

# **RADIALAR<sup>®</sup> - 280**

## **AMIDOTRIZOATO MEGLUMÍNICO (DCI)**

### **COMPOSICIÓN**

Por 100 ml (p/v):

Amidotrizoato de meglumina (DCI) .....60 g

Excipientes: Fosfato monosódico, Edetato disódico cálcico, agua calidad inyectable, c.s.

### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable. Envase con 20, 50 ó 100 ml.

### **ACTIVIDAD**

RADIALAR<sup>®</sup> -280 es una solución de sal meglumínica del ácido amidotrizoico (ácido diatrizoico) al 60%.

La característica principal de este preparado es carecer de iones sodio responsable de parte de las alteraciones cardiocirculatorias y de la tendencia de producir convulsiones, que ocasiona la administración intravenosa de estos contrastes. Al mismo tiempo, RADIALAR<sup>®</sup> -280 tiene una concentración de yodo, 280 mg/ml, suficiente para proporcionar un buen contraste en la mayoría de las aplicaciones, y una viscosidad que permite su uso y hace que sea un medio de contraste muy útil en diversas técnicas de arteriografía, especialmente en angiografía cerebral.

### **TITULAR Y FABRICANTE**

Titular: Juste, S.A.Q.F. Juan Ignacio Luca de Tena, 8. 28027 - Madrid.

Fabricante: Berlimed, S.A. Polígono Ind. Santa Rosa, Francisco Alonso s/n. 28806 - Alcalá de Henares - Madrid

### **INDICACIONES**

Urografía intravenosa.

Angiografía cerebral.

Arteriografías selectivas.

Aortografía.

Exploraciones radiológicas diversas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Insuficiencia renal o hepática grave.

Mieloma múltiple.

### **PRECAUCIONES**

La urografía debe realizarse con especial cautela en casos de alteración grave de la función hepática y renal, insuficiencia cardiocirculatoria, diabetes, historial de convulsión y mieloma múltiple.

Una de las más importantes precauciones es evitar la deshidratación, debiéndose mantener el estado normal de hidratación, sin restringirse el consumo de líquidos, durante la preparación del paciente, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada. Esto es aún más importante en pacientes con insuficiencia renal, mieloma múltiple o diabetes de larga duración. Sin embargo, en pacientes normales puede suprimirse la ingestión de líquidos unas pocas horas antes del examen. Asimismo, se suprimirá la comida anterior al examen para evitar la aspiración del contenido gástrico en caso de vómito.

El uso de agentes de contraste en pacientes muy debilitados o con hipertensión marcada requiere acentuar las precauciones.

Los test previos no son recomendados por no ser de validez comprobada, dando un falso sentido de seguridad.

Cuando se utilizan técnicas percutáneas, debe tenerse en cuenta la posibilidad de trombosis.

### **INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES**

RADIALAR<sup>®</sup> -280 no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación de pH o sean portadoras de sales metálicas, para evitar la posible precipitación del contraste.

### **ADVERTENCIAS**

Es importante conocer si el paciente ha experimentado alguna reacción no habitual o de tipo alérgico al yodo, por ej. con alimentos que contienen yodo (mariscos, nabos, repollo o sal iodada) o si es alguna sustancia, tales como sulfitos y otros conservantes.

Deberá conocerse si el paciente va a ser sometido a alguna prueba tiroidea ya que, aún después de algunas semanas, e incluso meses, el yodo contenido en este medicamento puede alterar los resultados de la prueba tiroidea.

### **Embarazo y lactancia**

En el embarazo, el principal riesgo proviene de la radiación y no del medio de contraste. El empleo de medios de contraste en mujeres embarazadas es sólo aconsejable cuando, a juicio del médico, es esencial para la salud de la paciente.

No ha sido establecida la toxicidad de los medios de contraste en el feto.

Si debe administrarse a una madre lactante se aconseja interrumpir la lactancia temporalmente después de recibir este medicamento.

### **Efecto sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria**

Son escasas las reacciones retardadas tras la administración intravascular de medios de contraste iodados. Sin embargo, no se recomienda conducir o manejar maquinaria durante las primeras 24 horas tras la administración del medio de contraste.

