**Opacrile** 200 - 300 - 370

FORMA FARMACÉUTICA:

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

## FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA **OPACRILE 200**

Cada mL de solución contiene 408.30 mg (equivalente iodo/mL) 200,00 mg Trometamol 1.00 mg Edetato cálcico disódico 0,10 mg Acido clorhídrico diluido c.s.p.: pH 6,5 a 7,5

Agua para inyectables c.s.p.: 1,00 mL

## **OPACRILE 300:**

Cada mL de solución contiene (equivalente iodo/mL) 300.00 mg Trometamol 1.00 mg Edetato cálcico disódico 0,10 mg Acido clorhídrico diluido c.s.p.: pH 6.5 a 7.5 Agua para inyectables c.s.p.:

**OPACRILE 370** Cada mL de solución contiene lopamidol

Acido clorhídrico diluido c.s.p.:

Agua para invectables c.s.p.:

ACCIÓN TERAPÉLITICA

marcada hidrofilia

FARMACOCINÉTICA

OPACRILE es un medio de contraste

radiológico no iónico que se presenta

en soluciones de distinta concentra-

ción, listas para su uso. Su excelente

tolerancia local v general se debe a

su baja presión osmótica, a la

ausencia de disociación y a su

El lopamidol se comporta como un producto de contraste. Después de la

inyección i.v. la sustancia se reparte

algunos minutos en

compartimiento extracelular El

aproximadamente a 0,22 L/kg. No

hay fijación de lopamidol a las

proteínas plasmáticas o al líquido cefalorraquídeo. Muy poco tiempo después de una inyección lumbar en el espacio subaracnoideo, el lopa-755 20 mg (equivalente iodo/mL) 370,00 mg midol está presente en la sangre. Edetato cálcico disódico 0,10 mg

Luego de la inyección i.v., la vida media del lopamaidol, en pacientes con función renal normal, es de 2 horas. En la orina, la sustancia aparece prácticamente sin modifi-cación. Menos del 0,1 % de la cantidad total de iodo administrado es eliminado bajo forma de ioduro

# INDICACIONES

OPACRILE está indicado tanto en la mielografía, la cisternografía y la ventriculografía, como en todas las angiográficas para realzar exploraciones contraste en la tomografía axial computada. Por sus propiedades puede utilizarse además en la representación de cavidades orgánicas (por ejemplo, artrografía, fístulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía por endoscopía retrógrada).

	OPACRILE 200	OPACRILE 300	OPACRILE 370
Concentración en iodo por mL	200 mg	300 mg	370 mg
Contenido en iodo por envase:			
Frasco ampolla de 10 mL Frasco ampolla de 20 mL	2 g	6,0 g	7,4 g
Frasco Ampolla de 50 mL Frasco Ampolla de 100 mL		15,0 g 30,0 g	18,5 g 37,0 g
Concentración del medio de contraste por mL:	408 mg	612 mg	755 mg
Contenido en medio de contraste por envase:			
Frasco ampolla de 10 mL Frasco ampolla de 20 mL	4,08 g	12,24 g	15,10 g
Frasco Ampolla de 50 mL Frasco Ampolla de 100 mL		30,60 g 61,20 g	37,75 g 75,50 g
Osmolalidad a 37 °C (osm/kg H <sub>2</sub> O)	0,45	0,68	0,87
Osmolaridad a 37 °C (osm/l Solución)	0,37	0,49	0,57
Presión osmótica a 37 °C (MPa)	1,16 11 4	1,74 17.2	2,24 22.1

1 223

1,219

3,3 2,1

deberá suspenderse 48 horas antes de la exploración, va que estas sustancias rehaian el umbral convulsivo. También se recomienda precaución en las exploraciones en alcohólicos y drogaexcitabilidad puede estar rebaiado

