



INDICACIÓN TRAS INDICACIÓN



MANTENIENDO
LA RADIOLOGÍA
EN MOVIMIENTO

Efectividad diagnóstica en todas
las indicaciones aprobadas en el inserto¹⁻¹²
y eficiencia de la logística en todo el mundo

OMNIPAQUE™
IOHEXOL

Cuando se presentan los retos

Omnipaque™ representa:

EXPERIENCIA

PALATABILIDAD

VERSATILIDAD

EFICIENCIA

CALIDAD¹⁻¹²

CAPACIDAD

CONFIANZA



OMNIPAQUE™
IOHEXOL



EXPERIENCIA

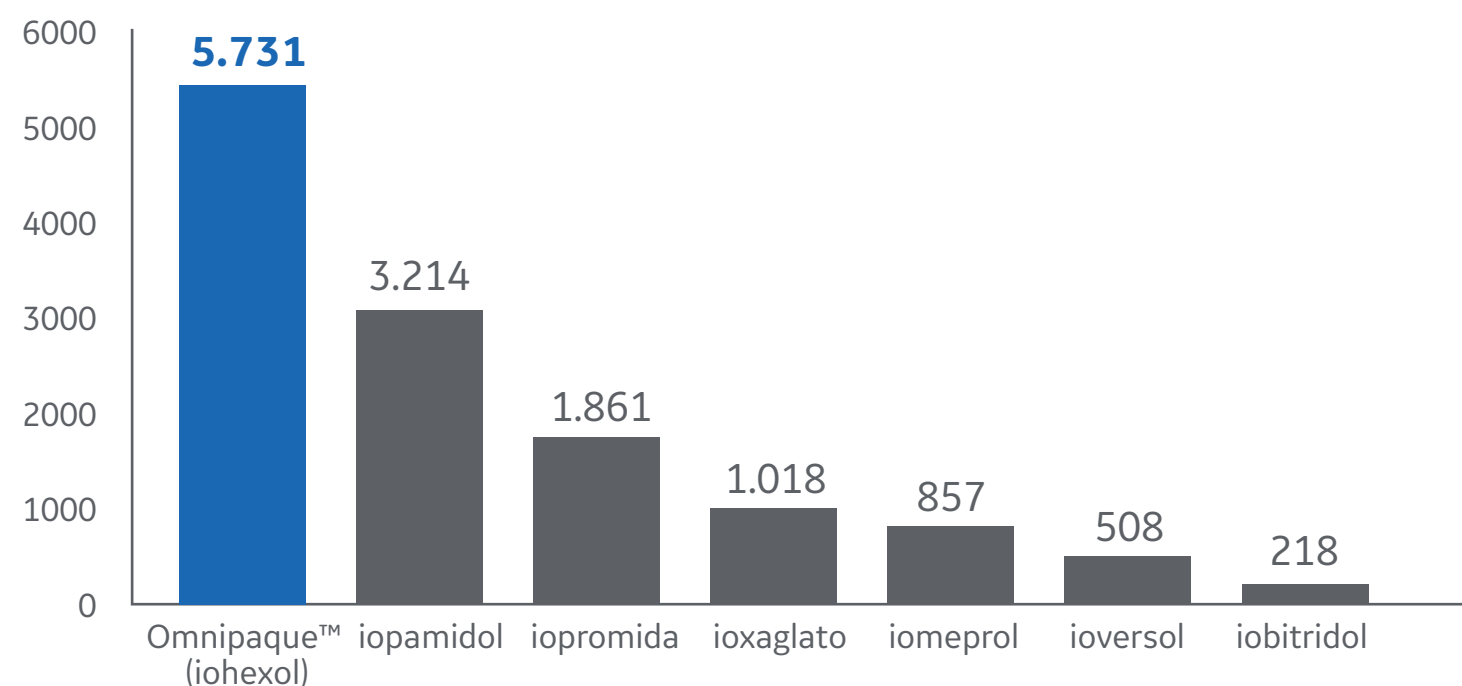
Enfrentando los retos de hoy
con la experiencia de Omnipaque™

“...el desarrollo de iohexol fija el más alto
estándar para medios de contraste no iónicos...”¹³

- el primer medio de contraste en someterse a estudio ciego a gran y sistemática escala¹⁴
- el único MCBO incluido en la lista de fármacos básicos de la OMS¹⁵

