Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VISIPAQUE™ 320 mg J/ml-parenterale Röntgenkontrastmittellösung

Wirkstoff: Iodixanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VISIPAQUE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von VISIPAQUE beachtet werden?
3. Wie ist VISIPAQUE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VISIPAQUE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VISIPAQUE und wofür wird es angewendet?

VISIPAQUE ist ein Röntgenkontrastmittel, das den Wirkstoff Iodixanol enthält, zur Anwendung an Erwachsenen, Frühgeborenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bei der

- Röntgendarstellung des Herzens und der großen Blutgefäße (Kardioangiographie)
- Röntgendarstellung der Gefäße des Gehirns (Zerebralangiographie (konventionell))
- Röntgendarstellung der arteriellen Blutgefäße der Gliedmaßen (periphere Arteriographie (konventionell))
- Röntgendarstellung der Gefäße im Bauchraum (abdominale Angiographie (i.a. DSA)), Röntgendarstellung der Nieren und Harnwege (Urographie)
- Röntgendarstellung von Venen (Venographie)
- Verstärkung des Kontrastes bei einer Computertomographie (CT-Kontrastverbesserung)
- Röntgendarstellung verschiedener Bereiche der Wirbelsäule (lumbale, thorakale und zervikale Myelographie)
- Röntgendarstellung von Gelenken (Arthrographie)
- Röntgendarstellung der Eileiter (Hysterosalpingographie (HSG))
- Untersuchungen des Magen-/Darmtrakts

2. Was sollte vor der Anwendung von VISIPAQUE beachtet werden?

VISIPAQUE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iodixanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer bestehenden Überfunktion der Schilddrüse.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen VISIPAQUE angewendet wird.

Vor der Behandlung mit VISIPAQUE teilen Sie Ihrem Arzt oder Röntgenassistenten mit, ob
- bei Ihnen schon mal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel aufgetreten ist
- Sie an anderen Allergien oder Asthma leiden
- Sie zuvor bereits wegen einer Schilddrüsenkrankheit behandelt wurden
- Sie eine angeborene Stoffwechselerkrankung (Homocysteinurie, eine Erkrankung mit erhöhter Ausscheidung der Aminosäure Cystein im Urin), Diabetes, Epilepsie oder einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- Sie Herz-, Lungen-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie eine Gehirnerkrankung, ein Blutgerinnsel im Gehirn, einen Schlaganfall, einen Gehirntumor oder einen Rückenmarkstumor haben
- Sie an einem vermehrten Vorkommen von bestimmten Eiweißen im Blut leiden
- Sie an einer Krankheit leiden, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigene Gewebe ist (Autoimmunkrankheit)
- Sie alkohol- oder drogenabhängig sind
- Sie an einer Muskelschwächekrankheit namens „Myastenia gravis“ leiden
- Sie an einer Erkrankung des Blutes oder Knochenmarks leiden
- wenn Sie am selben Tag eine Blut- oder Harnuntersuchung durchführen lassen möchten (da Visipaque das Ergebnis beeinflussen kann)

Während oder kurz nach dem Bildgebungsverfahren kann bei Ihnen eine kurzzeitige Störung des Gehirns auftreten, die als Enzephalopathie bezeichnet wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit diesem Zustand stehen.

Nach Verabreichung von Visipaque wurden sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen Störungen der Schilddrüsenfunktion beobachtet. Säuglinge können auch während der Schwangerschaft über die Mutter exponiert werden. Ihr Arzt muss möglicherweise vor und/oder nach Verabreichung von Visipaque die Schilddrüsenfunktion überprüfen.

Für eine ausreichende Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit sollte vor und nach der Kontrastmittelgabe gesorgt werden.

Anwendung im Rückenmark:

Nach einer **Verabreichung des Kontrastmittels in den Wirbelkanal** müssen Sie Bettruhe einhalten und mit einem etwa um 20° angehobenen Kopfende eine Stunde lang verweilen. Ambulante Patienten dürfen während der ersten 24 Stunden nicht völlig allein sein. Genauere Anweisungen wird Ihnen der Arzt geben.

Kinder
Wenn Frühgeburten ein Kontrastmittel verabreicht wird besteht die Möglichkeit, dass eine vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse ausgelöst wird.
Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft jodierte Kontrastmittel erhalten haben, muss während der ersten Lebenswoche die Schilddrüsenfunktion überprüft werden. Eine wiederholte Überprüfung der Schilddrüsenfunktion wird im Alter von 2 und 6 Wochen empfohlen, insbesondere bei Neugeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht oder bei Frühgeburten.

Anwendung von VISIPAQUE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Röntgenassistenten wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere eines der nachfolgenden Arzneimittel:

- Krampflösende Arzneimittel
- Diabetesarzneimittel wie Metformin
- Andere Kontrastmittel

- Interleukin-2 (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems): wenn Sie weniger als 2 Wochen vor der Injektion von Visipaque mit Interleukin-2 behandelt wurden
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Betablocker)

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle erniedrigen können, kann es zu Wechselwirkungen kommen. Es empfiehlt sich diese Arzneimittel 48 Stunden vor und bis 24 Stunden nach der Untersuchung abzusetzen:

- Phenothiazinderivate
- Antihistaminika
- Arzneimittel gegen Depression, wie z. B. trizyklische Antidepressiva oder Monoaminooxidasehemmer
- Analeptika
- Antipsychotika
- Neuroleptisch wirkende Antiemetika

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Wenn Ihnen Visipaque während der Schwangerschaft verabreicht wurde, wird empfohlen, die Schilddrüsenfunktion Ihres neugeborenen Kindes zu überprüfen.
Das Stillen kann nach der Untersuchung mit Visipaque normal fortgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Es ist nicht ratsam, innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer **Untersuchung im Rückenmark** ein Auto zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

VISIPAQUE enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VISIPAQUE anzuwenden?

Die Dosierung kann, abhängig von der Art der Untersuchung, von Alter, Gewicht, Herzfunktion und Allgemeinzustand des Patienten und der verwendeten Untersuchungstechnik variieren. Üblicherweise werden dieselbe Jodkonzentration bzw. –volumen wie bei anderen derzeit verwendeten jodierten Röntgenkontrastmitteln angewendet, jedoch wurden in einigen Studien adäquate diagnostische Informationen mit Iodixanol-Injektionen mit etwas niedrigerer Jodkonzentration erhalten. Es sollte, wie auch bei anderen Kontrastmitteln, eine adäquate Flüssigkeitszufuhr vor und nach Anwendung sichergestellt werden.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen (in Venen), intraarteriellen (in Arterien), intrathekalen (im Rückenmark) und rektalen (in den Darmausgang) Anwendung, zum Einnehmen und zum Einbringen in Körperhöhlen. Bei Kindern und Jugendlichen kann Visipaque auch über den Anus (Darmausgang) verabreicht werden.

Kontrastmittelgaben in Gefäße sind möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen, der nach Anwendungsende noch mindestens ½ Stunde überwacht werden soll, weil erfahrungsgemäß die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb dieser Zeit auftreten.

Kontrastmittel, die vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden, sind besser verträglich und lassen sich aufgrund der geringeren Viskosität leichter injizieren.
Der Patient sollte in den letzten zwei Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen.

Hinweis für den Arzt
Informationen zur Dosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von VISIPAQUE angewendet wurde als vorgesehen

Dieser Fall ist eher unwahrscheinlich, aber sollte er dennoch eintreten, wird ein Arzt die eventuell auftretenden Symptome behandeln.

Hinweis für den Arzt
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden in in folgenden Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Anwendung in Gefäßen

Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Kopfschmerzen, Erröten, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, allergische Hautreaktion auf das Arzneimittel, Juckreiz, Nesselsucht, akutes Nierenversagen oder Nierenversagen durch Kontrastmittelgabe, Hitzegefühl, Schmerzen in der Brust

Selten: Schwindelgefühl, Empfindungsstörung (einschließlich Geschmacks- oder Geruchsveränderung, Wahrnehmung von Kribbeln oder Taubheitsgefühl oder brennendes Gefühl), Herzrhythmusstörungen (einschließlich zu langsamer oder zu schneller Herzschlagfolge), Herzinfarkt, Blutdruckabfall, Husten, Niesen, Hautrötung, Zittern (Frösteln), Fieber, Schmerzen und Unwohlsein, lokale Reaktionen am Verabreichungsort, Kältegefühl

Sehr selten: Rastlosigkeit (Agitiertheit), Angst, Schlaganfall, Ohnmacht, vorübergehendes Zittern, herabgesetzte Berührungs- und Schmerzempfindung der Haut, vorübergehende von der Gehirnrinde ausgehende Blindheit, vorübergehende Sehbehinderung (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen), Schwellung der Augenlider, Herzstillstand, Herzklopfen, Bluthochdruck, erschwerte Atemtätigkeit, Halsreizung, Schwellung im Kehlkopf, Schwellung im Rachen, Bauchschmerzen, Durchfall/Bauchbeschwerden, plötzlich auftretende Schwellung von Haut oder Schleimhaut aufgrund einer erhöhten Durchlässigkeit der Gefäßwände, starkes Schwitzen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwellung im Gesicht, lokale Schwellungen

Nicht bekannt: Verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut, Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktischer Schock, einschließlich lebensbedrohende oder tödliche Anaphylaxie, Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach dem Abheilen andauern kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut <angewendet> wird. Überfunktion der Schilddrüse, vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse, Verwirrtheit, Koma, Bewusstseinsstörung, Krämpfe, kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können, Herz-Kreislauf-Stillstand, Überleitungsstörungen, Bewegungsstörung des Herzmuskels, Bildung eines Blutgerinnsels in einem Herzkranzgefäß, anfallsartiger Schmerz in der Brust, Verkrampfung der Herzkranzgefäße, Schock, Arterienverkrampfung, Blutgerinnsel, Entzündung von Gefäßen mit Blutgerinnseln, Wasseransammlung in der Lunge, die nicht durch eine Herzerkrankung verursacht wird, Atemstillstand, Atemversagen, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Engegefühl im Hals, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, Verschlechterung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Vergrößerung der Speicheldrüsen, schwere allergische Haut- und/oder Schleimhautreaktionen, Gelenkschmerzen, Erhöhung des Kreatininspiegels im Blut, Schwellungen, Jodismus (Jod-Vergiftung)

Verabreichung ins Rückenmark und Anwendung in Körperhöhlen:

Nebenwirkungen nach einer Anwendung im Rückenmark können verzögert und einige Stunden oder sogar Tage nach der Untersuchung auftreten.
Mit anderen nicht-ionischen Kontrastmitteln wurde Gehirnhautreizung beobachtet.

Gelegentlich: Kopfschmerzen (können schwer und lang anhaltend sein), Erbrechen

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Schwindelgefühl, kurzzeitige Störungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, Schwierigkeiten beim Sehen, Verlust des Sehvermögens, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Verlust des Bewegungsvermögens auf einer Seite des Körpers, Probleme beim Sprechen und Bewusstlosigkeit verursachen können, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Zittern, Schmerz an der Injektionsstelle

Röntgendarstellung der Eileiter:

Sehr häufig: Bauchschmerzen, Vaginalblutung
Häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber
Gelegentlich: Erbrechen
Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, Zittern, Reaktionen an der Injektionsstelle

Röntgendarstellung von Gelenken:

Häufig: Schmerz an der Injektionsstelle
Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, einschließlich allergische Reaktionen, Zittern

Untersuchung des Magen-/Darmtrakts:

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen
Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, einschließlich allergische Reaktionen, Zittern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VISIPAQUE aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Röntgenstrahlen zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anbruchstabilität: Nicht verwendete Lösungen verwerfen. Jedes Fläschchen nur bei einem Patienten bzw. nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme.

Infusionsflaschen aus Glas, Plastikflaschen und Plastikampullen können bis zu einem Monat vor Anwendung bei 37°C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VISIPAQUE enthält

- Der Wirkstoff ist: Iodixanol. 1 ml enthält 652 mg (Jodgehalt 320 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumcalciumedetat, Salzsäurelösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie VISIPAQUE aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung und Lösung zum Einnehmen.

Visipaque-Injektionen enthalten klare, farblose bis hellgelbe wässrige Lösungen und liegen gebrauchsfertig vor.

Reine wässrige Lösungen von Iodixanol besitzen in allen klinisch relevanten Konzentrationen eine niedrigere Osmolalität als Vollblut und entsprechende Stärken nicht-ionischer monomerer Kontrastmittel. Visipaque ist durch den Zusatz von Elektrolyten isoton zu den normalen Körperflüssigkeiten. Visipaque besitzt folgende Osmolalitäts- und Viskositätswerte:

Osmolalität *) mOs/kg H_2O	Viskosität (mPa.s)		pH
37°C	20°C	37°C	
290	25,4	11,4	6,8 - 7,6

*) Methode: Dampfdruckosmometrie

Visipaque liegt in gebrauchsfertigen Lösungen unterschiedlicher Konzentration (270, 320 mg J/ml) in blutisotoner Form vor.

Behältnisse aus Glas:
Das Arzneimittel ist erhältlich in Durchstechflaschen zu 1 x 20 ml, 10 x 20 ml, sowie in Infusionsflaschen zu 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 200 ml, 10 x 200 ml, 1 x 500 ml und 6 x 500 ml.
Beide Behältnisse sind aus farblosem hochbeständigem Borsilikatglas (Ph.Eur. Type I) hergestellt, mit Chlorobutyl- und Bromobutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I, latexfrei) verschlossen und mit einer kombinierten "Schnipp-Abriss-Versiegelungs-Kappe aus Plastik" versiegelt.

Behältnisse aus Polypropylen:
Flaschen zu 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 10 x 75 ml, 10 x 100 ml, 10 x 150 ml, 10 x 200 ml und 6 x 500 ml sind mit Chlorobutyl- und Bromobutyl-Gummistopfen (Ph.Eur. Type I, latexfrei) verschlossen und mit einem Schraubverschluss, Verschlusskappe und Originalitätsring versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norwegen

Hersteller:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norwegen
GE Healthcare Limited, Cork, Ireland

Z.Nr.: 1-20722

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Folgende Dosierung kann als Richtlinie dienen. Die intraarteriell verabreichten Dosierungen für Einfachinjektionen können wiederholt werden.

Indikation	**Konzentration mg J/ml**	**Volumen als Injektion**
Intra-arterielle Anwendung		
Arteriographie:		
Selektive zerebrale Angiographie	270/320 (1)	5-10 ml
Aortographie	270/320	40-60 ml
Periphere Arteriographie	270/320	30-60 ml
Selektive viscerale DSA	270	10-40 ml

Indikation	**Konzentration mg J/ml**	**Volumen als Injektion**
Angiokardiographie:		
Linker Ventrikel und Aortenwurzelinjektion	320	30-60 ml
Selektive koronare Arteriographie	320	4-8 ml
Kinder und Jugendliche	270/320	Abhängig von Alter, Gewicht und Pathologie (empfohlene maximale Gesamtdosis 10 mg/kg)
Intravenöse Anwendung		
Urographie		
Erwachsene	270/320	40-80 ml(2)
Kinder < 7 kg	270/320	2-4 ml/kg
Kinder > 7 kg	270/320	2-3 ml/kg
Venographie	270	50-150 ml/Bein
CT-Kontrastverbesserung		
Kopf (Erwachsene)	270/320	50-150 ml
Körper (Erwachsene)	270/320	75-150 ml
Kinder und Jugendliche (Kopf und Körper)	270/320	2-3 ml/kg bis zu 50ml (in wenigen Fällen können bis zu 150 ml verabreicht werden)
Intrathekale Anwendung		
Lumbal- und Thoraxmyelographie (lumbale Injektion)	270	10-12 ml (3)
	oder 320	10 ml (3)
Zervikalmyelographie	270	10-12 ml (3)
	oder 320	10 ml (3)
Anwendung in Körperhöhlen		Die Dosierung muss individuell angepasst werden, um eine optimale Visualisierung zu ermöglichen.
Arthrographie	270	1-15 ml
Hysterosalpingographie (HSG)	270	5-10 ml Die empfohlene Dosierung kann um das Vielfache überschritten werden; z. B. verursacht durch einen Rückfluss in die Vagina (bis zu 40 ml wurden untersucht).
Gastrointestinale Untersuchungen		
Zum Einnehmen		
Erwachsene:		
Durchfluss	320	80-200 ml wurden untersucht
Oesophagus	320	10-200 ml

Indikation	Konzentration mg J/ml	Volumen als Injektion
Magen	320	20-200 ml wurden untersucht
Kinder und Jugendliche: Kinder (ab 2 Monate):	270/320	5 ml/kg bzw.10-240 ml wurden untersucht
Rektal		
Kinder und Jugendliche:	270/320	30-400 ml wurden untersucht

(1) beide Stärken sind dokumentiert, jedoch 270 mg J/ml wird in den meisten Fällen empfohlen.
(2) in ausgewählten Fällen können 80 ml überschritten werden.
(3) um mögliche unerwünschte Reaktionen zu minimieren, sollte eine Gesamtdosis von 3,2 g Jod nicht überschritten werden.

Hinweise für die Handhabung

Das Kontrastmittel ist auf Körpertemperatur zu erwärmen. In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen. Jedes Fläschchen (Plastikampulle) nur bei einem Patienten verwenden. Nur zur einmaligen Entnahme.

Öffnungshinweise für die Plastikflasche:

Den Abziehring langsam nach oben und hinten biegen und dann in Pfeilrichtung abziehen.

Öffnungshinweise für die Plastikampulle:

1. Vor dem Öffnen Flüssigkeit aus dem Ampullenhals entfernen. Dies kann durch eine einmalige ruckartige Bewegung nach unten erfolgen oder indem Luft in den Hals gepresst wird.
2. Die Spritze abdrehen.
3. Die Spritze mit der Öffnung nach unten direkt am Ampullenhals ansetzen.
4. Bei mit der Öffnung nach unten gestellter Ampulle, Kolben der Spritze ziehen, um das Kontrastmittel zu entnehmen.
5. Drehen, sodass sich die Spritze über der Ampulle befindet und abtrennen.

Hinweise für die Großflasche zu 500 ml:

Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektomaten verwendet werden. Der Schlauchanteil vom Injektomaten zum Patienten (Patientenschlauch) muss nach jeder Untersuchung ausgewechselt werden, da eine Kontamination mit Blut nicht ausgeschlossen werden kann.

Reste der in der Flasche verbleibenden Kontrastmittellösung sowie Anschlussschläuche und alle Einmalartikel des Injektorsystems sind am Ende des Untersuchungstages zu verwerfen. Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

Visipaque sollte nicht direkt mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Es sollte eine andere Spritze verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Visipaque darf nicht mit anderen Lösungen gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Überdosierung

Eine Überdosierung ist bei Patienten mit normaler Nierenfunktion unwahrscheinlich. Die Dauer der Untersuchung ist für die Nierenverträglichkeit von hohen Dosen von Kontrastmitteln (t½ ~ 2 Stunden) wesentlich. Im Fall einer versehentlichen Überdosierung müssen Wasser- und Elektrolytverlust mittels Infusion kompensiert werden. Die Nierenfunktion muss mindestens 3 Tage lang überwacht werden. Falls notwendig kann eine Hämodialyse durchgeführt werden, um überschüssiges Iodixanol auszuscheiden. Es gibt kein spezifisches Antidot.

Intrathekale Anwendung:
Bei einer Überdosierung kann es zu einer zerebralen und spinalen Symptomatik kommen (z. B. epileptische Anfälle, Myoklonien). Die Therapie besteht in der Sicherung aller vitalen Funktionen und einer symptomatischen Therapie.