## EFECTOS SECUNDARIOS

En administración subaracnoidea Los trastornos subjetivos más frecuentes son: cefaleas, náuseas v vómitos. Las cefaleas, sin embargo, según la experiencia, no se presentan más a menudo que las que se observan como consecuencia de la pérdida de la presión en el espacio subaracnoideo tras una punción lumbar. Por lo tanto, de ser posible, no debe extraerse un volumen de líquido cefalorraquídeo (LCR) mayor que el que va a ser sustituido por la solución de medio de contraste. Por el contrario. la invección de una

superior a la de LCR extraído no provoca aumento de presión en el espacio subaracnoideo. Pueder nresentarse cefaleas intensas que se prolonguen durante algunos días. En las exploraciones de las regiones cervical v torácica se observó un ligero aumento en la presentación de cefaleas náuseas v vómitos frente al registrado en las de la regiór lumbar. A este respecto representar posiblemente un papel la dosis mayor y el riesgo aumentado de que el medio de contraste sin diluialcance los espacios intracraneales bien a causa de movimientos involuntarios del paciente, bier debido al mantenimiento de la cabeza en un plano inferior durante largo tiempo. Si se sospecha el paso de medio de contraste sin diluir a las cisternas basales, se recomienda administrar 0.2 g de fenobarbital i m como preventivo frente a posibles reacciones enilentiformes Si se produiese una crisis convulsiva, se administran inmediatamente 10 mg

cantidad de medio de contraste

de diazepam por vía i.v. lenta. De 20 a 30 minutos después de dominada la crisis y nara evitar recidivas se aplican 0,2 g de fenobarbital i.m. si no se ha hecho ya antes como medida preventiva. Ante los primeros signos de hiperreflexia o ante contracciones musculares debe administrarse diazepam por vía i.v. como medida precautoria, sobre todo a causa de su rápido efecto.

Efectos secundarios de menor importancia son obnubilación, dolores o intensificación de los ya existentes en la espalda, nuca o extremidades. En casos aislados puede aparecer confusión mental pasajera, alucinaciones, así como alteraciones no específicas transitorias del EEG. De 2 a 6 horas después de la inyección se han observado una relativamente ligera miotonía, paresias o parestesias. Si se presentasen estados de inquietud o dolores de cabeza, se recomienda administrar 0,2 g de fenobarbital por vía i.m.

Después de la administración de

medios de contraste hidrosolubles. no iónicos, para mielografía, se observaron en casos muy aislados la aparición de meningitis aséptica con fiebre rigidez de la nuca cefalea y aumento del número de células en el LCR. Los síntomas desaparecieror en general antes del transcurso de En administración intravascular:

Los efectos secundarios relacionados con el uso de medios de contraste intravasculares con contenido de iodo son normalmente de grado ligero a medio y pasaieros. Se con los medios de contraste no iónicos que con los iónicos. Pero se han observado también reacciones graves, de riesgo de muerte y hasta casos de muerte

Las reacciones que más frecuentemente se presentan con la administración intravascular son: náuseas, vómitos, rubor, sensaciór general de calor y dolor Las molestias subjetivas, como sensación de calor o náuseas pueden

velocidad de administración o interrumniéndola hrevemente Además pueden aparecer los siquientes síntomas escalofríos fiebre, sudor, cefalea, mareos, palidez, debilidad, ahogos y sensación de asfixia, iadeo, ascenso o descenso de la presión sanguínea prurito urticaria otras formas de exantema, edemas, calambres, temblor muscular, estornudos v lagrimeo. Estas reacciones, que pueder

atenuarse rápidamente reduciendo la

aparecer independientemente de la cantidad administrada y del modo de administración pueden ser señales iniciales de shock. En estos casos hav due suspender inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, iniciar por vía intravenosa el tratamiento . adecuado. Por eso, se recomienda también para las administraciones intravenosas el uso de una cánula flexible permanente. Con el fin de poder reaccionar sin pérdida de tiempo, deben estar listos para su