Número de resultados en PubMed¹⁶

Búsqueda del nombre genérico
realizada el 08/07/2020



MCBO: medio de contraste de baja
osmolalidad
WHO: Organización Mundial de la Salud



OMNIPAQUE™
IOHEXOL

VERSATILIDAD

Ajustando las necesidades del diagnóstico de imágenes con el uso de Omnipaque™

690m+

Omnipaque™ se ha utilizado en más de 690 millones de procedimientos¹⁷



Cada 2 segundos

3 procedimientos utilizan Omnipaque™¹⁷

Arteriografías

Artrografía

Cardioangiografía

TC abdominal

TC de las cisternas basales a continuación de inyección subaracnoidea

TC con realce de contraste

Angiografía de sustracción digital

Estudios gastrointestinales

Herniografía

Histerosalpingografía

Mielografía

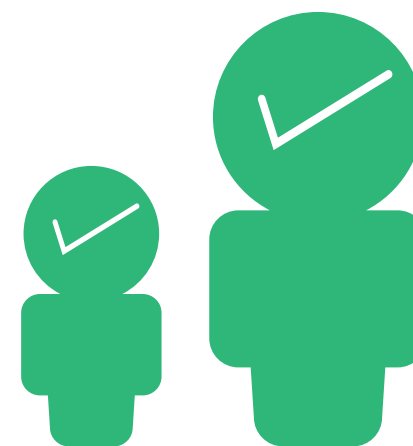
Flebografía

Sialografía

Urografía

Omnipaque™ se indica para uso:

intravenoso, intraarterial e intratecal, uso oral y para uso en cavidades corporales¹⁸



Está aprobado para uso tanto en niños como en adultos¹⁸



OMNIPAQUE™
IOHEXOL



TC: tomografía computarizada

CALIDAD

Reforzando la exactitud del diagnóstico con la calidad de Omnipaque™



Ensayos directos a través de una variedad de indicadores han mostrado que Omnipaque™ no ha sido superado por ningún otro MCBO en su eficacia en el diagnóstico ¹⁻¹²



Ejemplos de comparaciones clínicas de otros MCBOs con Omnipaque™

Comparado con Procedimiento

Eficacia superior a la de Omnipaque™ en dosis equiatenuadas*

iopamidol	mielografía (n=363) ¹ angiografía cardiaca pediátrica ²	NO
iomeprol	urografía intravenosa (n=60) ³ mielografía (n=83) ⁴	NO
iopromida	aortografía + angiografía visceral (n=125) ⁵ urografía excretora (n=200) ⁶	NO
iobitridol	TC de la cabeza (n=276) ⁷ TC hepática (n=146) ⁸	NO
ioversol	urografía intravenosa (n=80) ⁹ arteriografía periférica + visceral (n=60) ¹⁰	NO
ioxaglato	flebografía de extremidad inferior (n=120) ¹¹ angiografía (n=80) ¹²	NO

*por ejemplo, opacificación, calidad de imagen, capacidad para realizar un diagnóstico



