

# OPTIRAY 320

## Ioversol 678 mg/ml

### Inyectable

**FORMULA: Cada ml de la solución acuosa contiene:**

- Ioversol.....678 mg
- Trometamina (buffer).....3,6 mg
- Edetato disódico de calcio (estabilizador).....0.2 mg

La solución provee 32% (320 mg/ml) de Iodo ligado orgánicamente.

**Características físico-químicas:**

- Osmolalidad = 702 mOsm/kg
- Viscosidad a 25°C = 9,9 cps
- Viscosidad a 37°C = 5,8 cps
- pH fijado entre 6,0 y 7, 4

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** Optiray, es un medio de contraste radiológico no iónico de uso intravascular.

**INDICACIONES:** Urografía excretora, angiografía, flebografía, angiocoronariografía y tomografía axial computada.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ALIMENTICIAS:** Se recomienda no mezclar en una misma jeringa el medio de contraste con otros medicamentos.

**CONTRADICIONES:** Ninguna.

**PRECAUCIONES:** Los procedimientos de diagnóstico que incluyen el uso de medios de contraste iodados intravasculares deben de llevarse a cabo bajo la dirección de personal adiestrado y con experiencia en el procedimiento particular por realizarse. Un coche de emergencia completamente equipado y personal competente para diagnosticar y tratar reacciones adversas de todos los tipos deben estar siempre disponibles.

En vista que se han reportado reacciones adversas retardadas, el equipo deberá estar disponible por un mínimo de 30 a 60 minutos después de la administración del contraste.

La deshidratación previa es peligrosa y puede desencadenar un daño renal agudo en infantes, niños, ancianos, pacientes con insuficiencia renal preexistente, pacientes con enfermedad vascular avanzada y diabéticos. Los pacientes deberán estar bien hidratados antes y después de la administración de **Optiray**.

Previa a la inyección de medio de contraste, el paciente deberá ser cuestionado para obtener una historia clínica con énfasis en alergias o hipersensibilidades. Una historia positiva de asma bronquial o alergias, incluyendo comidas, historia de alergia familiar, o reacciones previas de sensibilidad al medio de contraste, pueden implicar un mayor riesgo. Una historia de alergia positiva no contraindica la administración del medio de contraste, pero es un llamado de atención a tener mayores precauciones.

Tratamientos profilácticos incluyendo corticoides o antihistamínicos pueden iniciarse en pacientes con signos de hipersensibilidad.

Anestesia general puede estar indicada en ciertos procedimientos en niños o en ciertos adultos; sin embargo una mayor incidencia de efectos secundarios ha sido reportada en estos pacientes, y puede ser atribuible a la imposibilidad de los pacientes a identificar ciertos síntomas o al efecto hipotensivo de la anestesia, la cual puede prolongar el tiempo de circulación e incrementar el tiempo de contacto del agente de contraste.

La angiografía debe ser evitada en lo posible en pacientes con Hemocistinuria debido al riesgo de producir trombosis y embolismo.

Los pacientes con falla cardíaca congestiva deben ser observados por varias horas después del procedimiento para detectar trastornos hemodinámicos retardados los que pueden estar asociados con un aumento transitorio de la carga osmótica circulante.

Una arteriografía coronaria selectiva se llevará a cabo solamente en ciertos pacientes y en aquellos en que los que se espere que los beneficios sean mayores a los riesgos de procedimiento. Los riesgos de la angiocardiografía en pacientes con enfisema pulmonar crónico se debe ponderar contra la necesidad de realizar el examen.

Se debe tener mucho cuidado durante la inyección de un medio de contraste para evitar la extravasación. Esto es especialmente importante en pacientes con enfermedad arterial o venosa grave.

**INCOMPATIBILIDADES:** Ninguna.

**REACCIONES ADVERSAS:** A continuación se citan algunas de las reacciones adversas que se pueden presentar con cualquier medio de contraste yodado administrado por vía parenteral. Se han presentado reacciones graves con riesgo de la vida, la mayoría de origen cardiovascular. La mayoría de las muertes ocurren durante la inyección o 5 a 10 minutos después de la inyección, siendo el síntoma principal el paro cardíaco, con enfermedad vascular como primer agravante. Existen reportes aislados de colapso hipotensivo y shock. Basándose en la literatura clínica, las muertes reportadas debidas a la administración de medio de contraste fluctúan entre 6.6 por millón (0.00066%) a 1 en 10,000 (0.01%).

La incidencia de reacciones adversas reportadas en pacientes con historia de alergia es el doble de los casos conocidos.

Los pacientes con historia de reacciones previas a medios de contraste son tres veces más susceptibles que en otros pacientes. Sin embargo la sensibilidad al medio de contraste parece no aumentar con exámenes repetidos.

**ADVERTENCIAS:** Reacciones adversas relacionadas con la administración de medios de contraste yodados han sido reportadas, es importante estar preparados para el tratamiento de las mismas. En pacientes con hemorragia subaracnoidea, una rara asociación entre la administración del medio de contraste y deterioro clínico, incluyendo convulsiones y muerte ha sido reportados.

Por lo tanto, la administración intravascular debe ser tomada con mucho cuidado.

Un riesgo definitivo existe en el uso de medios de contraste en pacientes que presentan mieloma múltiple por lo que la deshidratación no es recomendada.

En pacientes con feocromocitoma deben tomarse precauciones extremas debido a que se puede desencadenar una crisis hipertensiva. Medidas para el tratamiento deben ser previstas. Falla renal ha sido reportada en pacientes con disfunción hepática a quienes se les había suministrado un agente colecistográfico oral seguido de administración intravascular de agentes yodados, también en pacientes con enfermedad renal oculta.

Cuidados especiales deben tomarse en pacientes con endotoxemia o temperatura corporal elevada.

**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:** Las dosis varían de acuerdo al criterio medico y al examen a realizar. **Optiray**, es un medio de contraste de uso intravascular.

**SOBREDOSIS:** Los efectos adversos de sobredosis ponen en peligro la vida y afectan principalmente el sistema pulmonar y cardiovascular. El tratamiento de la sobredosis está dirigido a mantener los signos vitales y una adecuada terapia sintomática.

**loversol** no se une a proteínas plasmáticas, por lo tanto es dializable.

La LD<sub>50</sub> intravenosa para loversol fue de 17gr./Kg. en ratones y 15gr./Kg. en ratas.

#### **PRESENTACIONES Y CONTENIDO DE YODO POR PRESENTACION:**

Frasco vial	20 ml	=	6,4 gr. de I
Frasco vial	50 ml	=	16 gr. de I
Frasco vial	100 ml	=	32 gr. de I
Frasco vial	150 ml	=	48 gr. de I
Frasco vial	200 ml	=	64 gr. de I
Jeringa manual	50 ml	=	16 gr. de I
Jeringa inyector	75 ml	=	24 gr. de I
Jeringa inyector	100 ml	=	32 gr. de I
Jeringa inyector	125 ml	=	40 gr. de I

Para mayor información, solicite literatura más detallada.

#### **MALLINCKRODT, INC.**

**Representante:**

**St. Louis Import S.A**

Calle Teruel N° 292 – Lima 18

Telf.: 421-0796 Fax: 421-1653

[louis.imp@speedy.com.pe](mailto:louis.imp@speedy.com.pe)