Písomná informácia pre používateľa

IOMERON 150, IOMERON 200, IOMERON 250, IOMERON 300, IOMERON 350, IOMERON 400
injekčný roztok

jomeprol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je IOMERON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný IOMERON
3. Ako používať IOMERON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IOMERON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IOMERON a na čo sa používa

IOMERON je diagnostická látka používaná ako kontrastná látka pri rôznych röntgenologických vyšetreniach, kde umožňuje lekárom vidieť vnútorné štruktúry vášho tela na röntgenovom snímku. Obsahuje neiónové liečivo jomeprol, ktorého súčasťou je jód.

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný IOMERON

V priebehu vyšetrenia zobrazovacími postupmi alebo krátko po ňom sa u vás môže prejaviť krátkodobá porucha funkcie mozgu nazývaná encefalopatia. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete príznaky súvisiace s touto poruchou, ktoré sú opísané v časti 4.

Nepoužívajte IOMERON
- ak ste alergický na jomeprol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako vám bude podaný IOMERON, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:
- alergiu (sennú nádchu, žihľavku a alergiu na potraviny) alebo astmu, najmä ak užívate lieky znižujúce krvný tlak (beta-blokátory)
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po použití jódovej kontrastnej látky
- cukrovku (diabetes mellitus)
- kosáčikovitú anémiu (typ chudokrvnosti)
- závažné srdcovocievne ochorenia

- závažné poruchy funkcie pečene alebo obličiek
- hypertyreoidizmus (zvýšenú činnosť štítnej žľazy), nodulárnu strumu (zväčšenie štítnej žľazy)
- myasteniu gravis (ochorenie charakterizované výraznou svalovou slabosťou)
- mozgovú príhodu, vnútrolebečné krvácanie, nádor mozgu alebo iné ochorenie mozgu
- epilepsiu v anamnéze
- závislosť od alkoholu
- závislosť od liekov
- feochromocytóm (nádor drene nadobličiek)
- mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene)
- precitlivenosť alebo reakciu na jódované kontrastné látky v minulosti

Vzhľadom na možnosť predávkovania sa IOMERON nesmie bezprostredne po vyšetrení opakovane podávať do miechového kanála.

V priebehu vyšetrenia zobrazovacími postupmi alebo krátko po ňom sa u vás môže prejaviť krátkodobá porucha funkcie mozgu nazývaná encefalopatia. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete príznaky súvisiace s touto poruchou, ktoré sú opísané v časti 4.

Deti a dospievajúci
Osobitnú starostlivosť treba venovať deťom mladším ako 1 rok a starším pacientom. Tieto skupiny pacientov môžu byť citlivé na nežiaduce účinky.

Po podaní Iomeronu môžu byť u detí aj dospelých pozorované poruchy štítnej žľazy. Dojčatá môžu byť vystavené pôsobeniu Iomeronu aj počas tehotenstva prostredníctvom matky. Váš lekár možno bude musieť vykonať testy funkcie štítnej žľazy pred a/alebo po podaní lieku Iomeron.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Iomeronu:
V súvislosti s používaním lieku Iomeron boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v bode 4.

Iné lieky a IOMERON
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. A to najmä ak užívate:
- lieky proti bolesti
- antiemetiká (na liečbu potláčajúcu vracanie)
- metformín (na liečbu cukrovky)
- antiepileptiká (na liečbu epileptických záchvatov)
- lieky na liečbu psychotických porúch.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky, pretože môžu zvýšiť pravdepodobnosť nežiaducich účinkov:
- betablokátory (na liečbu porúch srdcového rytmu)
- antidepresíva
- interleukín-2 (na liečbu rakoviny)

Váš lekár rozhodne, čo je pre vás vhodné, pretože možno aj napriek tomu vám IOMERON môže byť podaný.

