



335735



335735

# Temistac

## Diatrizoato de Meglumina Diatrizoato de Sodio

### solución para uso oral y rectal

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA: Cada ml contiene:**

Diatrizoato de Meglumina .....	660 mg
Diatrizoato de Sodio .....	100 mg
Excipientes (Citrato de Sodio Dihidratado, EDTA Disódico, Sacarina Sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia Multifruta, Agua Purificada) .....	c.s.

**DESCRIPCIÓN:**

TEMISTAC (solución de Diatrizoato de Meglumina y Diatrizoato de Sodio) es un medio de contraste radiopaco yodado, soluble en agua, para administración oral o rectal. Cada ml contiene 660 mg de Diatrizoato de Meglumina y 100 mg de Diatrizoato de Sodio; el pH ha sido ajustado a 6.0 - 7.6. Cada ml contiene aproximadamente 4,8 mg (0,21 mEq) de sodio y 367 mg de yodo orgánicamente unido.

**INDICACIONES Y USO:**

TEMISTAC está indicado para el examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado proximal y colon). La preparación está particularmente indicada cuando un agente más viscoso, tal como el sulfato de bario, que no es soluble en agua, no es adecuado o es potencialmente peligroso. TEMISTAC puede también ser usado como adjuvante para el incremento del contraste en tomografía computada del tronco; la preparación está indicada, en conjunción con la administración intravenosa de un agente de contraste radiopaco, cuando la imagen no provee suficiente definición para distinguir las curvas normales del intestino de los órganos adyacentes o de áreas con patología sospechada.

**DOSIS Y ADMINISTRACION:**

**Generales: ESTE MEDIO DE CONTRASTE NO ESTA DESTINADO A SER USADO PARA LA PREPARACION DE SOLUCIONES PARA USO PARENTERAL.**

Las medidas preparatorias de rutina empleadas para los estudios con bario son también apropiadas para este agente.

Para pacientes pediátricos o severamente caquéticos, puede ser recomendable el mantenimiento de una vía intravenosa para fluidos.

**Examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal**

**Administración oral:** La dosis oral para adultos puede oscilar entre 25 y 90 ml (9,17 a 33 g de yodo) dependiendo de la naturaleza del examen y del tamaño del paciente. Para bebés y niños menores de 5 años de edad, son generalmente adecuados 25 ml (9,17 g de yodo); para niños de 5 a 10 años, la dosis sugerida es de 50 ml (18,34 g de yodo). Estas dosis pediátricas pueden ser diluidas 1:1, si se desea, con agua, bebidas gaseosas, leche o vaselina líquida. Cuando se utilice en bebés, la solución deberá ser administrada en biberón. Las dosis pediátricas pueden también ser usadas en pacientes adultos deshidratados y/o debilitados. Una dilución 1:1 es también recomendada cuando el medio de contraste es usado en pacientes ancianos caquéticos.

Para niños muy pequeños (menos de 10 kg) y debilitados la dosis deberá ser diluida: se recomienda diluir 1 parte de TEMISTAC en 3 partes de agua.



**Enemas o Enterostomías:** TEMISTAC deberá ser diluido cuando se use para enemas o enterostomías. Cuando se use para enemas, la dilución sugerida es de 240 ml (88 g de iodo) en 1000 ml de agua. En niños menores de 5 años de edad, se sugiere una dilución de 1:5 en agua; en niños de más de 5 años de edad, una dilución de 90 ml (33 g de iodo) en 500 ml de agua es apropiada.

**Adjunto de Tomografía Computada (Imágenes de Cuerpo):** Una dosis usual es de 240 ml de una solución diluida de TEMISTAC preparada con 25 ml (9,17 g de iodo) en un litro de agua. La dosis es administrada oralmente alrededor de 15 a 30 minutos antes de la obtención de las imágenes, con el objeto de permitir que el medio de contraste alcance la zona pélvica.

## **FARMACOLOGÍA:**

La característica más importante de un medio de contraste yodado es su contenido de iodo. El peso molecular relativamente alto del iodo contribuye a la radiodensidad para el contraste radiográfico con los tejidos adyacentes.

Los agentes radiopacos para diagnóstico enteral tienen efectos farmacológicos poco conocidos. El Diatrizoato de Meglumina y el Diatrizoato de Sodio ejercen un efecto laxante leve atribuible a su alta osmolaridad.

El Diatrizoato de Meglumina y el Diatrizoato de Sodio son poco absorbidos a partir del tracto gastrointestinal intacto y, por lo tanto, permiten la opacificación gastrointestinal y la delineación luego de la administración oral o rectal. La administración oral es usada para la evaluación radiográfica del esófago, estómago e intestino delgado proximal. La administración rectal es usada para el estudio del colon; sin embargo, la visualización del intestino delgado distal es generalmente insatisfactoria, debido a que la hipertonicidad del medio causa difusión intraluminal de agua, con la subsecuente dilución del producto. Se ha informado que existe suficiente absorción a partir del tracto gastrointestinal como para permitir la visualización incidental del tracto urinario; esto debiera ser considerado cuando son contemplados estudios tiroideos, debido a que pueden ocurrir efectos tirotrópicos mediados por el iodo (ver PRECAUCIONES).