## DOSIFICACIÓN Y EMPLEO neralidades

En ocasiones extremadamente raras se observa cristalización en las soluciones de lopamidol. Si bien pueden redisolverse los cristales mediante agitación preferible calentamiento, es mplear otro envase Se deberá extraer la solución de medio de contraste inmediatamente antes de su empleo

Las soluciones de medios de contraste están previstas para una sola extracción Por principio el ón de goma debe ser perforado sólo una vez. Para la perforación del tapón de goma y la extracción del medio de contraste da utilizar cánulas de bisel agudo largo con un diámetro máximo de 18 G (particularmente apropiadas son las cánulas orificio lateral, p. ej., cánulas Nocore-Admix). Las cantidades de medio de contraste no empleadas un proceso exploratorio debe

El paciente ha de estar en ayunas (sólidos y líquidos) pero suficiente mente hidratado. Los trastornos del metabolismo hidrosalino deberár haber sido compensados previa mente. La experiencia ha de mostrado que los estados de excitación, angustia y dolor pueder ser el origen de efectos secundarios o intensificar las reacciones provocadas por el medio de contraste. Por eso conviene evitar tales estados tranquilizando a los pacientes, incluso con medicación adecuada. En casos excepcionales pueder administrarse 0.2 g de fenobarbital por vía i.m. a los pacientes nerviosos para tranquilizarlos. El efecto pre ventivo se mantiene aproximada mente durante 8 - 12 horas. Si se emplean agujas de punción fina, no se necesita anestesia local. Si se administran antieméticos, éstos no deben tener efecto neuroléptico

Después de cada exploración del espacio subaracnoideo, especialmente de los segmentos superiores, debe hacerse lo posible para región lumbar. Esto se consigue

entando al paciente con el tronco bien erguido durante algunos minutos. A continuación el paciente deberá hacer reposo durante 24 horas por lo menos; en las primeras 6 horas, el tronco en posición horizontal y la cabecera de la cama levantada en un ángulo de 15 grados. Ante el temor de censo del umbral de excitabilida deberá vigilarse cuidadosamente al paciente durante 8 horas.

La administración intravascular de medios de contraste debe efectuarse, a ser posible, en nacientes acostados que deberá permanecer bajo vigilancia por lo menos hasta 1/2 hora después de efectuada la administración va que la mavor parte de los incidentes graves ocurren, según la experiencia, durante este período. Según indica la experiencia el medio de contraste es eior tolerado calentándolo hasta alcanzar la temperatura corporal.

En las angiografías de la región abdominal y en las urografías se pueden mejorar las condiciones para la obtención de información

diagnóstica cuando el intestino está ore de residuos y gases. Por ello, en los dos días anteriores a la exploración se evitarán alimentos flatulentos en particular legumbres, ensaladas fruta, pan integral o recién cocido, as como todo tipo de verduras crudas En víspera de la exploración, la cena no debe ingerirse después de las 6 de la tarde. A continuación puede ser recomendable administrar un

Densidad (kg/L)

a 20 °C a 37 °C

idad (mPa.s o CP

En lactantes v niños pequeños, sin carencia prolongada de alimentos ni administrarse laxantes antes de la exploración. Una propiedad de los dios de contraste radiológicos no iónicos es su extraordinariamente baia influencia sobre las funciones fisiológicas normales consecuencia de ello, los

medios de contraste no iónicos tienen in vitro un efecto anticoaqulante menor que los medios de contraste iónicos. Por tal motivo el tiempo de contacto entre sangre y medio de contraste en ieringas catéteres deberá ser lo más breve posible y habrá que observar una técnica angiográfica particularmente

esmerada e irrigar a menudo con solución salina fisiológica los catéteres utilizados (dado el caso. con adición de heparina) a fin de exploratorio.