IOMERON a jedlo a nápoje
Pokiaľ vám lekár nepovie inak, môžete v deň vyšetrenia jesť normálnu stravu spolu s primeraným množstvom tekutín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so

svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Tam, kde je to možné, je potrebné vyhnúť sa radiačnému ožiareniu počas tehotenstva, a pri indikácii vyšetrenia (s kontrastnou látkou aj bez nej) je zvlášť nevyhnutné posúdiť pomer prínosu a rizika vyšetrenia.
Ak ste tehotná a počas tehotenstva ste dostávali IOMERON , odporúča sa po pôrode sledovať funkciu štítnej žľazy vášho dieťaťa.

IOMERON sa nevylučuje do ľudského materského mlieka, preto sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nie je známy žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať IOMERON

IOMERON vám bude podaný lekárom alebo zdravotnou sestrou v nemocnici alebo klinike. Bude podaný injekčne do tepny alebo žily, alebo do miechového kanála.

Dávkovanie
Odporúčaná dávka závisí od časti tela, ktorá je röntgenovaná a zvyčajný rozsah je 2 – 250 ml. Váš lekár by mal rozhodnúť, či je potrebné upraviť dávkovanie alebo ak je to potrebné dávku zopakovať.
Dávka pre deti závisí od veku a veľkosti tela.
Po vyšetrení budete najmenej 30 minút pod lekárskym dohľadom.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám bolo podané viac lieku IOMERON, ako malo byť
Mali by ste vedieť, že nemocnica alebo klinika, kde vám bude IOMERON podaný je dobre vybavená na liečbu účinkov predávkovania.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a krátkodobé. Avšak boli hlásené aj závažné, život ohrozujúce reakcie, ktoré viedli k úmrtiu. Po injekčnom podaní do žily alebo tepny, sa väčšina účinkov objavuje do niekoľkých minút a po podaní do telových dutín alebo miechového kanála sa väčšina účinkov objaví počas niekoľkých hodín alebo neskôr.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak pociťujete náhlu dychovú nedostatočnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pery, vyrážku alebo svrbenie (obzvlášť ak postihujú celé telo).

Nežiaduce účinky hlásené z klinických skúšaní po intravaskulárnom podaní (podanie do cievy) u dospelých:

Časté (vyskytujúce sa u 1 z 10 až 1 zo 100 osôb):
- pocit tepla

Menej časté (vyskytujúce sa u 1 zo 100 až 1 z 1 000 osôb):
- závrat
- bolesť hlavy
- hypertenzia (zvýšený krvný tlak)
- dýchavičnosť
- nevoľnosť, vracanie

- začervenanie (erytém)
- žihľavka (urtikária)
- svrbenie (pruritus)
- bolesť na hrudníku
- teplo a bolesť v mieste vpichu injekcie

Zriedkavé (vyskytujúce sa u 1 z 1 000 až 1 z 10 000 osôb):
- pocit slabosti
- spomalený alebo zrýchlený srdcový tep
- znížený krvný tlak
- poruchy rytmickej činnosti srdca, ktoré vznikajú predčasným srdcovým sťahom (extrasystoly)
- vyrážka
- bolesť chrbta
- slabosť (asténia)
- stuhnutosť
- horúčka
- zmena v niektorých krvných výsledkoch

Nežiaduce účinky hlásené po uvedení lieku na trh:
Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete závažnú kožnú reakciu:
- pľuzgiere, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a symptómy podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- červenú šupinatú vyrážku s podliatinami pod kožou a pľuzgiere sprevádzané horúčkou. Symptómy sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémózna pustulóza)
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania a krvných podliatin
- hemolytická anémia (abnormálny rozpad červených krviniek, ktorý môže spôsobiť únavu, rýchly srdcový tep a dýchavičnosť)
- závažné alergické reakcie spôsobujúce ťažkosti s dýchaním alebo závraty
- hypertyreóza
- úzkosť
- stav zmätenosti
- kóma (strata vedomia)
- dočasné problémy s krvným zásobovaním mozgu s niekoľkými alebo žiadnymi zvyškovými následkami (TIA)
- paralýza
- synkopa (mdloba)
- kŕče
- strata vedomia
- problémy s rozprávaním
- abnormálne pocity (mravčenie, svrbenie)
- strata pamäti (amnézia)
- ospalosť
- abnormálna chuť
- prechodná slepota
- poruchy videnia
- zápal očných spojiviek (konjunktivitída)
- zvýšené slzenie
- zrakové halucinácie