TC: tomografía computarizada
MCBO: medio de contraste de baja osmolalidad



OMNIPAQUE™
IOHEXOL

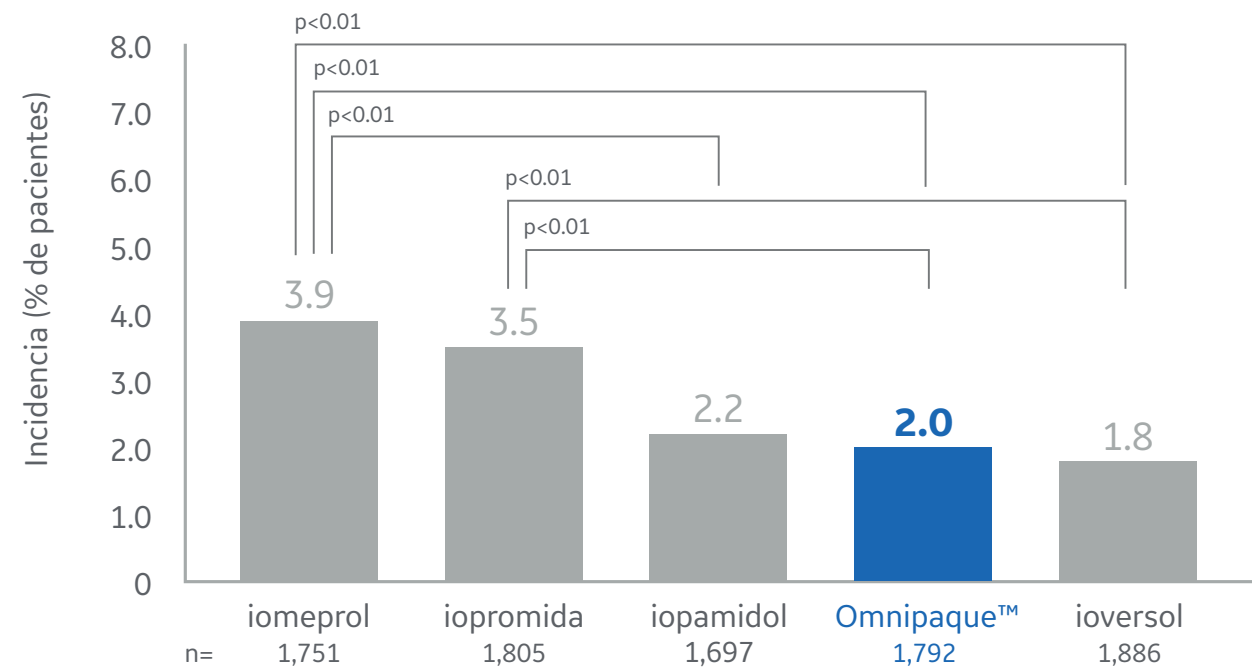
CONFIANZA

Reforzando la confianza en la prescripción con la seguridad de Omnipaque™

Los estudios directos a través de una variedad de indicaciones han mostrado que Omnipaque™ no ha sido superado por ningún otro MCBO en su seguridad^{1-12 y 19-21}

Ningún MCBO se toleró mejor que Omnipaque™ en un estudio aleatorizado prospectivo de 8,931 pacientes de TC¹⁹

Diferencias importantes en reacciones adversas agudas entre MCBOs¹⁹



Adaptado de Gomi T et al. Eur Radiol 2010; 20(7): 1631-5

Ningún MCBO tuvo menores tasas de hemodiálisis en hospital que Omnipaque™ en un estudio retrospectivo de 107,994 pacientes con angiografía coronaria²⁰



TC: tomografía computarizada
MCBO: medio /medios de contraste de baja osmolalidad



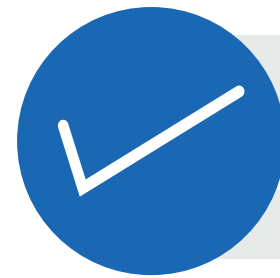
OMNIPAQUE™
IOHEXOL

PALATABILIDAD

Mejorando los procedimientos orales con la palatabilidad de Omnipaque™

Si un medio de contraste para uso oral no tiene un sabor desagradable,
es más probable que los pacientes sean capaces de beber
el volumen requerido²²

Omnipaque™ fue significativamente más agradable al paladar que:

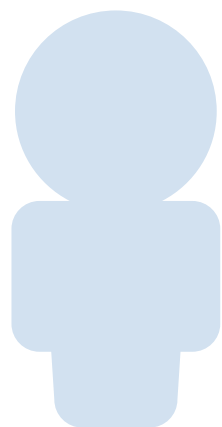


diatrizoato de sodio y de meglumina^{*22-24}

iopamidol^{*23}

iopromida^{*25}

*diluido vs diluido



98% de pacientes pediátricos sometidos a estudios del tracto intestinal
(49% de los cuales eran menores a los cinco años) bebieron
el volumen requerido de Omnipaque™ diluido²⁶



TC: tomografía computarizada



OMNIPAQUE™
IOHEXOL

EFICIENCIA

Apoyando la productividad del departamento con la eficiencia del +PLUSPAK™

Agiliza el proceso y la trazabilidad†



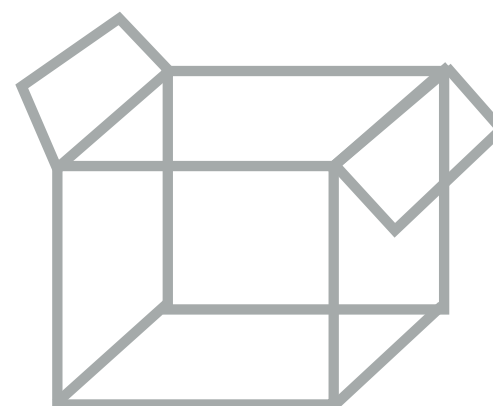
- codificación por colores
- Adhesivo de seguimiento triple
- gancho integral, fácil de leer en cualquier posición

