

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сканлукс 370 mg /ml инжекционен разтвор
Scanlux 370 mg /ml solution for injection
Йопамидол / Iopamidol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сканлукс и за какво се използва
2. Преди да използвате Сканлукс
3. Как да използвате Сканлукс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сканлукс
6. Допълнителна информация

Рег. № 20050028
BG/MAMR-56872
06.12.2021

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СКАНЛУКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на този медикамент е Сканлукс инжекционен разтвор. Той съдържа активно вещество, известно като йопамидол. Йопамидол е йод-съдържащо рентгено-контрастно вещество, което допринася да се виждат части от тялото при изследвания с рентгенови лъчи. След инжектиране в организма, йопамидол се визуализира много добре при рентгеново изследване. То се използва за улеснение на лекарите при поставяне на диагноза.

Сканлукс 370 mg/ml съдържа 755 mg йопамидол / ml (еквивалентен на 370 mg йод/ ml).

Ако имате някакви въпроси, касаещи процедурата, моля попитайте лекаря или рентгенолог.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СКАНЛУКС

В деня преди изследването със Сканлукс, както и след процедурата е важно да пиете много безалкохолни течности.

Не използвайте Сканлукс

Ако някои от следните състояния се отнасят до Вас, моля уведомете Вашия лекар или рентгенолог преди да Ви приложат Сканлукс:

- сте алергични (свърхчувствителни) към йопамидол, към някоя от останалите съставки на Сканлукс или към някое друго контрастно вещество;
- имате хипертироидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- имате някакви други алергии;
- сте бременна или имате съмнения за бременност;
- имате астма, епилепсия или диабет;
- имате мозъчно заболяване или тумор;
- имате някакви проблеми със сърцето, белия дроб, черния дроб или бъбреците;
- сте имали скоро някакви изследвания на пикочния мехур;
- имате миастения гравис (състояние, причиняващо тежка мускулна слабост);
- имате феохромоцитом (тумор в близост на бъбрека);



- имате някакво нарушение на кръвта или на костния мозък.
- ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Сканлукс или други йодирани контрастни вещества.

Обърнете специално внимание при употребата на Сканлукс:

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл или ТЕН) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) във връзка с употребата на Сканлукс.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако Ви се налага тестване на функцията на щитовидната жлеза скоро след изследването със Сканлукс, моля уведомете Вашия лекар преди изследването.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако вземате или сте били наскоро лекувани с някои от следните медикаменти, моля уведомете Вашия лекар или рентгенолог преди да Ви приложат Сканлукс:

- лечение на диабет с метформин;
- интерлевкин-2;
- бета-блокери (за високо кръвно налягане или стенокардия);
- лекарства за психични заболявания или депресия;
- медикаменти за астма;
- папаверин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

След изследване със Сканлукс само много малко количество преминава в кърмата. Много малко вероятно е Сканлукс да причини някаква вреда на кърмачето. Независимо от това се препоръчва кърменето да се преустанови за 48 часа след прилагането на Сканлукс.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или работете с машини в продължение на 1 час или по-продължително, ако не се чувствате достатъчно добре.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СКАНЛУКС

Винаги използвайте Сканлукс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вие ще получите Сканлукс преди или по време на рентгеново изследване. Инжектираното количество зависи от мястото на инжектиране и от това за какво изследване се употребява.

Следва списък на най-честите типове изследвания, при които се използва Сканлукс:

- Периферна артериография и венография (изследване на кръвоносните съдове);
- Ангиокардиография, дигитална субтракционна ангиография, лява вентрикулография и коронарна артериография (изследване на сърцето и кръвоносните му съдове);
- Усилване на компютърна томография (компютризирано изследване);
- Урография (изследване на пикочния мехур и пикочните пътища).

След изследването вероятно ще бъдете посъветвани да лежите спокойно за около 30 минути. Ако имате някакви въпроси за изследването, което Ви предстои, е важно да попитате Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Сканлукс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са гадене, повръщане, зачервяване на лицето, болка или „метален“ вкус. Също може да изпитате главоболие и усещане за затопляне или изстудяване. Повечето нежелани реакции са леки и краткотрайни. Ако те се засилят и продължат по-дълго от няколко дни, уведомете Вашия лекар. Понякога може да се наложи медикаментозно лечение.

Потърсете веднага медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталните и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Червен, люспест, генерализиран обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от висока температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на приложението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Честотата на тези нежелани реакции не е известна.

Ако изпитате нещо от изброените по време или понякога след изследването, Вие трябва незабавно да съобщите на Вашия лекар:

- Хриптене, затруднено дишане, стягане или генерализирана болка в гърдите;
- Кожен обрив, сърбящи петна или зачервяване или възловидни уплътнения;
- Подобни на сenna хрема симптоми;
- Замаяност или чувство на слабост;
- Треска или висока температура;
- Оток или болка в краката (след изследване на краката);
- Чувство на обърканост;
- Болка на или близо до мястото на инжектиране;
- Болка в стомаха;
- Учестен пулс;
- Забавен пулс и чувство на слабост;
- Тежък обрив с нарушаване целостта на кожата;
- Припадъци;
- Невъзможност за движение на едната страна на тялото (с неизвестна честота);
- Инфаркт, причинен от алергична реакция (с неизвестна честота).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СКАНЛУКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сканлукс след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 25 °C.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сканлукс

- Активното вещество е: йопамидол. Един ml инжекционен разтвор съдържа 755 mg йопамидол (iopamidol), еквивалентен на 370 mg йод (iodine).
- Другите съставки са: трометамол, хлороводородна киселина, натриево-калциев едетат, вода за инжекции.

Как изглежда Сканлукс и какво съдържа опаковката

Сканлукс е чист, безцветен до бледо жълт разтвор, без видими частици.

Сканлукс 370 mg/ml е наличен в 50 ml, 75 ml, 100 ml, и 200 ml безцветни тип II стъклени флакони с бромобутилова запушалка, по 1, 10, 20 или 30 флакона в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Австрия

Производител

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Австрия

Дата на последно одобрение на листовката: Октомври 2021