1 412

19.1

## DOSIFICACIÓN

1 335

8,5 4.5

la tabla siguiente figuran las propuestas de dosificación para adultos de peso normal Las cantidades señaladas son valores lios que, dado el caso, pueder diferir en uno u otro sentido de acuerdo con la edad, peso, volumer cardíaco por minuto, estado general técnica de exploración, así como naturaleza v volumen de la región a explorar La reducida capacidad de concentración fisiológica de la nefrona todavía inmadura del riñón infantil obliga a administrar dosis relativamente más elevadas del dio de contraste en la urografía i.v Exploraciones en lactantes y niños exigen siempre una dosificación individual que considere tanto la magnitud de la región a explorar

uso inmediato: los medicamentos correspondientes, tubo traqueal y espirador artificial (véase "Orientaciones acerca del tratamiento de los accidentes producidos por medios de contraste"). En pacientes con predisposición alérgica se observan con más frecuencia reacciones de hipersensibilidad. Reacciones graves, que requieren pueden presentarse en forma de reacción circulatoria con vasodilatación periférica y consecuente descenso de la presión sanguínea y taquicardia refleja, disnea, agitación, confusión v cianosis, que pueden conducir hasta la pérdida del conocimiento. Si el medio de contraste se administra por fuera de un vaso sanguíneo (paravasal), sólo en casos aislados se presentan reacciones tisulares importantes.

Se sabe que en casos de

angiografía cerebral u otras

intervenciones en las que el medio de contraste alcanza el cerebro con la sangre arterial, pueden ocurri complicaciones neurológicas: coma confusión pasajera, somnolencia paresia pasaiera, trastornos visuales o debilidad del nervio facial así como crisis epilépticas (especialmente er pacientes con epilepsia o con lesiones cerebrales focales). En casos muy poco frecuentes se ha descripto la presentación de un ataque de este tino de nacientes también durante la administración intravenosa del medio de contraste En casos aislados, puede presentarse transitoriamente insuficiencia renal aguda. Ocasionalmente pueden presentarse reacciones tardías

## ORIENTACIONES ACERCA DEL TRATAMIENTO DE LOS ACCIDEN-TES PRODUCIDOS POR MEDIOS DE CONTRASTE

Para poder actuar rápidamente al presentarse complicaciones durante

imprescindible tener dispuestos los medicamentos e instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencia y estar familiarizado con las medidas a adoptar.

En todos los casos invección niños menores de 4 años) siendo la la dosis durante los 3 - 5 minutos ma por ka de peso corporal (es decir. paciente de 70 kg de peso corporal) Es recomendable dejar la cánula o el catéter en la vena, con el fin de disponer de un rápido acceso al sistema vascular. Algunos autores

prefieren una restitución temprana de

la volemia (véase "Insuficiencia administración de corticoides

Se recomienda la siguiente conducta:

de acuerdo con la edad si se trata de inmediata de 500 mg (250 mg para duración de la inyección de 2 a 3 minutos; en casos muy graves elevar siguientes hasta una dosis total de 30 en total unos 2000 mg para un

circulatoria y shock"), haciéndola 2. Inhalación de oxígeno: si es

ciso, con respiración artificial

Las medidas que se adopten en

adelante dependen de la evolución

predominantes (las dosificaciones

mencionadas se refieren solamente a

adultos, por lo que deberán reducirse

el empleo de medios de contraste, es

1 Invección i v de un corticoide hidrosoluble a dosis elevada, p.ej. hemisuccinato sódico de 6 0 -metilprednisolona a la dosificación

> Insuficiencia Circulatoria y Shock Colocación inmediata del paciente en la posición empleada en casos de shock (cabeza en posición baja piernas v brazos en posición elevada). Înyección i.v. lenta de un estimulante circulatorio periférico Reposición de la volemia con sustitutivos del plasma.