Reducción del peligro y del tiempo de inactividad ^{27*}



- no más frascos rotos
- no más lesiones por vidrio o por extracción del anillo

Reducción de costos e impacto ambiental*



- menos espacio de almacenamiento
- menores costos de eliminación
- impacto ambiental reducido²⁷⁻²⁹

†vs etiquetado estándar
*vs embalaje de vidrio equivalente



OMNIPAQUE™
IOHEXOL

CAPACIDAD

Cumpliendo con las crecientes demandas mediante la capacidad de producción

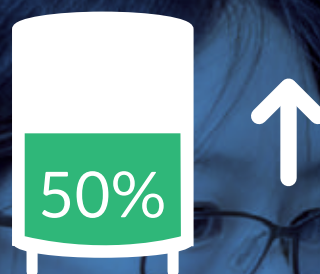
Al generar un tercio del mercado mundial, GE Healthcare tiene las instalaciones más grandes de fabricación de medios de contraste para uso con el Rayo-X³⁰

Con un crecimiento rápido de procedimientos, la demanda de medios de contraste de rayos-X tuvo un aumento del 40% entre 2012 y 2017³⁰

GE Healthcare invirtió más de US\$ 65 millones para aumentar la capacidad desde el 2013 hasta el 2016³¹



Tanto la producción de fármacos como la capacidad de envasado y acabado aumentaron un 50% a partir de 2013-2016³¹



Más inversiones están en curso para aumentar la capacidad futura³¹



OMNIPAQUE™
IOHEXOL



La radiología moderna se encuentra a la vanguardia del avance tecnológico en medicina – una posición que presenta sus propios retos³²

Más allá de la interpretación de imágenes, las responsabilidades se extienden a toda la cadena de valor del diagnóstico por imágenes³³

Con eficacia diagnóstica en todas las indicaciones aprobadas en el inserto^{1-12 y 18} y con eficiencia logística en todo el mundo, Omnipaque™ está ayudando a la dinámica de los cambios en la radiología



