

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIATRIZOATO DE MEGLUMINA COMPUESTO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una y 5 ampolletas de vidrio incoloro (prueba) con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CHINA MEHECO CORPORATION, Beijing, China.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	SHANGHAI XUDONG HAIPU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shanghai, China Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-09-219-V04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	12 de noviembre de 2009
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Ácido diatrizoico	12,64 g
Meglumina	3,2 g
Hidróxido de sodio	
Edetato disódico	
Fosfato de sodio dibásico	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza en urografía, angiografía cardíaca, angiografía cerebral, otros órganos y angiografía periférica, TC mejorada y otras angiografías de cavidades y fístulas.

También se usa en angiografía coronaria.

### Contraindicaciones:

No se utiliza para aquellos pacientes que sean alérgicos al yodo.

No se usa en personas con funciones hepáticas y renales debilitadas, tuberculosis activa, mieloma múltiple o hipertiroidismo.

La angiografía no es adecuada para pacientes con homocistinuria, lo que puede provocar trombosis o embolia;

Está prohibido inyectar este producto en el ventrículo cerebral, el cráneo, el espacio capsular y la fístula comunicados con el espacio subaracnoideo.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El producto, que contiene medio de yoduro, puede provocar reacciones alérgicas y alergias cruzadas. Realice una prueba de alergia al yodo antes de su uso.

El producto puede ingresar al tejido fetal a través de la placenta. La exposición repetida a rayos X en la radiografía daña a los fetos. Las mujeres embarazadas deben tomar grandes precauciones.

El bebé que usa el producto puede causar convulsiones. Es probable que el bebé con cianosis que usa el producto induzca dificultad para respirar, frecuencia cardíaca lenta, frecuencia cardíaca anormal o fatiga significativa.

Si se encuentran náuseas, vómitos, salivación, mareos, urticaria después del uso, disminuya la velocidad de inyección o finalice la inyección si las reacciones adversas son graves.

El producto, al ser diurético, empeora la deshidratación. Preste atención a aquellos pacientes con deshidratación, poliuria, oliguria o diabetes. Los pacientes deben beber mucha agua antes de la inyección.

**Efectos indeseables:**

Náuseas, vómitos, aumento del flujo salival, mareos, urticaria, etc.

**Posología y modo de administración:**

20ml: 15.2g 1ml: 0.3g

Angiografía cardíaca o angiografía aórtica:

Inyectar trans catéter en el corazón, dosis para adultos 40 ~ 60 ml (76%), o 1 ml / kg (peso corporal); inyectar con inyector de presión en 2 segundos.

La inyección total no es más de 225 ml en inyecciones repetidas o inyecciones combinadas.

Dosis para niños 1.0 ~ 1.5ml / kg de peso corporal (76%); la inyección total no es más de 4 ml / kg. La dosis infantil es inferior a 3 ml / kg.

Arteriografía coronaria:

Inyectar trans-catéter, dosis para adultos 4 ~ 10 ml (76%) cada vez, inyección repetida aceptada, se requiere monitor de ECG.

Angiografía cerebral:

Inyectar transcatéter en la arteria carótida común, dosis para adultos de 10 ml (60%) cada vez, no más rápido que 5 ml / seg; inyectar en trans-catéter de la arteria vertebral, dosis para adultos 6 ~ 10 ml cada vez.

Arteriografía de extremidades:

Inyectar trans-catéter, o perforar percutáneamente la arteria subclavia o la arteria femoral, dosis para adultos 10 ~ 40 ml (60%), terminar la inyección en 2 a 3 segundos.

Arteriografía renal:

Inyectar trans-catéter en la arteria renal, dosis para adultos 5 ~ 10 ml (60%).

Arteriografía celíaca:

Inyectar trans-catéter en la arteria celiaca, dosis para adultos 30 ~ 50 ml (76%), inyectar rápidamente con inyector de presión.

Flebografía de la extremidad inferior:

Inyectar punción percutánea en el dorso del pie o en la vena superficial lateral, dosis para adultos de 20 ~ 100 ml (30% ~ 50%).

Flebografía de la extremidad superior:

Inyectar punción percutánea en el antebrazo o la vena superficial de la mano, dosis para adultos 20 ~ 50 ml (30% ~ 50%).

TC mejorada:

50 ~ 150 ml (60% o 76%), inyección intravenosa o goteo.

Uretrografía excretora (intravenosa):

Inyección intravenosa IV de rutina.

Dosis para adultos 20 ~ 40 ml (60% o 76%);

Dosis para niños 0,5 ~ 1 ml / kg de peso corporal (60% o 76%) –

Menos de 6 meses 5 ml (60%) o 4 ml (76%);

6 a 12 meses 8 ml (60%) o 6 ml (76%);

1 a 2 años 10 ml (60%) u 8 ml (76%);

2 a 5 años 12 ml (60%) o 10 ml (76%);

5 a 7 años 15 ml (60%) o 12 ml (76%);

7 a 10 años 18 ml (60%) o 14 ml (76%);

10 a 15 años 20 ml (60%) o 16 ml (76%).

Goteo IV:

Dosis para adultos de 2,2 ml / kg de peso corporal (60% o 76%), agregue la misma cantidad de inyección de glucosa al 5%, infunda rápidamente. La velocidad de infusión se reduce para los ancianos y pacientes con enfermedades del corazón.

Nota: la polysografía no se recomienda dentro de las 48 horas para aquellos con funciones renales disminuidas.

Pieloureterografía retrógrada:

Inyectar lentamente 30% a través del catéter ureteral; dosis para adultos (unilateral): 10 ~ 15 ml (30%).