Infusión de noradrenalina 5 mg en 500 mL de líquido, por ejemplo, suero fisiológico, regulando la dosificación

según el efecto conseguido, aproximadamente de 10 a 20 gotas por minuto. El pulso y la presiór sanguínea deberán ser controlados

## Paro Cardíaco (Asistolia)

Compresión rápida y enérgica de la pared torácica en el centro de la región esternal. Si no hay reacción. se efectuarán inmediatamente un masaje cardíaco extratorácico y la respiración artificial (boca a boca; oxigenoterapia hiperbárica, intubación, si es posible). Administrar 0,5 mg de orciprenalina por vía intracardíaca. Una vez recuperadas las contracciones espontáneas aunque sean débiles, se administrará por via i.v. 0.5 - 1.0 g (5 - 10 mL de una solución al 10%) de gluconato cálcico. Tengase presente la incompatibilidad del calcio con los glucósidos cardíacos

#### Vlétodo de Dosis (mL) de Opacrile (mg l/mL) Espacio ubaracnoideo 200 300 5-10 lielorradiculografía 5-15 3-10 entriculografía 300 ngiografía ortografía torácica Aortografía abdominal 300/370 50-80 vteriografía periférica 300/370 30-50 vrteriografía selectiva 300/370 según el vaso 30-50 5-10 teriografía cerebral 300 Angiocardiografía ronariografía entrículografía 40-70 Jrografía 50-100 300 Jrografía intravenos Adultos: 30-50 Niños hasta 8 kg 3-5 mL/kg de peso corp 2-4 mL/kg de peso corp e peso corporal: Niños de más de 300 1-2 mL/kg de peso corp 370 1-1.5 mL/ka de peso com 3 ka de neso comora Tomografía axial 300-370 0,5-2 mL/kg de peso corp omputarizada (TAC)

## CONTRAINDICACIONES

oidismo manifiesto Durante el embarazo o en presencia efectuarse histerosalpingografías.

# PRECAUCIONES

especial cuidado en los casos de hipersensibilidad frente a los medios de contraste iodados. Según muestra la experiencia, en pacientes con predisposición alérgica se presentan con mayor frecuencia reacciones de hipersensibilidad. Algunos radiólogos administran en estos casos, profilácticamente, p. ej. antihistamínicos y/o corticoides. Si así se procede. ebe procurarse no mezclar para su yección conjunta los antihistamínicos o corticoides con el medio de

Hasta la fecha no se ha demostrado en pacientes embarazadas. Dado que durante el embarazo debe evitarse en lo posible cualquier exposición a los rayos X, ello es motivo suficiente para que el beneficio de cada exposición radiológica -con o sin medios de Después de haber administrado medios de contraste iodados de eliminación renal, la capacidad del ejido tiroideo para la captación de los isótopos radiactivos empleados en el diagnóstico de la tiroides gueda

#### EN ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR

En los casos de alteraciones graves de la función hepática o renal, insuficiencia cardíaca o circulatoria enfisema pulmonar, mal estado general, arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus que requiere tratamiento, hiperfunción tiroidea latente, convulsiones de origer cerebral, bocio nodular blando y mieloma múltiple, la decisión de realizar una exploración con medios de contraste por vía intravascular se tomará con un criterio muy riguroso. En los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus que requiere tratamiento, poli u oliquria gota, así como en los lactantes, niño pequeños y pacientes con muy mal estado general no debe restringirse la toma de líquidos antes administrar OPACRILE.

ante el peligro de que se presente una crisis hipertensiva se nda el empleo previo de alfa bloqueadores. En pacientes con nefropatía

diabética. la administración intravascular de medios de contraste puede predisponer para un empeora miento de la función renal. Esto puede acarrear una lactoacidosis cuando se ingieren biguanidas Como medida de precaución se interrumpirá la toma de éstas 48 horas antes de la exploración radiológica y se reanudará la toma sólo cuando se haya recuperado suficientemente la función renal.