## **CONTRAINDICACIONES:**

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de TEMISTAC.

## **ADVERTENCIAS:**

Una dilución 1 en 4,6 de TEMISTAC produce una solución al 16,5% de Diatrizoato, aproximadamente isotónica; soluciones menos diluidas son hipertónicas y pueden conducir a movimientos intraluminales de fluidos con la hipovolemia resultante. En niños pequeños o debilitados o ancianos caquéticos, la pérdida de fluido plasmático puede ser suficiente para causar un estado de shock. Ver DOSIS y ADMINISTRACION para las diluciones recomendadas que deben ser usadas en niños pequeños (menos de 10 kg) y para pacientes deshidratados o debilitados. Las alteraciones electrolíticas deben ser corregidas antes de usar soluciones hipertónicas. En pacientes debilitados y en pacientes con alteraciones electrolíticas, es esencial el control del estado de hidratación, osmolaridad sérica, estado electrolítico y estado clínico. En pacientes pediátricos o severamente debilitados, es recomendable el mantenimiento de una vía abierta para la administración intravenosa de fluidos para rehidratación, debido a que podría producirse hipotensión o shock. La posibilidad de aspiración accidental en la tráquea o en una fistula traqueoesofágica luego de la ingestión o instilación, podría resultar en complicaciones pulmonares serias (ejemplo: edema pulmonar o neumonitis) aún cuando el medio pueda ser rápidamente expectorado. El ingreso bronquial de un medio de contraste administrado oralmente causa una efusión osmótica copiosa. Por lo tanto, debe ser evitada la entrada por aspiración y el uso en pacientes con fistula traqueoesofágica.

## **PRECAUCIONES:**

**Generales:** Los procedimientos diagnósticos que involucran el uso de agentes de contraste radiopacos deberán ser llevados a cabo bajo la dirección de personal entrenado y con un amplio conocimiento del procedimiento a ser realizado. Deberá disponerse de dependencias apropiadas para hacer frente a cualquier complicación derivada de la administración, así como para el tratamiento de cualquier reacción a medios de contraste.

La posibilidad de una reacción deberá siempre ser tenida en cuenta. Los pacientes con alto riesgo incluyen aquellos con una historia de reacción previa a un medio de contraste, pacientes con sensibilidad conocida al iodo y pacientes con hipersensibilidad clínica conocida (asma bronquial, fiebre de heno, alergias alimentarias). Una historia positiva de alergia o hipersensibilidad no contraindica arbitrariamente el

uso de un agente de contraste cuando un procedimiento de diagnóstico es considerado esencial, pero debe tenerse especial precaución (ver REACCIONES ADVERSAS y PRECAUCIONES, Información para el Paciente).

La administración rectal de TEMISTAC no diluido, particularmente en dosis altas y/o en pacientes con sobredistensión, ha sido asociada con irritación de la mucosa.

Se han reportado casos de hipertiroidismo con el uso de un medio de contraste oral yodado. Algunos pacientes presentaban gónadas multinodulares, las cuales pueden haber sido responsables de la síntesis aumentada de hormona en respuesta al exceso de yodo.

La administración de un agente de diagnóstico radiopaco intravascular a pacientes hipertiroides precipitó un shock tiroideo; una situación similar podría ocurrir luego de la administración oral de preparaciones de yoduros. Por lo tanto, debe tenerse especial cuidado cuando se administran agentes radiopacos gastrointestinales enterales a pacientes hipertiroides o eutiroides gonadales.

Debe considerarse el potencial de precipitación de agentes de contraste hidrosolubles bajo condiciones que promueven la hiperacidéz (ejemplo: ayuno, malestar emocional o estrés). No han sido reportados efectos nocivos directamente atribuibles a la formación de precipitado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que puede existir la posibilidad de interpretar el precipitado radiológicamente como una anomalía anatómica (por ejemplo: ulceración gástrica o de intestino delgado) o lesión.

#### **Información para el Paciente: Los pacientes deberán recibir la siguiente información e instrucciones:**

- 1) Esta droga ha sido prescrita para realizar un estudio con rayos X del tracto gastrointestinal.
- 2) Informar al médico si está embarazada o si es alérgico al yodo, alimentos o materiales para rayos X.
- 3) El yodo contenido en las sales de Diatrizoato puede interferir con algunos estudios tiroideos que vayan a ser realizados en el futuro. Informar al médico encargado de dicho estudio sobre el uso del medio de contraste.
- 4) Esta droga puede causar espasmos abdominales, náuseas, vómitos, diarrea, rash cutáneo, escozor, quemazón, mareos o jaquecas en algunos pacientes, pero la mayoría de las reacciones son leves y pasan rápidamente.