- zastavenie srdca
- infarkt myokardu
- srdcové zlyhanie
- bolesť na hrudníku (angina pectoris)
- poruchy srdcového rytmu
- poruchy krvného obehu (kolaps krvného obehu) alebo šok (prudký pokles krvného tlaku, bledosť, nepokoj, slabý rýchly pulz, studený pot, znížené vedomie) spôsobený náhlym a závažným rozšírením ciev, modré sfarbenie kože a slizníc, krvná zrazenina, vazospazmus a následná ischémia
- bledosť
- zastavenie dýchania
- akútna dychová tieseň (syndróm akútnej respiračnej tiesne)
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- opuch hrdla
- náhle zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus)
- astma
- kašeľ
- nepríjemné pocity v hrdle
- zápal nosového okolia charakterizovaný upchatým nosom, kýchaním a výtokom (nádcha)
- zachrípnutie (dysfónia)
- akútna pankreatitída (akútne zápalové ochorenie podžalúdkovej žľazy)
- hnačka
- bolesti brucha
- zvýšené vylučovanie slín
- namáhavé prehĺtanie (dysfágia)
- rozšírenie slinných žliaz
- závažné alergické reakcie spôsobujúce rozšírenú pustulárnu (pľuzgierovú) vyrážku s horúčkou alebo opuch tváre alebo hrdla
- zvýšené potenie
- alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne začervenané škvrny a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixný výsyp zapríčinený liekom). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po zhojení.
  Fixný výsyp zapríčinený liekom sa zvyčajne vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek používa opakovane
- bolesti kĺbov
- akútne zlyhanie obličiek
- abnormálne srdcové odozvy na elektrokardiograme
- porucha funkcie mozgu (encefalopatia) s príznakmi zahŕňajúcimi bolesť hlavy, poruchy zraku, stratu videnia, zmätenosť, záchvaty, stratu koordinácie, neschopnosť pohybu na jednej strane tela, problémy s rečou a stratu vedomia.

Bezpečnostný profil jomeprolu u detí je podobný ako u dospelých. Prechodná hypotyreóza sa môže vyskytnúť u detí mladších ako 3 roky.

<u>Nežiaduce účinky hlásené z klinických skúšaní po intratekálnom podaní u dospelých:</u>

Veľmi časté (vyskytujúce sa u 1 z 10 osôb)**:**
- bolesť hlavy

Časté (vyskytujúce sa u 1 z 10 až 1 zo 100 osôb):
- závrat
- hypertenzia (zvýšený krvný tlak)
- nevoľnosť, vracanie
- bolesť chrbta, bolesť končatín

- reakcia v mieste vpichu injekcie (bolesť v mieste aplikácie, pocit nepohody v mieste vpichu, pocit tepla v mieste vpichu)

Menej časté (vyskytujúce sa u 1 zo 100 až 1 z 1 000 osôb):
- strata vedomia
- pocit paralýzy dolných končatín
- abnormálne pocity alebo zníženie vnemov
- ospalosť
- hypotenzia (zníženie tlaku krvi)
- sčervenanie
- nadmerné potenie
- svrbenie (pruritus)
- stuhnutosť svalov
- bolesť krku
- pocit tepla
- horúčka

Nežiaduce účinky hlásené po uvedení lieku na trh:
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- závažné alergické reakcie spôsobujúce ťažkosti s dýchaním alebo nevoľnosť
- epilepsia
- vyrážka
- alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne začervenané škvrny a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixný výsyp zapríčinený liekom). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po zhojení.
  Fixný výsyp zapríčinený liekom sa zvyčajne vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek používa opakovane
- malátnosť
- porucha funkcie mozgu (encefalopatia) s príznakmi zahŕňajúcimi bolesť hlavy, poruchy zraku, stratu videnia, zmätenosť, záchvaty, stratu koordinácie, neschopnosť pohybu na jednej strane tela, problémy s rečou a stratu vedomia.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí
Nie sú žiadne skúsenosti z klinických štúdií s intratekálnym podávaním Iomeprolu u detí.
Po intratekálnom podaní jomeprolu neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po uvedení lieku na trh.