### **POSOLOGÍA**

De 10 a 100 ml, según el tipo de examen.

### **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

Debe ser administrado únicamente por personal especializado, tomando todas las precauciones que los compuestos orgánicos iodados aconsejan y siempre bajo vigilancia médica.

Se recomienda controlar las cifras de urea en sangre antes del examen. En caso de antecedentes alérgicos, es aconsejable preparar al enfermo con antihistamínicos y corticoides.

Debe inyectarse a la temperatura del cuerpo.

### **SOBREDOSIS**

La toxicidad del preparado es muy baja. En personas hipersensibles se pueden producir reacciones graves que obligan a suprimir la administración y a realizar inmediatamente el tratamiento adecuado con antihistamínicos, aminas presoras y corticoesteroides.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que puede producir RADIALAR<sup>®</sup> -280 son idénticas a las producidas por otros contrastes intravasculares y pueden consistir en: náuseas, vómitos, vértigo y urticaria. Excepcionalmente pueden producirse: disnea, constricción torácica y estado de shock, que precisan de un tratamiento de urgencia con antihistamínicos, corticoides, ácido épsilon amino caproico, oxígeno, etc.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

## **MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE REACCIÓN AL CONTRASTE**

Durante el empleo de agentes de contraste es preciso disponer de medicamentos e instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencias, y de personal adiestrado con las medidas a tomar.

1. Inyección i.v. de un corticoide hidrosoluble a una dosis elevada, durante 23 minutos. En casos muy graves, se continuará inyectando durante los 3-5 minutos siguientes.

Se debe dejar la cánula en vena, para tener acceso rápido al sistema vascular.

2. Inhalación de oxígeno; en caso necesario debe instaurarse respiración artificial.

Según el estado del paciente y/o los síntomas predominantes, se podrán tomar las siguientes medidas:

a. Insuficiencia circulatoria y shock:

- Inyección i.v. lenta de un estimulante circulatorio periférico.
- Reposición de la volemia con substitutivos del plasma.
- Control constante de pulso y presión sanguínea.
- Evitar el empleo de adrenalina y analépticos.

b. Paro cardíaco:

- Compresión, rápida y enérgica, de la pared torácica seguida, en caso necesario, de masaje cardíaco extratorácico y respiración artificial.
- 0,5 mg orciprenalina por vía intracardíaca.
- Gluconato cálcico, 0,5-1,0 g i.v.

c. Fibrilación ventricular:

- Masaje cardíaco y respiración artificial.
- Empleo de desfibrilador cardíaco o administración de 0,5 g de procainamida por vía intracardíaca.
- Solución de bicarbonato sódico i.v. (para combatir la acidosis hipoxémica).
- Control del pH sanguíneo.

d. Edema pulmonar:

- Sangría blanca, en adultos, en caso necesario, sangría cruenta.
- Diurético de acción rápida i.v., y en adultos solución glucosada 40%.
- Digitalización, si es factible, con un glucósido cardíaco apropiado.
- Excepto en caso de shock, respiración a presión.

e. Síntomas cerebrales:

- Tranquilizante, i.m. o i.v. lenta, si existe inquietud.
- Neurolépticos en caso de agitación.

- Fenobarbital i.m. en crisis de origen orgánico.
- Narcótico de corto efecto i.v. en estados epilépticos.

f. Manifestaciones alérgicas:

- Urticaria intensa: se administrarán corticoides, antihistamínicos, i.v., y eventualmente compuestos de calcio.
- Acceso asmático: teofilina, i.v. lenta; en caso necesario, orciprenalina vía i.v. lenta.
- Edema de glotis: antihistamínicos, i.v.
- Obstrucción de vías respiratorias superiores: puede ser necesario realizar una traqueotomía.

### **CONSERVACIÓN**

A temperatura normal la solución es clara e incolora.

Por enfriamiento pueden formarse cristales que son fácilmente redissueltos calentando la solución al baño María.

Protéjase de la luz.

### **CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



CON RECETA MÉDICA

Texto revisado: Marzo 1999