

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Името на Вашия лекарствен продукт е:**

**Urografin**  
**Урографин**

Уважаеми господине/госпожо,

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да Ви бъде приложен Урографин. Тази листовка съдържа информация за ползите и рисковете от употребата на Урографин. Също така ще разберете кога е необходимо да се свържите с Вашия лекар за състояния, свързани със здравето Ви. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, моля попитайте персонала на рентгеновото отделение.

### **Какво съдържа Урографин? (Състав)**

Урографин съдържа соли на amido(dia-)trizoic acid, които осигуряват контраст.

Урографин съдържа също така и следните помощни вещества: натриево калциев едетат и вода за инжекции.

### **Какво представлява Урографин? (лекарствена форма и фармакотерапевтична група)**

Урографин е контрастна материя за рентгеноконтрастни изследвания. Предоставен е под формата на воден разтвор.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Schering AG, D-13342 Berlin, Germany

### **Производител**

Schering AG, D-13342 Berlin, Germany и

Berlimed S.A., Poligono Industrial Santa Rosa s/n, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.

### **В какъв вид опаковка се предоставя Урографин?**

20 ml ампули

### **Как действа Урографин? (Свойства)**

Всички инжекционни рентгеноконтрастни материи, включително и Урографин, съдържат йод. Рентгеновите лъчи не могат да преминат контрастната материя, тъй като се абсорбират от йода. Областите от човешкото тяло, където се разпределя Урографин след инжектирането му в кръвообращението или в телесни кухини се визуализират чрез рентгеново изследване.

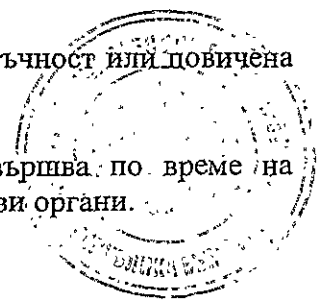
### **Защо се употребява Урографин? (Показания)**

Урографин осигурява визуализиране на вените и артериите, откриване на аномалии в отделителната система, бъбреци, сърце и телесни кухини.

### **Кога не трябва да се прилага Урографин? (Противопоказания)**

Не трябва да Ви се прилага Урографин ако имате сърдечна недостатъчност или повишена функция на щитовидната жлеза, които не са адекватно лекувани.

Рентгеново изследване на матката и маточните тръби не се извършва по време на бременност или при остри възпалителни процеси на вътрешните полови органи.



Рентгеново изследване на панкреаса и жлъчните канали не трябва да се провежда при остро възпаление на панкреаса.

Урографин не трябва да се прилага в пространството около гръбначния мозък, тъй като са възможни тежки нежелани реакции.

### **Какво трябва да се има в предвид преди употребата на Урографин?**

#### Съобщете на Вашия лекар ако:

- сте бременна или възнамерявате да забременеете
- кърмите или възнамерявате да кърмите. Трябва да обсъдите с Вашия лекар кога да прекъснете и кога да възобновите кърменето.
- страдате от алергия (напр. към морски дарове, сenna хрема, копривна треска) или бронхиална астма
- алергичен сте към йод-съдържаща контрастна материя, соли на amido(dia-)trizoic acid или някоя от другите съставки
- имате тежки нарушения на чернодробната или бъбречната функция
- имате сърдечни заболявания или на кръвообращението
- имате диабет
- приемате бигваниди – вид лекарство за лечение на диабет
- страдате от мозъчно заболяване с припадъци
- имате нарушения на мозъчното кръвообращение, напр. данни за инсулт
- имате латентна повишена функция на щитовидната жлеза
- имате подуване, причинено от уголемяване на щитовидната жлеза (нодуларна гуша)
- имате рак на кръвта (мултиплен миелом), свръхпродукция на специални протеини (парапротеинемия), алергия към части от Вашето тяло, състояния, при които мускулната сила отслабва и настъпва бързо умора (миастения гравис)
- имате специален вид високо кръвно налягане, причинено от рядък тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом)
- ежедневно приемате специални лекарства или пиете редовно алкохол

Ако страдате от някое от тези състояния, Вашият лекар ще реши дали е възможно провеждане на изследването.