OMNIPAQUE™
IOHEXOL



REFERENCIAS

1. Lamb JT. Iohexol vs. iopamidol for myelography. Invest Radiol 1985; 20(Suppl.) S37-S43.
 2. Rubin CME, Ogilvie BC, Keeton BR. Comparison of low-osmolar contrast media in paediatric cardiac angiography. Brit J Radiol 1987; 60(710): 133-5.
 3. Harding JR, Bertazzoli M, Spinazzi A. A randomized, double-blind, parallel group trial of iomeprol, iohexol and iopamidol in intravenous urography. Brit J Radiol 1995; 68(811):712-5.
 4. Katayama H, Heneine N, van Gessel R et al. Clinical experience with iomeprol in myelography and myelo-CTP. Invest Radiol 2001; 36(1): 22-32.
 5. Faykus MH, Cope C, Athanasoulis C et al. Double-blind study of the safety, tolerance, and diagnostic efficacy of iopromide as compared with iopamidol and iohexol in patients requiring aortography and visceral angiography. Invest Radiol 1994;29 (Suppl.1):S98-S101.
 6. Bischoff W. Clinical experience with iohexol versus iopromide in excretory urography. Fortschr Geb Röntgenstrahlen Nuklearmed Ergänzungsbd 1989; 128: 108-10.
 7. Drouillard J, Froment JC, Frija G et al. Efficacy and safety of iobitridol versus iohexol from contrast-enhanced CT of the head. Acta Radiol 1996; 37 (Suppl.400):56-61.
 8. Legmann P, Vignaux O, Bahurel H et al. Hepatic and vascular enhancement at dual-phase helical CT: comparison of iobitridol 300 and iohexol 300 in a prospective randomized study. Eur Radiol 2001; 11(11): 2220-7.
 9. Kaufman AJ, Concepcion R, Kirchner FK Jr. et al. Ioversol for intravenous urography: a comparison study. Urol Radiol 1990; 12(1): 56-60.
 10. Cutcliff WB, Schwarten DE. A double-blind comparative study of the safety, tolerability, and efficacy of ioversol and iohexol in peripheral and visceral arteriography. Invest Radiol 1989; 24 (Suppl.1):S56-9.
 11. Bertrand P, Delhommais A, Alison D et al. Immediate and delayed tolerance of iohexol and ioxaglate in lower limb phlebography. A double-blind comparative study in humans. Acad Radiol 1995; 2(8): 683-6.
 12. Krouwels MM, Overbosch EH, Guit GL. Iohexol vs. ioxaglate in lower extremity angiography: a comparative randomized double-blind study in 80 patients. Eur J Radiol 1996; 22(2): 133-5.
 13. Widmark JM. Imaging-related medications: a class overview. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2007; 20(4):408-17.
 14. Boijesen E, Aakhus T. Clinical experience with a new non-ionic contrast medium. Acta Radiol Suppl 1983; 366(Suppl.1):7-8.
 15. WHO Model List of Essential WHO Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019.
 16. PubMed. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed. Acceso en 08/07/2020.
 17. Datos en Archivo, GE Healthcare_Uso.
 18. Resumen de las características del producto Omnipaque.
 19. Gomi T, Nagamoto M, Hasegawa M et al. Are there any differences in acute adverse reactions among five low-osmolar non-ionic iodinated contrast media?. Eur Radiol 2010; 20(7):1631-5
 20. LaBountyTM, Shah M, Raman SV et al. Within-hospital and 30-day outcomes in 107,994 patients undergoing invasive coronary angiography with different low-osmolar iodinated contrast media. Am J Cardiol 2012; 109(11):1594-9.
 21. Dillman JR, al-Hawary M, Ellis JH et al. Comparative investigation of IV iohexol and iopamidol: Effect on renal function in low-risk outpatients undergoing CT. Am J Roentgenol 2012; 198(2): 392-7.
 22. McNamara MM, Lockhart ME, Fineberg NS et al. Oral contrast media for body CT: Comparison of diatrizoate sodium and iohexol for patient acceptance and bowel opacification. Am J Roentgenol 2010; 195(5):1137-41.
 23. Pollentine A, Ngan-Soo E, McCoubrie P. Acceptability of oral iodinated contrast media: a head-to-head comparison of four media. Br J Radiol 2013; 86(1025): 20120636.
 24. Peterson CM, Lin M, Pilgram T et al. Prospective randomised trial of iohexol 350 versus meglumine sodium diatrizoate as an oral contrast agent for abdominopelvic computed tomography. J Comput Assist Tomogr 2011; 35(2):202-5.
 25. Diederichs G, Franiel T, Asbach P et al. Oral administration of intravenous contrast media: A palatable alternative to conventional oral contrast media in computed tomography. Fortschr Röntgenstr 2007; 179(10):1061-7.
 26. Smevik B, Westvik J. Iohexol for contrast enhancement of bowel in pediatric abdominal CT. Acta Radiol 1990; 31(6): 601-4.
 27. Marshall G. Sharps injuries among radiographers: Dangers associated with opening bottles of contrast agent. Radiography 2008; 14:128-34.
 28. Gricar J, Deutsch S, Blackburn J et al. The economic and safety impact of glass versus polymer containers in a radiology department. Radiol Manage 2007; SEP/OCT:34-42.
 29. Dhaliwal H, Browne M, Flanagan W et al. A life cycle assessment of packaging options for contrast media delivery: comparing polymer bottle vs. glass bottle. Int J Life Cycle Assess 2014; 19:1965-73.
 30. Datos en Archivo, GE Healthcare. Datos de Mercado.
 31. Datos en Archivo, GE Healthcare. Inversión.
 32. Hryhorczuk AL, Hanneman K, Eisenberg RL et al. Radiologic professionalism in modern health care. Radiographics 2015; 35:1779-88.
 33. Durand DJ, McGinty G, Duszak R Jr. From gatekeeper to steward: The evolving concept of radiologist accountability for imaging utilization. J Am Coll Radiol 2015; 12(12 Pt B):144.
- Observaciones:
- 1) La información en este material se presenta a modo general, aunque se procura que no existan datos inexactos, pueden existir distintas interpretaciones al respecto; esta información puede ser de aplicación restringida en su país.
 - 2) Los productos mencionados en este material pueden estar sujetos a regulaciones del gobierno y pueden no estar disponibles en todas las localidades. El embarque y la efectiva comercialización únicamente se podrán realizar si el registro del producto ya ha sido otorgado en su país.

