthrographie	300	z. B. Schulter 12–18 ml Knie 4–10 ml Oberes Sprunggelenk 4–8 ml
Galaktographie	300	< 1 ml
Dakryozystographie	300	< 1 ml
Hysterosalpingographie	200, 300	Erwachsene: 10 ml; bei Bedarf wiederholen

<sup>a</sup> = je nach Körpergewicht und Alter

<sup>b</sup> = 250 ml nicht überschreiten. Das Volumen der Einzelinjektion hängt von der zu untersuchenden Gefäßregion ab.

Die folgenden Dosierungen stellen Empfehlungen dar, die auf der allgemeinen Erfahrung mit nichtionischen Röntgenkontrastmitteln sowie den klinischen Studien mit Solutrast beruhen. Die geeignete Solutrast-Zubereitung und das diagnostisch erforderliche Volumen sind im Einzelfall vom Arzt festzulegen.

Siehe Tabelle Seite 2

### Anwendungsfehler und Überdosierung

Nach Überdosierung von Solutrast, insbesondere bei erheblich eingeschränkter Nierenfunktion, kann die Entfernung des Kontrastmittels durch extrakorporale Dialyse aus dem Organismus unterstützt werden.

Wird Solutrast versehentlich paravasal verabreicht, so sollte die betreffende Extremität ruhiggestellt, entsprechend gelagert und gegebenenfalls lokal mit einer heparinhaltigen Salbe behandelt werden. Schwere Gewebsreaktionen sind im allgemeinen nicht zu erwarten.

### Nebenwirkungen

Wie bei allen iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln können nach Anwendung von Solutrast Nebenwirkungen auftreten, die häufig leicht bis mittelschwer und vorübergehend sind. Aber auch schwere und lebensbedrohliche Reaktionen bis hin zu Todesfällen wurden nach Anwendung von Solutrast beobachtet.

Übelkeit und Erbrechen, Hautrötung, allgemeines Hitzegefühl und Schmerzempfindungen, Geschmacks- und Empfindungsstörungen (Parästhesien) sind die am häufigsten auftretenden Reaktionen.

Des Weiteren können folgende Symptome vorkommen: Frösteln, Fieber, Schwitzen, Kopfschmerz, Schwäche, Schwindel, Blässe, Würgen oder Erstickungsgefühl, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Niesen, Tränenfluß, Husten, Urtikaria und Hautausschläge anderer Art, periphere Ödeme, Lungenödem, Muskelzittern und Krämpfe.

Diese Reaktionen, die unabhängig von Menge und Art der Verabreichung auftreten können, können erste Anzeichen einer schweren Kontrastmittelreaktion im Sinne eines anaphylaktischen Schocks sein.

Bei Patienten mit allergischer Veranlagung kommt es erfahrungsgemäß häufiger zu Überempfindlichkeitsreaktionen.

Weiterhin kann es zur vorübergehenden Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in Einzelfällen bei entsprechender Disposition zum Nierenversagen kommen. Bei Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen kann die Kontrastmittel-Ausscheidung verzögert sein. Mit einer höheren Nebenwirkungsrate muß gerechnet werden.

In Einzelfällen wurden insbesondere bei der zerebralen Angiographie oder anderen Eingriffen, bei denen das Kontrastmittel mit dem arteriellen Blut das Gehirn erreicht, neurologische Komplikationen beobachtet. Solche sind Somnolenz, Verwirrtheit, Synkopen, periphere Lähmungserscheinungen (Paresen), Störungen einzelner Hirnnerven, Einschränkung des Gesichtsfeldes und epileptische Anfälle. Die Störungen sind in aller Regel vorübergehend. Bei Patienten mit fokalen

Hirnschäden oder Epilepsie treten neurologische Komplikationen erfahrungsgemäß häufiger auf.

Kontrastmittelbedingte Unverträglichkeitsreaktionen können auch mit zeitlicher Verzögerung nach mehreren Stunden bis einigen Tagen auftreten.