Преди изследването не трябва да се храните, но може да пиете течности както обикновено. Допълнителни инструкции ще Ви бъдат дадени от лекаря.

### **Какви предпазни мерки трябва да се вземат? (Предпазни мерки и предупреждения при употреба)**

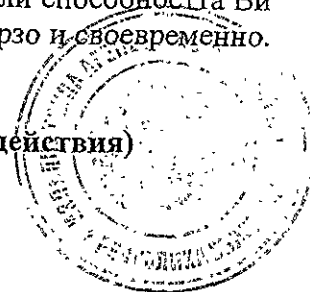
Алергично-подобни реакции са наблюдавани след приложение на рентгеноконтрастна материя като Урографин (виж “Нежелани реакции”)

При наличие на възпалителен процес има по-висок риск от реакция при изследване на жлъчните канали.

Могат да се появят реакции от забавен тип (виж “Нежелани реакции”). В тези случаи е необходимо да се избягва шофиране, защото Урографин може да намали способността Ви за шофиране и работа с машини. Няма да сте способни да реагирате бързо и своевременно. Не шофирайте кола или друго превозно средство.

### **Какво да правите ако приемате друг лекарствен продукт? (Взаимодействия)**

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате друг лекарствен продукт.



Някои лекарства могат да повлияят на начина, по който действа Урографин във Вашето тяло. Към тях принадлежат:

- бета-блокери, лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания
- интерлевкин

Вашият лекар ще Ви посъветва как да приемате тези лекарства преди изследването.

### **Как да се прилага Урографин? (Дозировка и начин на приложение)**

Урографин се инжектира от лекар чрез малка игла в съдовете. Също така може да се прилага и в телесни кухини. Приложението се извършва непосредствено преди рентгеновото изследване.

Подходящата за Вас доза ще бъде определяна от лекаря и ще зависи от общото Ви здравословно състояние, възраст, тегло и вид на изследването. Скоростта с която Урографин се инжектира и продължителността на рентгеновото облъчване също ще зависи от вида на изследването. При повечето случаи се изисква единична доза Урографин.

### **Ако се приложи по-висока от предписаната доза? (Предозиране)**

Предозиране е невъзможно. Ако се случи, лекарят ще лекува всички последвали симптоми.

### **Причинява ли Урографин нежелани реакции?**

Нежеланите реакции на Урографин зависят от начина на приложение. За всеки начин на приложение честотата на проява е както следва:

Следните дефиниции, появяващи се в текста за “често”, “не често” и “рядко” се прилагат, когато се дават приблизителни данни за проява:

- често 1 % и повече
- не често 0.1 % и повече, но по-малко от 1 %
- рядко по-малко от 0.1 %

- Когато се инжектира в съдовете

Нежеланите реакции асоцииращи се с приложението на рентгеноконтрастна материя са обикновено леки до умерени и преходни по природа. Въпреки това са съобщавани и тежки, животозастрашаващи реакции, както и летален изход. Честотата на наблюдаваните нежелани реакции при пациенти е 12 % вследствие йонни контрастни материи, сравнени с 3 % при нейонните.

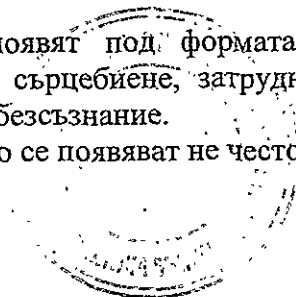
Най-често наблюдаваните нежелани реакции са гадене, повръщане, еритем, чувство на болка и общо усещане на топлина.

### **Алергично-подобни реакции *Мицел<sup>v</sup>***

Леко подуване на езика, устните, езика или гърлото, конюнктивит, кашлица, сърбеж, хрема, кихане и копривна треска са съобщавани често. Тези реакции, които се появяват независимо от приложеното количество и начин на приложение, могат да са първите белези на начална тежка реакция.