#### EN ADMINISTRACIÓN UBARACNOIDEA

Las convulsiones de origen cerebral representan una contraindicación relativa nara las exploraciones del ello y, aplicando un criterio riguroso se considera necesario realizarlas. deberán tenerse a mano los medios necesarios para dominar cualquier cuadro convulsivo que pueda presentarse (véase "Efectos Secundarios"). El tratamiento con

Se practicarán inmediatamente un masaje cardíaco extratorácico y respiración artificial. Desfibrilación mediante desfibrilador cardíaco: repítase si es necesario. Si no hay resultado positivo o no se dispone de un desfibrilador, se administra rá por vía intracardíaca 0.5 g de procainamida. Para combatir la acidosis hipoxémica, que se produce siempre en el paro cardíaco o en la fibrilación ventricular, se administrará por vía i.v. una solución de bicarbonato sódico, p ei 50 ml de solución al 8,4% (1mEq/mL) cada 5 - 10 minutos. Contrólese el pH sanguí-

## Edema Pulmona

Sangría blanca, realizada utilizando el manguillo de un esfingomanómetro; en adultos, si es preciso, sangría cruenta.

Diurético de acción rápida por vía i.v. v. en adultos, infusión de solución glucosada al 40% (100 ml)

paciente no está todavía digitalizado digitalización rápida con el glucósido ardíaco apropiado, p. ej. en adultos 0,125 - 0,250 mg de estrofantina por mitral). Respiración a presión, pero no en estado de shock.

Síntomas Cerebrales Se administrará, si existe inquietud. un tranquilizante (p. ej. diazepam) por vía i.m. o lentamente por vía i.v. si existe agitación extrema, admi nistrar neurolépticos, asociados eventualmente a 50 mg de prometazina intraglútea. En las crisis cere brales de origen orgánico se administrarán por vía i.m. 0,2 - 0,4 g de fenobarbital: en las convulsiones graves (estados epilépticos), se administrará un narcótico de corto efecto por vía i.v.

## Manifestaciones Alérgicas

Además de corticoides, en la urticaria intensa se administrará lentamente por vía i.v. un antihistamínico v calcio (téngase presente la incompatibilidad del calcio con los glucósidos cardíacos). En el acceso asmático se administrará muy lentamente por vía i.v., un preparado de teofilina.; en caso necesario, 0,5 mg de orciprenalina, muy lentamente por vía i.v.; en el edema de glotis, administrar lentamente, un antihistamínico (p.ej. prometazina 50 mg). Si existiera obstrucción de las vías respiratorias superiores, puede ser necesario efectuar una traqueo.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Se estima que es posible la aparición de convulsiones y alteraciones mentales. Tratamiento: en todos los casos

debe procederse al mantenimiento de las funciones vitales. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

(011) 4654-6648/7777 Optativamente, otros centros de

Frascos ampolla por 20 mL

Envases por 1 y 10 unidades, el

último para uso hospitalario

Frascos ampolla por 50 mL y 100 mL:

Envases por 1 y 10 unidades, el

último para uso hospitalario exclu-

Envases por 1 y 10 unidades, el

Envases por 1 v 10 unidades, el

último para uso hospitalario exclusivo.

Frascos ampolla por 20 mL:

OPACRILE 300:

**OPACRILE 370:** 

exclusivo

100 mL:

#### "MANTENER FUERA DEL OPACRILE 200: ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Frascos ampolla por 10 mL: Especialidad Medicinal autorizada Envases por 1 y 10 unidades, el último para uso hospitalario exclusivo por el Ministerio de Salud y

Ambiente. Certificado Nº 48,476.

CONDICIONES DE CONSERVA

Conservar a temperatura ambiente

Proteger de la luz v de los ravos X.

CIÓN Y ALMACENAMIENTO



## LABORATORIOS BACON S.A.I.C. Uruguay 136 (B1603DFD) - Villa Marte

Buenos Aires - Argentina Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) Fax: (5411) 4709-2636-

último para uso hospitalario www.bacon.com.ar - bacon@bacon.com.ar Frascos ampolla por 50 mL y Directora Técnica

Farm. Patricia Zubata M.N. 10965

4027-028/2404/0313