Podanie do telových dutín
- abnormálne krvné výsledky (vyšetrenie pankreasu)
- miestne podráždenie v prípade artrografie a fistulografie
- alergické reakcie; závažné alergické reakcie spôsobujúce ťažkosti s dýchaním alebo nevoľnosť nemožno vylúčiť
- tak ako u iných liekov obsahujúcich jód sa po vyšetrení krčka maternice, vajíčkovodov alebo vaječníkov môžu objaviť bolesti panvy alebo malátnosť

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IOMERON

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred použitím lieku sa uistite, že žiadna z jeho súčastí nie je poškodená. Nepoužívajte liek, ak je sfarbený, obsahuje častice alebo ak je obal (ampulka alebo fľaša) poškodený.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Hoci je citlivosť jomeprolu na RTG žiarenie nízka, odporúča sa liek skladovať mimo dosahu ionizujúceho žiarenia.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IOMERON obsahuje

- Liečivo je jomeprol.
- Pomocné látky sú trometamol, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ako vyzerá IOMERON a obsah balenia
Liek je dodávaný vo forme sklenených fliaš uzatvorených gumenou zátkou a hliníkovým obrubovým uzáverom (pertlou).

Veľkosti balenia:
IOMERON 150: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.
IOMERON 200: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.
IOMERON 250: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.
IOMERON 300: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml a 500 ml.
IOMERON 350: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml a 500 ml.
IOMERON 400: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml, 1x500 ml a 6x500 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Bracco Imaging Deutschland, GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
78467 Konstanz
Nemecko

Výrobca
Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino (FR)
Taliansko

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Nemecko

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry Park,
Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Nepoužívaje IOMERON:
- v prípade *intravaskulárneho podania* (podanie do ciev) – sú kontraindikované vyšetrenia ženských pohlavných orgánov pri suspektnej alebo potvrdenej gravidite a v prípadoch akútneho zápalu.
- v prípade *intratekálneho podania* (do priestoru medzi mozgom alebo miechou a mozgomiechovými obalmi) – súbežné intratekálne a intraspinálne podanie (do miechového kanála) kortikosteroidov s jomeprolom je kontraindikované.
- pri bezprostrednom opakovaní myelografie, ak sa vyskytli technické problémy.

Dávkovanie
Dávkovanie a rýchlosť podania môžu byť veľmi rozdielne v závislosti od klinického stavu, použitej techniky, vyšetrovanej časti tela, ako aj veku, činnosti srdca a klinického stavu pacienta. Väčšina dávok uvedených v nasledujúcej tabuľke predstavujú bežné dávky, avšak, je potrebné zvážiť, maximálne dávkovanie na konci tabuľky.
Odporúčané dávkovanie u dospelých je založené na dospelom s hmotnosťou 70 kg. Dávky sú uvedené prejednotlivé injekcie alebo na kilogram (kg) telesnej hmotnosti (BW).