Todos los derechos son reservados. GE, GE Monograma, Omnipaque™ y Pluspak™ son marcas registradas de General Electric Company.

- Material exclusivo para los profesionales prescriptores y dispensadores de medicamentos.



OMNIPAQUE™
IOHEXOL

ZINC: JB83387CO - Agosto/2020

se debe suspender el uso de biguanidas durante las 48 horas previas al examen con medio de contraste y reinstituirse sólo después de haberse estabilizado la función renal.

Los pacientes tratados con interleuquina-2 menos de dos semanas antes han sido asociados con un riesgo mayor de reacciones tardías (síntomas de gripe y reacciones cutáneas.)

Todos los medios de contraste yodurados pueden interferir con los estudios de función tiroidea, por lo tanto la capacidad de fijación del yodo de la tiroides puede verse reducida durante varias semanas.

Las concentraciones elevadas de medios de contraste en el suero y la orina pueden interferir con los análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (como hierro, cobre, calcio y fosfato.) Por lo tanto, no deben realizarse análisis de estas sustancias en el día del estudio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad del uso de OMNIPAQUE en el embarazo humano. Una evaluación de estudios experimentales en animales no indica la presencia de efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la reproducción ni al desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal. Debido a que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a radiación durante el embarazo, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios de un estudio radiológico, con o sin medios de contraste, con los posibles riesgos. No se debe usar OMNIPAQUE durante el embarazo a menos que el beneficio supere el riesgo y el médico lo considere esencial.

Los medios de contraste se excretan escasamente en la leche humana y la cantidad absorbida por el intestino es mínima. Por lo tanto, es poco probable que afecte negativamente al bebé lactante.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA

No se recomienda conducir ni usar máquinas durante las primeras 24 horas posteriores a un estudio intratecal.

EFFECTOS ADVERSOS

Generales (referidos a todos los usos de medios de contraste yodurados):

A continuación se listan los posibles efectos colaterales generales relacionados con los procedimientos radiográficos, los cuales incluyen el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos. Para ver los efectos colaterales específicos al modo de administración, consulte las secciones específicas.

Los efectos adversos asociados con el uso de medios de contraste yodurados son generalmente de leves a moderados y de naturaleza transitoria, y son menos frecuentes con los medios de contraste no iónicos que con los iónicos. Sólo en raras ocasiones se observan reacciones graves y muertes.

El efecto adverso más frecuente es una ligera sensación generalizada como de calor o un gusto metálico transitorio. Son muy raros los casos de dolor abdominal (incidencia <1:1000) y son raras las reacciones gastrointestinales como náuseas o vómitos (incidencia <1:100, pero >1:1000.)

Las reacciones de hipersensibilidad son raras y habitualmente se presentan en forma de síntomas respiratorios o cutáneos ligeros como disnea, erupción, eritema, urticaria, prurito y angioedema. Pueden aparecer tanto inmediatamente después de la inyección como hasta varios días después. Las manifestaciones graves como el edema laríngeo, el broncoespasmo o el edema pulmonar son muy raras. Se han referido casos de reacciones cutáneas tóxicas graves.

Las reacciones anafilácticas pueden ocurrir independientemente de la dosis y el modo de administración y los primeros signos de una reacción grave pueden ser síntomas leves de hipersensibilidad. Se debe suspender inmediatamente la administración del medio de contraste y, si fuera necesario, instituirse la terapia específica por medio del acceso vascular. Los pacientes tratados con betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxis, los cuales pueden malinterpretarse como una reacción vagal.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones *vagales* con hipotensión y bradicardia. Puede presentarse cefalea y fiebre. También pueden ocurrir episodios de hipertensión. En raras ocasiones se observan pirexia con rigores.

El yodismo o “paperas de yodo” es una complicación muy rara de los medios de contraste yodurados que produce hinchazón y sensibilidad en las glándulas salivales durante hasta aproximadamente 10 días después del estudio.