Тежки реакции, изискващи спешни мерки, могат да се появят под формата на циркулаторни реакции, съпроводени с ниско кръвно налягане, сърцебиене, затруднено дишане, възбуда, объркване и посиняване на устните, водещи до безсъзнание.

Ниско кръвно налягане, затруднено дишане и подуване на гърлото се появяват не често. Реакции от забавен тип са редки.



### Тялото като цяло

Оплаквания от главоболие и чувство за затопляне са съобщавани често.

Общо неразположение, сковаване или потене, замайване и слабост са не чести.

Рядко се наблюдават промени в телесната температура и подуване на слюнчените жлези.

### Бели дробове

Преходни нарушения на дишането, затруднено дишане и кашлица са чести.

Дихателен арест и задръжка на течности в белите дробове са рядко срещани реакции.

### Съце и кръвообращение

Преходни нарушения на сърдечната честота, кръвното налягане, нарушение на сърдечната функция и сърдечен арест са не чести.

Тежки реакции, изискващи спешни мерки, могат да се проявят под формата на циркулаторни реакции, придружени от ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, затруднено дишане, тревожност, обърканост и посиняване на устните, евентуално водещи до загуба на съзнание.

### Храносмилателна система

Гадене и повръщане са чести реакции. Коремната болка е съобщавана като не честа.

### Мозъчно кръвообращение

Преходни неврологични усложнения, като: слабост, световъртеж, главоболие, тревожност или обърканост, загуба на памет, речеви нарушения, зрителни и слухови смущения, конвулсии, тремор, парестезия/парализа, дразнене от светлина, временна слепота, кома и сомнолентност, са не чести.

Увреждане на част от мозъка, причинена от нарушения в кръвоснабдяването му, е съобщавано рядко.

### Бъбреци

В редки случаи се съобщават бъбречни нарушения.

### Кожа

Леко подуване на лицето, устните, езика, устата или гърлото, зачервяване, копривна треска, сърбеж и зачервяване на кожата са наблюдавани често.

Токсични кожни заболявания (болка, зачервяване, големи мехури, лющене на кожата) могат да се развият в редки случаи.

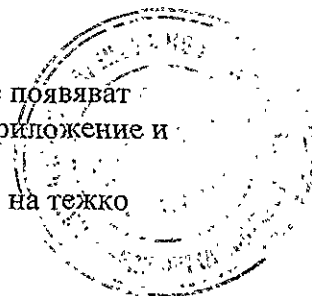
### Локално дразнене (в мястото на приложение)

Локална болка се появява често основно при изследване на кръвоносните съдове, когато контрастът не се инжектира в кръвоносните съдове. Подуване на тъканите е също възможно. Тези симптоми обикновено отминават без последици. Въпреки това, болка със зачервяване и локална температура и дори тъканна деструкция са наблюдавани в изключително редки случаи. Подуване и зачервяване по хода на вените и кръвни съдове са не чести.

- Когато се инжектира в телесни кухини

Реакциите след приложение в телесни кухини са редки. Повечето от тях се появяват няколко часа след приложението поради бавната абсорбция от зоната на приложение и разпределение в целия организъм.

След изследване на жлъчните канали и панкреаса са описани редки случаи на тежко възпаление на панкреаса.



Във връзка с изследването на вътрешни женски полови органи са наблюдавани не чести случаи на замайване и прималяване.

#### Алергично-подобни реакции

Системните алергично-подобни реакции са редки, основно леки до умерени, проявяващи се под формата на кожни реакции. Въпреки това, възможността от тежки алергично-подобни реакции, не може да бъде напълно изключена. Моля, прочетете информацията, касаеща алергично-подобните реакции в по-горния раздел "Когато се инжектира в съдове".

Ако забележите нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, или ако не сте сигурни за ефекта на този продукт, моля, свържете се с Вашия лекар.

#### **Как трябва да се съхранява Урографин?**

Рентгеновото отделение ще съхранява Урографин при условия, препоръчани от производителя.

Дата на последна редакция на текста:  
24.02.2003 г. (без промени в текста)

**Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако имате допълнителни въпроси.**