Indikácia	**IOMERON Koncentrácia mg (jódu)/ml**	**Odporúčaná dávka**
Intravenózna urografia	250, 300, 350, 400	*Dospelí:* 50 - 150 ml *Novorodenci*[e]: 3 - 4,8 ml/kg *Dojčatá(<1 rok)*[f]*:* 2,5 - 4 ml/kg *Pediatrická populácia*[a,g]: 1 - 2,5 ml/kg[a]
Infúzna urografia	150	*Dospelí* : 250 ml *Pediatrická populácia*[a,g]
Periférna flebografia	200, 250, 300	*Dospelí* : 10-100 ml opakovať podľa potreby[b] (10 – 50 ml horné končatiny; 50 – 100 ml dolné končatiny)
Digitálna subtrakčná flebografia	150, 200	*Dospelí* : 10-100 ml opakovať podľa potreby[b] (10 – 50 ml lhorné končatiny; 50 – 100 m dolné končatiny)
CT hlavy	150, 200, 250, 300, 350, 400	*Dospelí*: 50 - 200 ml *Pediatrická populáciai*[a,g]
CT tela	150, 200, 250, 300, 350, 400	*Dospelí*: 100 - 200 ml *Pediatrická populácia*[a,g]
Kavernózografia	150, 200, 300	*Dospelí*: do 100 ml

Intravenózna DSA	250, 300, 350, 400	*Dospelí*: od 10 - 60 ml do 100 - 200 ml periférna žila, horná dutá žila, pravá predsieň: 30-50 ml (hneď po podaní sa má podať 20-40 ml izotonického roztoku) *Pediatrická populácia*[a,g]
Konvenčná angiografia		
Artériografia horných končatín	300, 350	*Dospelí*[b]: 5 – 15 ml (subklaviálne podanie do ramennej artérie)
Artériografia panvy a dolných končatín	300, 350, 400	*Dospelí*[b]: 10 – 90 ml stehenná artéria 5 – 20 ml
Abdominálna artériografia	300, 350, 400	*Dospelí*[b] : 5 – 60 ml selektívna artériografia (truncus coeliacus): 15 – 30 ml mezenterické artérie: 20 ml renálne artérie: 15 ml
Aortografia	300, 350	*Dospelí*[b]: 50 – 80 ml Descendentná aorta: 20 – 50 ml[b]
Pľúcna angiografia	300, 350, 400	*Dospelí*: do 170 ml
Cerebrálna angiografia	300, 350	*Dospelí*: 5 – 15 ml na artériu, do 100 ml
Artériografia u detí	300	*Pediatrická populácia* [a,g]: do 130 ml[a]
Intervenčná artériografia	300, 350, 400	*Dospelí*[b] *Pediatrická populácia* [a,g]
Intraarteriálna DSA		
Cerebrálna	150, 200, 300, 350	*Dospelí*: 30 - 60 ml na prehľadnú angiografiu (celkovo) 5-10 ml selektívna injekcia *Pediatrická populácia*[a,g]
Hrudná	200, 300	*Dospelí*[b]: 20 - 25 ml (aorta), opakovať podľa potreby 4-8 ml (vertebrálne tepny) 20 ml (bronchiálne artérie)
Oblúk aorty	150, 200, 300, 350	*Dospelí*[c]: 20 – 25 ml (aorta a krčné tepny)
Brucho	150, 200, 250, 300	*Dospelí*[c]: 2 – 20 ml (hlavné vetvy brušnej aorty)
Aortografia	150, 200, 300, 350	*Dospelí*[c]: 25 – 50 ml
Translumbálna aortografia	150, 200, 300	*Dospelí*[b]
Periférna artériografia	150, 200, 250, 300	*Dospelí* : 5 - 10 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml *Pediatrická populácia*[a,g]
Interventionálna	150, 200, 300, 350	*Dospelí* : 10 - 30 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml *Pediatrická populácia*[a,g]

Angiokardiografia	300, 350, 400	*Dospelí*[b]: 30 – 80 ml *Pediatrická populácia*[g]: 3 - 5 ml/kg
Konvenčná selektívna koronárna artériografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 4 - 10 ml do artérie, opakovať podľa potreby
ERCP	150, 200, 300	*Dospelí*: do 100 ml
Artrografia	200, 300, 350	*Dospelí*: do 10 ml/1 inj.
Hysterosalpingografia	200, 300, 350	*Dospelí:* do 35 ml
Fistulografia	300, 350, 400	*Dospelí*: do 100 ml
Diskografia	300	*Dospelí*: do 4 ml
Galaktografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 0,15 - 1,2 ml/1 inj.

Dakryocystografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 2,5 - 8 ml/1 inj.
Sialografia	300, 350, 400	*Dospelí*: 1 - 3 ml/1 inj.
Mikčná cystouretrografia	150	*Dospelí*: 100 - 250 ml
Mikčná cystouretrografia v pediatrii	150	*Pediatrická populácia*[a,g]: 40 - 210 ml[a]
Retrográdna cholangiografia	200, 300, 350	*Dospelí*: do 60 ml
Retrográdna uretrografia	200, 300	*Dospelí* : 20 - 100 ml
Retrográdna pyelouretrografia	200, 300	*Dospelí*: 10 - 20 ml/1 inj.
Myelografia	200 250 300	*Dospelí*: 13 – 22 ml[d] 10 – 18 ml[d] 8 – 15 ml[d]

a = podľa telesnej hmotnosti a veku
b = dávka nesmie prekročiť 250 ml. Jednotlivá dávka je závislá od cievnej oblasti, ktorá sa má vyšetriť c = dávka nesmie prekročiť 350 ml
d = dávka nesmie prekročiť 4 500 mg I a koncentráciu presahujúcu 300 mg I /ml pri intratekálnom vyšetrení
e = novorodenci: 0 - 27 dní
f = dojčatá: od 28 dní do 12 mesiacov
g = vrátane dojčiat, detí a dospievajúcich; vo veku od 1 do 17 rokov

Roztok kontrastnej látky na intravaskulárne a intratekálne použitie sa musí pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu.
Pred použitím je nutné ubezpečiť sa, že obal (ampulka alebo fľaša) je originálne uzatvorený a nie je poškodený. Kontrastná látka sa musí z obalu odobrať v aseptických podmienkach sterilnou striekačkou.
Pre intravaskulárne, intratekálne podanie a/alebo podanie katétrami, ako aj pre všetky pomôcky sa musí zabezpečiť prísne aseptické prostredie.
Ak sa nepoužijú pomôcky na jednorazové použitie, musí sa venovať dôsledná pozornosť na zabránenie reziduálnej kontaminácie zvyškami detergentov.

Použitie u detí a dospievajúcich
Pozri tabuľku vyššie.

Nepoužívajte roztok, ktorý je vyblednutý alebo v ktorom sú rozptýlené čiastočky.

Upozornenie
Z jednej fľaše obsahujúcej roztok kontrastnej látky sa nesmie odobrať viac dávok. Gumová zátka sa nikdy nesmie prepichnúť viackrát. Na prepichnutie zátky a odobratie kontrastnej látky sa má použiť špeciálna kanylová ihla. Akékoľvek zvyšné množstvo sa nesmie použiť pri vyšetrení a musí sa znehodnotiť spolu so spájajúcimi hadičkami.
Akýkoľvek zvyšok kontrastnej látky v striekačke sa musí znehodnotiť.
Pri používaní 500 ml fliaš sa odporúča dodržiavať nasledovné postupy. Roztok kontrastnej látky sa musí aplikovať pacientovi automatickým injektorom. Hadičky spájajúce injektor s pacientom (pacientove hadičky) sa musia vymieňať po každom vyšetrení kvôli možnej kontaminácii krvou. Na konci vyšetrovacieho dňa sa musí znehodnotiť akýkoľvek zvyšný roztok kontrastnej látky vo fľaši, spájajúcich hadičkách a v ktorejkoľvek časti injektora.

Chemická a fyzikálna stabilita lieku po prvom otvorení bola preukázaná počas 24 hodín pri 40 °C, pokiaľ je chránený pred svetlom.
Z mikrobiologického hľadiska má byť liek po otvorení použitý okamžite. Pokiaľ sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a

čas nemá byť dlhší ako 10 hodín pri teplote 25 °C.

Dodržiavať sa musia aj všetky ďalšie návody výrobcu injekčného systému alebo prístrojového vybavenia.