Uso intravascular (intraarterial e intravenoso):

Sírvase leer primero la sección titulada “Generales”. A continuación se describen sólo los efectos adversos con su frecuencia durante el uso intravascular de medios de contraste monoméricos no iónicos.

La naturaleza de los efectos adversos observados específicamente durante el uso intraarterial depende del lugar de la inyección y de la dosis administrada. Las arteriografías selectivas y otros procedimientos en los cuales el medio de contraste llega a un órgano determinado en altas concentraciones pueden verse acompañados de complicaciones en dicho órgano en particular.

El dolor distal o la sensación de calor en la angiografía periférica es común (incidencia >1:10.)

Un aumento transitorio de la creatinina S es común tras el uso de medios de contraste yodurados, pero generalmente no tiene relevancia clínica.

La insuficiencia renal es muy rara. Sin embargo, puede ocurrir insuficiencia renal en pacientes de alto riesgo y entre dichos pacientes se han referido muertes.

Puede ocurrir un **espasmo arterial** tras la inyección en las arterias coronarias, cerebrales o renales y producir isquemia transitoria.

Las reacciones neurológicas son muy poco frecuentes. Pueden incluir convulsiones o alteraciones motoras o sensoriales. En muy raras ocasiones el medio de contraste atraviesa la barrera sangre-cerebro lo que resulta en una recaptación del medio de contraste en la corteza cerebral observable mediante tomografía computarizada hasta el día posterior al estudio, lo cual a veces se ve asociado con confusión o ceguera cortical transitorias.

Las complicaciones cardíacas serias son muy raras, éstas incluyen arritmias, depresión, paro cardíaco y signos de isquemia.

La tromboflebitis o trombosis posflebográficas son muy poco frecuentes. Se han referido unos pocos casos de artralgia.

Uso intratecal:

Sírvase leer primero la sección titulada “Generales”. A continuación se describen sólo los efectos adversos con su frecuencia durante el uso intratecal de medios de contraste monoméricos no iónicos.

Los efectos adversos tras el uso intratecal pueden ser tardíos y presentarse algunas horas o inclusive días después del procedimiento. Su frecuencia es similar a la de la punción lumbar por sí sola.

Las cefaleas, las náuseas, los vómitos y los mareos son comunes y pueden atribuirse en su mayoría a la pérdida de presión en el espacio subaracnoide debida a un escape en el lugar de la punción. Algunos de estos pacientes pueden experimentar una fuerte cefalea, la que puede durar varios días. Debe evitarse la extracción excesiva de líquido cefalorraquídeo a fin de minimizar la pérdida de presión.

Ocasionalmente ocurren ligero dolor local, parestesias y dolor radicular (incidencia <1:10 pero >1:100) en el lugar de la inyección.

En raras ocasiones se observan calambres y dolor en las extremidades inferiores.

Ocasionalmente ocurre una irritación **menígea** que produce fotofobia y meningismo. La meningitis química franca aparece en muy raras ocasiones. También se debe considerar la posibilidad de meningitis infecciosa.

En muy raras ocasiones se observan manifestaciones de disfunción cerebral transitoria. Éstas incluyen convulsiones, confusión transitoria o disfunción motora o sensorial transitoria. Se pueden observar cambios en el EEG en algunos cuantos de estos pacientes.

Uso en las cavidades corporales:

Sírvase leer primero la sección titulada “Generales”. A continuación se describen sólo los efectos adversos con su frecuencia durante el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos en las cavidades corporales.

Las reacciones de hipersensibilidad sistémica son raras.

Uso oral: Ocasionalmente puede provocar malestar estomacal.

Histerosalpingografía (HSG): Es común el dolor pasajero en la parte inferior del abdomen.

Artrografía: Es común el dolor posterior al procedimiento. Son raros los casos de artritis franca. En dichos casos se debe considerar la posibilidad de artritis infecciosa.

Herniografía: Es común un ligero dolor posterior al procedimiento.