Wird das Kontrastmittel neben ein Blutgefäß (paravasal) gespritzt, kann es in Einzelfällen zu stärkeren Gewebsreaktionen kommen, deren Ausmaß von der Menge und der Konzentration der in das Gewebe gelangten Kontrastmittellösung abhängt.

Nach einer ERCP kommt es häufig zu einem Anstieg der Pankreasenzyme (Amylase und Lipase) im Serum und gelegentlich zu einer klinisch akuten Pankreatitis.

Prinzipiell können im Rahmen einer ERCP die gleichen Nebenwirkungen auftreten, wie sie bei Applikation eines Röntgenkontrastmittels generell bekannt sind.

Patienten, die Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, werden aufgefordert, diese ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 5 Jahre.

Solutrast soll nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Solutrast ist vor Licht und Röntgenstrahlen geschützt aufzubewahren.

Vor Gebrauch auf Schwebstoffe prüfen: Solutrast kann unter bestimmten Bedingungen wie Glasfehlern oder tiefen Umgebungstemperaturen kristallisieren (milchig trübe Lösung und/oder weißer Bodensatz). Von der Anwendung solcher Lösungen wird abgeraten.

Für die Anwendung der Flasche zu 500 ml gelten zusätzlich die folgenden Hinweise:

Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektormaten verwendet werden. Einzelartikel des Injektorsystems sind nach jedem Untersuchungsgang zu verwerfen. Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

### Stand der Information

September 2003

### Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

### Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, ist die Applikation des Kontrastmittels sofort zu beenden. Die Therapie richtet sich nach dem klinischen Bild. Neben den allgemeinen Maßnahmen einer Reanimation kann der Einsatz von Medikamenten, etwa gemäß der folgenden Tabelle, angezeigt sein. Hierbei ist zu beachten, daß bei Patienten, die gleichzeitig  $\beta$ -Blocker erhalten, Adrenalin und Vo-

lumensubstitution bekanntlich eine geringere Wirkung haben.

Bei schweren Kontrastmittelzwischenfällen ist im allgemeinen eine 24stündige Überwachung des Patienten auf einer Intensiv-Pflegestation erforderlich.

Siehe Tabelle Seite 4

### Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

#### Pharmakologische Eigenschaften

Die in Iopamidol stabil gebundenen Iodatome absorbieren Röntgenstrahlen. Auf dieser Absorption beruht die kontrastgebende Wirkung.

#### Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität (LD<sub>50</sub>), i.v. Injektion von Iopamidol (400 mg Iod/ml):

Maus	21,8 g Iod/kg
Ratte	13,8 g Iod/kg
Kaninchen	9,6 g Iod/kg
Hund	17,0 g Iod/kg

Chronische Toxizität: Die tägliche Gabe von 1,6, 3,2 und 6,4 g Iod/kg (Ratten) bzw. 1, 2 und 4 g Iod/kg (Hunde) über 4 Wochen blieb praktisch ohne Effekte (Makro- und Mikromorphologie, Blut- und Urinstatus).

In einer Reihe von in-vitro- und in-vivo-Tests wirkte Iopamidol nicht mutagen. Iopamidol ist gering plazentagängig. Ein Übergang in die Muttermilch ist in geringen Mengen zu erwarten. Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen mit Dosen bis zu 4,0 g Iod/kg beziehungsweise 2,0 g Iod/kg zeigten keine embryoletalen oder teratogenen Wirkungen. Bisher liegen für den Menschen unzureichende Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor.

#### Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion erfolgt eine Verteilung im intravasalen und interstitiellen Raum innerhalb weniger Minuten bei gleichzeitig einsetzender renaler Elimination.

Nach 120 min sind rund 50 % des injizierten Kontrastmittels mit dem Urin ausgeschieden; bei eingeschränkter Nierenfunktion verlängert sich dieser Zeitraum entsprechend. Aufgrund seines hydrophilen Charakters weist Iopamidol praktisch keine Bindung an Plasmaproteine auf, Zellmembranen werden nicht penetriert.