#### **Interacciones de la Droga con Tests de Laboratorio:**

**Tests de Función Tiroidea:** Los resultados de estudios de yodo unido a proteínas (PBI) y la captación de yodo radiactivo, que dependen de las estimaciones de yodo, no reflejarán exactamente la función tiroidea hasta seis meses o probablemente hasta un año después de la administración de un medio de diagnóstico radiopaco enteral.

Los tests de función tiroidea, si están indicados, generalmente deberán ser realizados antes de la administración de un agente yodado.

Sin embargo, la función tiroidea puede ser evaluada luego del uso de estos agentes usando la captación por resina de T3 y los ensayos de tiroxina (T4) libre y tiroxina total, que no dependen de las estimaciones de yodo.

**Tests Pancreáticos:** Pequeñas cantidades de medio de contraste en el tracto intestinal pueden causar valores de tripsina falsamente bajos, cuando se los determina espectrofotométricamente. Por lo tanto, la instilación duodenal no deberá preceder a las pruebas de función pancreática que impliquen análisis espectrofotométricos de tripsina. Cualquier test que pueda ser afectado por el medio de contraste deberá ser realizado antes de la administración del medio de contraste.

**Carcinogénesis, Mutagénesis y Alteración de la Fertilidad:** No han sido realizados estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o la posible alteración de la fertilidad, en machos y hembras.

**Embarazo - Categoría B:** Cuando son administradas intravascularmente, las sales de Diatrizoato atraviesan la placenta y son distribuidas en los tejidos fetales.

En estudios teratológicos realizados en animales no han sido observados efectos teratogénicos atribuibles al Diatrizoato de Meglumina o al Diatrizoato de Sodio. No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Debido a que pequeñas cantidades del producto pueden ser absorbidas y a que no siempre los estudios teratológicos en animales son predictivos de la respuesta en humanos, estos agentes deberían ser usados durante el embarazo sólo si fuera claramente necesario.

335735



Los procedimientos que incluyen algún tipo de radiación involucran cierto riesgo relacionado con la exposición del feto.

**Madres en Período de Lactancia:** El Diatrizoato de Meglumina es excretado en la leche materna luego de la administración intravascular.

Debido a que pequeñas cantidades de agentes radiopacos gastrointestinales pueden ser absorbidas luego de la administración oral o rectal, deberá tenerse cuidado cuando se administren tales productos a mujeres en período de lactancia.

**Uso Pediátrico:** Ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES, Generales.

Han sido informados casos de daño local a la mucosa colónica, particularmente en presencia de enfermedades subyacentes que interfieren la viabilidad intestinal, en pacientes en los que no fueron respetadas las dosis y diluciones recomendadas.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La mayoría de las reacciones adversas a agentes radiopacos de contraste son leves y transitorias. Han ocurrido náuseas, vómitos y/o diarrea luego de la ingestión del medio de contraste, particularmente cuando se utilizaron altas dosis o grandes volúmenes. Cambios severos en la osmolaridad y en la concentración de electrolitos pueden producir estados tipo shock (ver ADVERTENCIAS).

Debe tenerse en cuenta que las reacciones serias o anafilactoides que pueden presentarse con la administración intravascular de agentes de contraste radiopacos, teóricamente pueden ser posibles luego de la administración por otras vías.

### **SOBREDOSIS:**

Las soluciones de Diatrizoato de Meglumina y Diatrizoato de Sodio empleadas clínicamente (ejemplo: de 15 a 40%) son hipertónicas y pueden conducir al movimiento intraluminal de fluidos con la hipovolemia resultante.

En niños pequeños o debilitados y en personas ancianas caquéticas, la pérdida de fluido plasmático puede ser suficiente para causar un estado de shock.

Deben ser usadas concentraciones bajas (alcanzadas por mayores diluciones) para bebés y niños pequeños (menos de 10 kg) y para pacientes debilitados o deshidratados (ver ADVERTENCIAS).

El tratamiento de la sobredosis deberá estar dirigido al mantenimiento de las funciones vitales y la pronta institución de una terapia sintomática.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 9247 - Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Si se ha producido precipitación o solidificación debido al almacenamiento en sitios fríos, la botella deberá ser llevada a temperatura ambiente.

AGITAR EN FORMA INTERMITENTE PARA RESUSPENDER LOS SÓLIDOS.

### **PRESENTACIÓN:**

Frascos de 25 ml y 120 ml.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Producto de Diagnóstico de Uso "In Vivo" Autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. N° 58.239.

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178

C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 13/9/2002.