SOBREDOSIS

Los datos preclínicos indican un alto margen de seguridad de OMNIPAQUE y no se ha establecido un nivel de dosis máxima para el uso intravascular de rutina. La sobredosis sintomática es poco probable en pacientes con función renal normal a menos que el paciente haya recibido más de 2000 mg l/kg de peso corporal a lo largo de un período limitado. La duración del procedimiento es importante para la buena tolerancia renal de altas dosis de medios de contraste (t ½ - 2 horas.) La sobredosis accidental es más probable en procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran múltiples inyecciones de medio de contraste con alta concentración. En los casos de sobredosis, cualquier desequilibrio de agua o electrólitos debe corregirse. Se debe monitorear la función renal durante los 3 días siguientes. Si es necesario, se puede usar hemodiálisis para eliminar el exceso de medio de contraste. No existe antídoto específico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, clínico-químicos y de coagulación examinados tras la inyección intravenosa de iohexol en voluntarios sanos, no se encontró una desviación significativa de los valores previos a la inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y considerados sin importancia clínica.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cerca del 100 por ciento del iohexol inyectado por vía endovenosa se excretó sin cambios por los riñones dentro de las 24 horas en pacientes con función renal normal. La máxima concentración urinaria de iohexol aparece aproximadamente dentro de 1 hora después de la inyección. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas en los pacientes con función renal normal.

No se han detectado metabolitos.

La fijación de proteínas de OMNIPAQUE es tan baja (menos de 2%) que no tiene significación clínica y por lo tanto puede ignorarse.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

El iohexol posee una toxicidad intravenosa aguda muy baja en ratones y ratas. Los estudios en animales han demostrado que el iohexol tiene una fijación de proteínas muy baja, y es bien tolerado por los riñones. La toxicidad cardiovascular y neurológica es baja. La capacidad de liberación de histamina y la actividad anticoagulante han demostrado ser menores que con los medios de contraste iónicos.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

LISTA DE EXCIPIENTES

Se incluyen los siguientes excipientes:

Trometamol, edetato de calcio sódico, ácido hidrocclórico (pH ajustado) y agua para inyecciones.

El pH del producto es de 6.8 – 7.6.

INCOMPATIBILIDADES

Si bien no se ha hallado ninguna incompatibilidad, OMNIPAQUE no debe mezclarse directamente con otros fármacos. Se debe usar una jeringa aparte.

VIDA ÚTIL

Ver la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

OMNIPAQUE debe almacenarse de acuerdo con las instrucciones indicadas en la etiqueta.

PRESENTACIONES

Frascos de polipropileno	
300 mg l/ml	10 frascos de polipropileno de 50 ml 10 frascos de polipropileno de 100 ml 10 frascos de polipropileno de 500 ml
350 mg l/ml	10 frascos de polipropileno de 50 ml 10 frascos de polipropileno de 100 ml

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Como con todos los productos parenterales, OMNIPAQUE debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de contaminación con partículas, cambio de color y determinar la integridad del envase antes de usar. El producto debe conectarse a la jeringa inmediatamente antes de usar. Los frascos están destinados para un único uso (con excepción del frasco de 500 ml), las porciones no utilizadas deben desecharse. OMNIPAQUE puede entibiarse a la temperatura corporal (37 °C) antes de la administración.

Instrucciones adicionales para autoinyector/ bomba de infusión:

Los frascos de medios de contraste de 500 ml sólo deberán utilizarse conectados a autoinyectores/bombas aprobadas para este volumen. Debe utilizarse un procedimiento con una única perforación. Las vías de infusión desde el autoinyector/bomba hasta el paciente deben cambiarse después de cada paciente. La presentación de 500 ml es para multiples dosis. Usar solamente por un periodo de un día (24 horas). Cualquier porción del medio de contraste no utilizada que quede en el frasco y todos los tubos conectores deben desecharse al final del día. Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del autoinyector/bomba.

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
P.O.Box 4220 Nydalen
N-0401 OSLO, NORUEGA
Telefono +47 23 18 50 50
Fax +47 23 18 60 00

Fabricado por:
GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.
No. 1 Niudun Road, China (Shanghai)
Pilot Free Trade Zone
Shanghai, 201203,
China

FECHA DE REVISION(PARCIAL) DEL TEXTO basado en el de Abril 2002:

Febrero 2019

Importado por:

GE Healthcare Colombia S.A.S,
Bogotá, Colombia

300 mg l/ml Reg. San. No. INVIMA 2018M-009499-R3
350 mg l/ml Reg. San. No. INVIMA 2018M-007394-R2

Omnipaque es una marca registrada de GE Healthcare. GE y GE Monogram son marcas registradas de General Electric Company.