Histero-salpingografía:

Inyectar 10 ml (76%) por el cuello uterino;

Colangiografía quirúrgica o posquirúrgica con tubo en T:

10 ml (60%).

Colangiografía transhepática percutánea:

20 ml ~ 40 ml (60%).

Goteo IV:

Dosis para adultos de 2,2 ml / kg de peso corporal (60% o 76%), agregue la misma cantidad de inyección de glucosa al 5%, infunda rápidamente. La velocidad de infusión se reduce para los ancianos y pacientes con enfermedades del corazón.

Nota: la pilsografía no se recomienda dentro de las 48 horas para aquellos con funciones renales disminuidas.

Pieloureterografía retrógrada:

Inyectar lentamente 30% a través del catéter ureteral; dosis para adultos (unilateral): 10 ~ 15 ml (30%).

Histero-salpingografía:

Inyectar 10 ml (76%) por el cuello uterino;

Colangiografía quirúrgica o posquirúrgica con tubo en T:

10 ml (60%).

Colangiografía transhepática percutánea:

20 ml ~ 40 ml (60%).

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Inyecte este producto después del medio de contraste de la vesícula biliar, puede aumentar la toxicidad renal, especialmente para aquellos con insuficiencia hepática.

En la aortografía, el uso de agentes vasopresores puede mejorar el contraste, pero fuerza más medio de contraste en los vasos sanguíneos espinales, aumenta la neurotoxicidad e incluso causa paraplejia.

El producto no se inyectará con antihistamínicos. Puede producir precipitados si el producto se mezcla con prometazina, difenhidramina o maleato de clorfenamina.

Prueba de función tiroidea. El yodo unido a proteínas séricas (SPBI) aumenta y la absorción de yodo radioactivo (RAIU) se reduce de una semana a unos pocos meses después del uso del producto. Las pruebas de función tiroidea que no se basan en la prueba de yodo no se ven afectadas (por ejemplo, prueba de absorción de resina de triyodotironina).

Prueba de excreción de fenolsulfonftaleína (PSP): el producto puede afectar la excreción de fenolsulfonftaleína del riñón cuando la función renal se ve gravemente afectada.

El recuento de WBC o RBC podría reducirse.

El tiempo de protrombina y el tiempo de tromboplastina se prolongan.

La transaminasa sérica (ALT, AST) podría aumentar ligeramente.

En la colangiografía directa del páncreas, el producto ingresa al conducto pancreático y la amilasa sérica puede aumentar en 6 a 18 horas.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo Categoría B

El diatrizoato sódico y el diatrizoato meglumina administrados por vía intravenosa atraviesan la placenta y se distribuyen uniformemente en los tejidos fetales. No se han observado efectos teratogénicos atribuibles al diatrizoato sódico o al diatrizoato meglumina en los estudios teratológicos realizados en animales. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de teratología animal no siempre predicen la respuesta humana, este agente debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Madres lactantes

Las sales de diatrizoato se excretan en la leche humana. Debido al potencial de efectos adversos en los lactantes, la alimentación con biberón debe sustituirse por la lactancia materna durante 24 horas después de la administración de este medicamento.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Se puede producir una sobredosis. Los efectos adversos de la sobredosis son peligrosos para la vida y afectan principalmente al sistema pulmonar y cardiovascular.

Los síntomas pueden incluir cianosis, bradicardia, acidosis, hemorragia pulmonar, convulsiones, coma y paro cardíaco.

El tratamiento de una sobredosis se dirige hacia el apoyo de todas las funciones vitales y la pronta institución de la terapia sintomática.

Las sales de diatrizoato son dializables.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: V08A

Grupo farmacoterapéutico: Varios, Medios de contraste, Medios de contrastes para rayos-X, iodados

El producto es un medicamento de diagnóstico, 76 % de su solución contiene 136 mmol / L de iones de sodio, similar a la concentración plasmática. Su influencia en las células musculares cardíacas es leve. El amidotrizoato de sodio es un medio iónico monosónico iónico. El yodo absorbe muchos rayos X, crea un contraste de densidad con los tejidos circundantes y, por lo tanto, forma imágenes. En el enfoque directo, el medio de contraste se inculca directamente en los vasos sanguíneos u otras cavidades para mostrar sus condiciones. En el enfoque de absorción fisiológica, el medio de contraste, inculcado en los vasos sanguíneos, ingresa a los puntos enfermos a través de los vasos sanguíneos dañados o la barrera hematoencefálica dañada (BBB) para mostrar sus condiciones. Las vías urinarias se muestran cuando se excretan a través del riñón.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Después de la inyección intravascular, se transporta rápidamente a través del torrente sanguíneo a los riñones y se excreta sin cambios en la orina mediante filtración glomerular. Los agentes de contraste yodados inyectables se excretan a través de los riñones o del hígado. Estas dos vías excretoras no son mutuamente excluyentes, pero la ruta principal de excreción parece estar relacionada con la afinidad del medio de contraste por la albúmina sérica. Las sales de diatrizoato se unen poco a la albúmina sérica y se excretan principalmente a través de los riñones.

El hígado y el intestino delgado proporcionan la principal ruta alternativa de excreción. En pacientes con insuficiencia renal grave, la excreción de este medio de contraste a través de la vesícula biliar y hacia el intestino delgado aumenta bruscamente.

Las sales de diatrizoato atraviesan la barrera placentaria en humanos y se excretan en la leche humana.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

El producto debe almacenarse por debajo de 25 °C, protegido de la luz.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de diciembre de 2022.