Die heterotop ausgeschiedenen Anteile sind gering. Im Tierversuch (Hund und Kaninchen) wurden nur 0,07–0,32 % der applizierten Dosis in der Gallenflüssigkeit gefunden.

Eine mit Solutrast durchgeführte Untersuchung hinsichtlich der Iodabsorption während der Endoskopisch-Retrograden Cholangio-Pankreatikographie ergab signifikante Erhöhungen der Iodserumgesamtspiegel und der Spiegel an freiem Seriumiodid. Spitzenwerte des Iodserumgesamtspiegels wurden zwischen 1 und 4 Stunden nach Kontrastmittelapplikation erreicht. Der Spiegel an freiem Iodid stieg im Durchschnitt auf das 100fache des Ausgangswerts und kehrte innerhalb von 1 bis 3 Wochen auf den Ausgangswert zurück. Es muß deshalb auf

*Symptome und Maßnahmen*

Schweregrad und Lokalisation	Symptome	Therapie
I. Haut	Flush, Urtikaria etc.	Hauterscheinungen klingen im allgemeinen ab, wenn die Kontrastmittelzufuhr gestoppt wird. Gegebenenfalls können zusätzlich Antihistaminika gegeben werden.
II. Hämodynamik  Respiration Magen-Darm	Pulsfrequenz- erhöhung > 20/min Blutdruckabfall > 20 mm Hg  Dyspnoe Nausea, Erbrechen	Neben Antihistaminika sollen Kortikosteroide i.v., z. B. 100 mg Prednisolon, zur Anwendung kommen.
III. Hämodynamik Glatte Muskulatur	Schock Spasmus (Bronchien, Uterus)	Eine weitergehende Differenzierung zwischen den beiden Schweregraden III und IV ist in der Konsequenz für die medikamentöse Therapie kaum möglich. Die Reihenfolge der Medikation und die Dosierung sind folgende:
IV. Herz, Respiration	Kreislauf- und Atemstillstand	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adrenalin 0,05–0,1 mg i.v. (Suprarenin® 1 ml mit 9 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, davon 0,5–1 ml intravenös). Wiederholung dieser Dosis in Abhängigkeit von der Wirkung und dem Zustand des Patienten in 1–2 min. Eine genaue Überprüfung der Blutdruckwerte, vor allem auch der Herzaktionen (Herzrhythmusstörung), ist erforderlich.</li> <li>2. Kortikosteroide, z. B. Prednisolon, in einer Dosierung von mindestens 500–1000 mg i.v.</li> <li>3. Als Volumenersatz 5%ige Albuminlösung</li> </ol> Bei einem schweren Zwischenfall wird die hier angegebene Reihenfolge, erst Adrenalin, dann Kortikosteroide, deswegen empfohlen, weil nur mit Adrenalin eine Sofortwirkung erreichbar ist. Die an zweiter Stelle vorgeschlagenen Kortikosteroide in der angegebenen hohen Dosierung benötigen bis zum Wirkungseintritt eine Zeitspanne von 5–10 min, die durch die Adrenalinwirkung überbrückt werden muß. Neben dieser medikamentösen Therapie sind selbstverständlich weitere Maßnahmen zur Reanimation, wie Lagerung, Beatmung und Herzmassage in Abhängigkeit vom klinischen Bild angezeigt.

ein potentielles Risiko einer iodinduzierten Hyperthyreose nach ERCP geschlossen werden. Dieses Risiko scheint jedoch deutlich niedriger zu sein als bei intravasaler Applikation von Kontrastmitteln.

**Bioverfügbarkeit**

entfällt

**Sonstige Hinweise**

Zur Schwangerschaft:  
siehe „Gegenanzeigen“

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Bracco ALTANA Pharma GmbH**  
78467 Konstanz



Mitvertrieb durch  
**ALTANA Pharma Deutschland GmbH**  
78467 Konstanz

Herstellung durch  
**ALTANA Pharma AG**  
78467 Konstanz



In Lizenz der Bracco s.p.a.,  
Mailand, Italien

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf