

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gastrografin 370, drank/concentraat voor klysma 370 mg I/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gastrografin 370 bevat per ml:

100 mg natriumamidotrizoaat en 660 mg meglumineamidotrizoaat, overeenkomend met 370 mg I.

Hulpstof met bekend effect: iedere ml bevat 3,77 mg natrium, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank/concentraat voor klysma

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor gebruik als orale of rectale toediening.

Gastrografin 370 is een joodhoudend röntgencontrastmiddel voor het zichtbaar maken van het maagdarmkanaal. Gastrografin 370 kan zowel oraal als, na verdunnen, rectaal (klysma) worden toegediend. Gastrografin 370 (alléén) is in de eerste plaats geschikt voor gevallen waarin het gebruik van bariumsulfaat onbevredigend, ongewenst of gecontra-indiceerd is.

Toepassingsgebieden:

- vroege diagnose van een röntgenologisch niet zichtbare perforatie of insufficiënte anastomose in het oesophagus-maagdarmkanaal;
- therapie van meconiumileus;
- afgrenzing van het darmkanaal bij abdominale computertomografie. Het gevaar van een foute diagnose is beduidend geringer, wanneer de darm met Gastrografin 370 gemarkeerd wordt en wel in het bijzonder bij de differentiële diagnose in het kleine bekken. Gastrografin 370 zorgt voor de afgrenzing van de darm tegen de aanliggende organen en maakt het mogelijk veranderingen in de vorm van de pancreas te beoordelen.

Bovendien kan Gastrografin 370 ook worden toegepast bij de indicaties van bariumsulfaat. Gastrografin 370 kan ook met bariumsulfaat gecombineerd worden. Men krijgt dan in alle darmgedeelten de bij bariumsulfaat gebruikelijke grote contrastdichtheid en scherpe contourtekening. Het voordeel van een snelle, homogene en continue vulling van de gehele darm blijft ten volle bestaan. Het beeld wordt sneller zichtbaar naarmate een hogere dosis Gastrografin 370 is gekozen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemene informatie:

Vanwege de toevoegingen (smaakcorrectiva en een bevochtiger) mag Gastrografin 370 niet intravasaal worden gebruikt.

- Voedingsadviezen

Een voorafgaande reiniging van de darmen vergemakkelijkt de diagnostische geldigheid.

- Vochtbalans

Voldoende vloeistofopname moet verzekerd zijn voor en na toediening van een contrastmiddel. Dit geldt in het bijzonder voor patiënten met multipel myeloom, diabetes mellitus met nefropathie, polyurie, oligurie, hyperurikemie en ook bij neonaten, zuigelingen, kleine kinderen en oudere patiënten. Storingen in de water- en elektrolytenhuishouding dienen voor het onderzoek te worden gecorrigeerd.

- Neonaten (< 1 maand), zuigelingen (1 maand - 2 jaar) en kinderen (2 - 10 jaar)

Jonge zuigelingen (leeftijd < 1 jaar) en in het bijzonder neonaten zijn gevoelig voor een verstoring van de elektrolytenhuishouding en voor veranderingen in de bloedstroming. Op de volgende punten moet worden gelet: de dosis van het contrastmiddel dat men wil toedienen, de technische uitvoering van de radiologische procedure en de status van de patiënt.

Vanwege de hoge osmotische druk en de neiging tot absorptie vanuit de darm, mag Gastrografin 370 niet worden toegediend aan neonaten, zuigelingen en jonge kinderen in hogere dan de aanbevolen doses. Bij neonaten en zuigelingen kunnen laag osmolaire contrastmiddelen vaak veiliger worden gebruikt dan het hoog osmolaire Gastrografin 370.

Gastrografin 370 mag derhalve niet onverdund worden toegediend aan patiënten met een laag plasmavolume, zoals bijvoorbeeld aan neonaten, zuigelingen, kinderen en gedehydrateerde patiënten, aangezien hypovolemische complicaties bij deze patiënten bijzonder ernstig kunnen zijn (zie rubriek 4.4).

Orale toediening:

De dosering is afhankelijk van het soort onderzoek en de leeftijd van de patiënt.

Patiënten van 10 jaar en ouder

Bij volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar is voor een maagopname 60 ml en voor een maag-darmpassage maximaal 100 ml nodig.

Voor oudere en cachectische patiënten verdient het aanbeveling Gastrografin 370 met water 1:1 te verdunnen.

Voor de vroege diagnose van een perforatie of insufficiënte anastomose in het oesophagus-maagdarmkanaal, drinkt de patiënt 100 ml Gastrografin 370.

Indien de eventuele laesie niet aangetoond kan worden met behulp van het röntgenbeeld, kan de volgende chemische reactie waarschijnlijk duidelijkheid verschaffen:

Na 30 tot 60 minuten, bij de verdenking van insufficiëntie in het aborale darmgedeelte ook later, wordt een urinemonster afgenomen. Aan 5 ml urinemonster worden 5 druppels geconcentreerd zoutzuur toegevoegd. Indien het contrastmiddel uit het maagdarmkanaal getreden is, is binnen 2 uur een typische kristalvorming te zien.

Kinderen

Bij kinderen tot 10 jaar is meestal 15-30 ml Gastrografin 370 voldoende, eventueel met water 1:2 verdund. Bij neonaten, zuigelingen en kleine kinderen wordt een verdunning van 1:3 geadviseerd.

Computertomografie (CT)

Na toediening van 1-1,5 liter van een 3% Gastrografin-oplossing (30 ml Gastrografin 370 op 1 liter water), wordt het computertomografie-onderzoek gedaan.

Rectale toediening:

Patiënten van 10 jaar en ouder

Voor patiënten van 10 jaar en ouder wordt Gastrografin 370 in de verhouding 1:3 à 1:4 met water verdund. In tegenstelling tot een bariumsulfaatloop, is van deze verdunde oplossing meestal niet meer dan 500 ml vereist.

Kinderen

Voor kinderen vanaf 5 jaar moet het contrastmiddel in een verhouding van 1:4 à 1:5 verdund worden en voor kinderen onder 5 jaar in een verhouding van 1:5.

Behandeling van meconiumileus

Gastrografin 370 kan via een klysma worden toegediend voor de niet operatieve behandeling van een ongecompliceerde meconiumileus. Hierbij wordt de hoge osmotische druk van Gastrografin 370 benut. Aan het omringende weefsel wordt water onttrokken, dat in de darm geraakt en het verharde meconium losweekt.

Gastrografin 370 met bariumsulfaat:

Patiënten van 10 jaar en ouder

Voor patiënten van 10 jaar en ouder kan de gebruikelijke hoeveelheid bariumsulfaat worden verdund met ca. 30 ml Gastrografin 370.

Kinderen

Voor kinderen van 5-10 jaar wordt 10 ml Gastrografin 370 aan de benodigde hoeveelheid bariumpap toegevoegd en voor kinderen jonger dan 5 jaar wordt een verhouding van 2-5 ml Gastrografin 370 op 100 ml bariumpap geadviseerd.

Indien noodzakelijk (bijvoorbeeld bij pylorusspasme en pylorusstenose) kan de hoeveelheid Gastrografin 370 in de bariumpap worden verhoogd zonder invloed op het contrast.

Röntgenopnamen:

Maagopnamen worden zowel bij gebruik van alleen Gastrografin 370, alsook bij de combinatie met bariumsulfaat op de gebruikelijke wijze gemaakt.

De passagetijden in de maag zijn dezelfde als bij bariumpap. De darmpassage daarentegen verloopt sneller. In het algemeen is reeds na 2 uur de passage van alleen Gastrografin 370 beëindigd, terwijl het bij het mengsel Gastrografin-bariumsulfaat tot 3 uur of nog langer kan duren.

De defaecatieprikkel, die de patiënt aangeeft, is het beste tijdstip voor colonopnamen.

4.3 Contra-indicaties

Manifeste hyperthyreoïdie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De volgende, hieronder genoemde risico's zijn groter bij intravasale toediening van geïodeerde contrastmiddelen, maar ze zijn ook relevant bij het enterale gebruik van Gastrografin 370.

- Overgevoeligheid

Er dient een zorgvuldige afweging van risico's en voordelen te worden gemaakt voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor Gastrografin 370 of een van de bestanddelen, vanwege een verhoogd risico van anafylactische reacties of overgevoeligheidsreacties.

In incidentele gevallen zijn allergieachtige overgevoeligheidsreacties waargenomen na het gebruik van röntgencontrastmiddelen zoals Gastrografin 370 (zie rubriek 4.8). Deze reacties manifesteren zich meestal als niet ernstige ademhalings- of huidproblemen zoals een lichte vorm van ademnood, het rood worden van de huid (erytheem), urticaria, pruritus of gezichtsoedeem. Ernstige gebeurtenissen zoals angioneurotisch oedeem, subglottis-oedeem, bronchospasme en allergische shock zijn zeldzaam.

Patiënten met een allergische anamnese of die al eerder een overgevoeligheidsreactie hebben vertoond op geïodeerde contrastmiddelen lopen een verhoogd risico op een ernstige reactie. Ook bij patiënten die vroeger geïodeerde contrastmiddelen zonder complicaties verdroegen, kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. Echter, zulke reacties zijn onregelmatig en onvoorspelbaar qua aard.

Voordat een contrastmiddel wordt toegediend, moet de patiënt worden gevraagd of hij in het verleden last heeft gehad van allergie (bijv. allergie als gevolg van het eten van zeevis of schaaldieren, hooikoorts, urticaria), gevoelig is voor jood of voor radiografische media en lijdt aan astma bronchiale aangezien het aantal gemelde gevallen van nadelige effecten op contrastmiddelen hoger is bij patiënten met bovengenoemde aandoeningen. Bij patiënten met een allergische aanleg, een bekende overgevoeligheid voor geïodeerde contrastmiddelen of met astma in de anamnese moet niet alleen de indicatie zeer streng worden gesteld; de kans op ernstige reacties kan worden verminderd door profylactische toediening van een corticosteroïde en/of een antihistaminicum.

Patiënten met astma bronchiale lopen een bijzonder risico op bronchospasmen of een overgevoeligheidsreactie.

Nausea, braken, zwak angioneurotisch oedeem, conjunctivitis, hoesten, pruritus, rhinitis, niezen en urticaria zijn gemeld.

Deze reacties, die onafhankelijk van de hoeveelheid en de toedieningswijze kunnen optreden, zouden verboden kunnen zijn van een beginnende shocktoestand.

Indien overgevoeligheidsreacties zich voordoen (zie rubriek 4.8), moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet - indien noodzakelijk - via het veneuze systeem een doelgerichte therapie worden gestart. Om in noodgevallen onmiddellijk tegenmaatregelen mogelijk te maken, moeten geschikte medicamenten (o.a. epinefrine (adrenaline), een corticosteroïde en een antihistaminicum), tracheabuizen en beademingsapparatuur binnen handbereik zijn en moet men vertrouwd zijn met de te nemen maatregelen.

Patiënten met cardiovasculaire aandoeningen zijn vatbaarder voor de ernstige of zelfs fatale gevolgen van ernstige anafylactische reacties of overgevoeligheidsreacties.

- Stoornis van de schildklierfunctie

De kleine hoeveelheid vrij anorganisch jodide afkomstig van geïodeerde contrastmiddelen kan de schildklierfunctie verstoren. Daarom dient de indicatie voor een onderzoek bijzonder streng te worden gesteld bij patiënten met latente hyperthyreoïdie of struma.

Bij neonaten, vooral premature baby's, die zijn blootgesteld aan Gastrografin, hetzij via de moeder tijdens de zwangerschap of in de neonatale periode, wordt het aanbevolen om de schildklierfunctie te controleren, aangezien blootstelling aan overtollig jodium hypothyreoïdie kan veroorzaken, wat mogelijk behandeling vereist.

- **Zeer slechte gezondheidstoestand**

Bij patiënten met een zeer slechte algemene gezondheidstoestand dient de indicatie voor een onderzoek bijzonder streng te worden gesteld.

- **Bariumsulfaat**

Bij de combinatie van Gastrografin 370 met bariumsulfaat moeten vanzelfsprekend ook de contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en bijwerkingen die voor bariumsulfaat gelden, in acht worden genomen.

- **Maagdarmkanaal**

Gastrografin 370 dient niet onverdund te worden toegediend aan patiënten met een verdenking van mogelijke aspiratie of broncho-oesofageale fistel, aangezien hyperosmolariteit een acuut longoedeem, chemische pneumonie, respiratoire collaps en overlijden kan veroorzaken.

In geval van langdurige retentie van Gastrografin 370 in het maagdarmkanaal (bijv. bij obstructie, stasis), kunnen weefselbeschadigingen, bloedingen, necrose van darmweefsel en darmperforaties optreden.

- **Hydratatie**

Er dient gezorgd te worden voor het instellen en handhaven van een goede hydratatie en elektrolytenbalans bij de patiënten, omdat de hyperosmolariteit van Gastrografin 370 kan leiden tot dehydratatie en verstoring van de elektrolytenbalans.

Bij patiënten die veel vocht hebben verloren, evenals bij zuigelingen en jonge kinderen moet de indicatie voor een onderzoek met Gastrografin 370 uiterst streng worden gesteld (zie ook rubriek 4.2).

Gastrografin 370 is niet geschikt voor de diagnose van enteritis regionalis.

Informatie over hulpstoffen:

Gastrografin 370 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,76 mg natrium per ml, overeenkomend met 0,19% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij patiënten die bètablokkers gebruiken, kunnen overgevoeligheidsreacties verergeren, in het bijzonder bij patiënten met astma bronchiale. Bovendien moet men er rekening mee houden, dat patiënten die bètablokkers gebruiken ongevoelig kunnen zijn voor een standaardbehandeling van overgevoeligheidsreacties met bèta-agonisten.

Bij patiënten die met interleukine zijn behandeld komen vaker vertraagd optredende reacties (zoals koorts, huiduitslag, griepachtige symptomen, gewrichtspijn en pruritus) op contrastmiddelen voor.

- Wisselwerking met diagnostische tests

De diagnose en behandeling van schildklierandoeningen met joodisotopen kan tot enkele weken na toediening van Gastrografin 370 worden belemmerd door een verminderde opname van joodisotopen door de schildklier.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Met betrekking tot amidotrizaat zijn onvoldoende gegevens bij de mens over gebruik tijdens de zwangerschap beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, embryofoetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling.

Omdat de schildklier van de foetus na de periode van organogenese functioneel wordt, dient toediening van joodbevattende contrastmedia te worden beperkt tot de periode voor de 12e zwangerschapsweek. Na deze periode slechts op strikte indicatie gebruiken.

Borstvoeding

Amidotrizaat wordt uitgescheiden in moedermelk. Het is niet bekend of dit tot schadelijke effecten bij de zuigeling leidt. Als gebruik van Gastrografin 370 niet vermijdbaar is, dient de borstvoeding te worden onderbroken gedurende 24-48 uur.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan echter niet worden uitgesloten dat een vertraagde reactie optreedt (b.v. bloeddrukdaling), waardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloed wordt.

4.8 Bijwerkingen

Teneinde bij benadering een indicatie te geven van de frequentie zijn de volgende definities van toepassing wanneer de woorden 'vaak', 'soms', 'zelden' en 'niet bekend' in de tekst voorkomen:

- vaak: 10% of minder, maar meer dan 1%
- soms: 1% of minder, maar meer dan 0,1%
- zelden: 0,1% of minder, maar meer dan 0,01%
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bijwerkingen op basis van spontane meldingen en de literatuur:

Braken, nausea en diarree zijn de meest gemelde bijwerkingen.

In de tabel hieronder staan de bijwerking vermeld per systeem/orgaanklasse volgens de gegevensbank MedDRA (MedDRA SOC's).

Systeem/Orgaanklasse	Vaak	Zelden	Niet bekend
Hartaandoeningen		Hartstilstand Tachycardie	
Zenuwstelselaandoeningen		Bewustzijnsstoornissen Hoofdpijn Duizeligheid	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		Bronchospasme Dyspnoe Medicatie-aspiratie Longoedeem na aspiratie Aspiratiepneumonie	
Maagdarmstelselaandoeningen	Braken Nausea Diarree	Darmperforatie Buikpijn Blaartjes in mondslijmvlies	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Toxische epidermisnecrolyse Urticaria Huiduitslag Pruritus Erytheem Gelaatsoedeem	
Endocriene aandoeningen		Hyperthyreoïdie	Hypothyreoïdie (zie rubriek 4.4)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans	
Bloedvataandoeningen		Shock Hypotensie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Koorts Zweten	
Immuunsysteemaandoeningen		Anafylactische shock Anafylactische reactie/overgevoelighedsreactie	

De meest toepasselijke MedDRA-term is gebruikt om een bepaalde bijwerking en de synoniemen en gerelateerde condities daarvan te beschrijven.

- **Immuunsysteemaandoeningen**

Symptomen die op een overgevoelighedsreactie kunnen duiden zijn: koude rillingen, koorts, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, bleekheid, zwakte, kokhalzen, verstikkingsgevoel, hijgen, toename of afname van bloeddruk, pruritus, urticaria, huiduitslag van andere aard, oedemen, kramp, beven, niezen, tranenvloed.

Systemische overgevoeligheid komt zelden voor, is meestal matig en komt gewoonlijk voor in de vorm van huidreacties. Echter, de mogelijkheid van een ernstige overgevoelighedsreactie kan niet helemaal worden uitgesloten (zie rubriek 4.4).

- **Maagdarmstelselaandoeningen**

Door de hypertonie van de geconcentreerde oplossing kunnen diarreeachtige verschijnselen optreden die echter weer snel verdwijnen zodra de darm zich geheel heeft ontledigd. Diarree, nausea en braken komen vaak voor. Een bestaande enteritis of colitis kan tijdelijk verergeren. In het geval van een darmobstructie kan het langdurige contact met het darmslijmvlies leiden tot erosie en tot darmnecrose.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Storingen van de water- en elektrolytenhuishouding als gevolg van een overdosis moeten parenteraal worden gecorrigeerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: wateroplosbare, nefrotrope, hoog-osmolaire röntgencontrastmiddelen, ATC code V08AA01.

Het contrastverhogende bestanddeel van Gastrografin 370 is een zout van amidotrizoïnezuur waaraan de - röntgenstralen absorberende - joodatomen chemisch stabiel zijn gebonden.

In de maag krijgt men met Gastrografin 370 net als met bariumsulfaat een reliëfbeeld, waarop men ook kleine veranderingen in het slijmvlies aan kan tonen. Tegelijkertijd is het beeld van de dunne darm veel vager, zowel wat de structuur als contouren betreft. Uitgebreide, ruimte-eisende processen en stenosen zijn weliswaar zichtbaar, maar reliëfdiagnostiek is niet mogelijk.

Als gevolg van de snelle, continue vulling van de gehele dunne darm binnen een half uur en van het gehele colon na nog eens een half tot één uur, is 1 à 2 uur na het begin van het onderzoek vaak de hele darm als één ononderbroken geheel zichtbaar.

In een latere fase wordt de dunne darm gedeeltelijk ontledigd en het colon verder gevuld, waardoor het contrast toeneemt. De afzonderlijke haustra zijn dan goed te zien, de contouren zijn - in tegenstelling tot die van de dunne darm - scherp begrensd, zodat defecten in het slijmvlies met zekerheid kunnen worden vastgesteld.

Fysisch-chemische eigenschappen Gastrografin 370

Contrastmiddelconcentratie (mg/ml)	760
Joodconcentratie (mg/ml)	370
Osmolaliteit bij 37°C (osm/kg H ₂ O)	2,15
Osmotische druk bij 37°C	
Mpa	5,58
Atm	55,1
Viscositeit (mPa.sec. / cP)	
bij 20°C	18,5
bij 37°C	8,9
Dichtheid (g/ml)	
bij 20°C	1,427
bij 37°C	1,417
pH waarde	6,0 - 7,0
Per flacon van 100 ml:	
Contrastmiddelgehalte (g)	76
Joodgehalte (g)	37

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amidotrizoïnezuur, het werkzame bestanddeel van Gastrografin 370, wordt na orale toediening, in afwezigheid van een perforatie van het maagdarmkanaal, door de tractus digestivus slechts voor 2% geabsorbeerd.

Bij aanwezigheid van een perforatie in het maagdarmkanaal, vindt Gastrografin 370 zijn weg naar de buikholte of het omliggende weefsel waar het wordt geabsorbeerd en uiteindelijk via de nieren wordt uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumedetaat, natriumsaccharine, polysorbaat 80, steranijsolie, gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gastrografin 370 moet niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve met diegene welke worden genoemd in rubriek 4.2.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en/of röntgenstralen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Primair verpakkingsmateriaal

Flacon : glas type III, amberkleurig
Schroefdop : high density polyethyleen (HD-PE), gekleurd
Afsluitschijf : low density polyethyleen (LD-PE), kleurloos

Handelsvorm

Doos met 10 flacons à 100 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes. Er mag alleen een heldere oplossing zonder deeltjes worden gebruikt.

Indien door tijdelijke onderkoeling uitkristallisatie optreedt, kan dit door verwarming tot lichaamstemperatuur en schudden weer worden opgelost. De werkzaamheid en stabiliteit van het preparaat worden hierdoor niet aangetast.

Contrastmiddel dat niet binnen drie dagen na het openen van het flacon is gebruikt, moet worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gastrografin 370 is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 20018.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 5.1 en 6.6: 12 april 2024