

SOLUCONT

(IOPAMIDOL)

Medio de Contraste Radiológico
Hidrosoluble No Iónico de Baja Osmolaridad
Solución Inyectable Intravascular

SOLUCONT 240

1 mL contiene 0.490 g de Iopamidol

SOLUCONT 300

1 mL contiene 0.612 g de Iopamidol

SOLUCONT 370

1 mL contiene 0.755 g de Iopamidol



Reg. S.S.A. No. 0620R2003

INFORMACIÓN TÉCNICA

ÍNDICE

1	Antecedentes	3
2	Ventajas	3
3	Composición	3
4	Descripción	3
5	Nombre Químico	3
6	Fórmula Molecular	4
7	Fórmula Condensada	4
8	Peso Molecular	4
9	Contenido de yodo	4
10	Propiedades Fisicoquímicas	4
11	Presión Osmótica	4
12	Tabla 1 – Osmolaridad – SOLUCONT® (Iopamidol)	4
13	Tabla 2 – Osmolaridad de Diferentes Medios de Contraste	5
14	Tabla 3 - Viscosidad	5
15	Tabla 4 – Comparación de la Viscosidad	6
16	Farmacología	6
17	Farmacocinética y Farmacodinamia	6
18	Presentaciones	7
19	Dosificación y Uso	7
20	Tabla 5 – Concentración del Medio de Contraste	8
21	Precauciones	9
22	Precauciones en la Administración Intravenosa	9
23	Precauciones en la Administración Subaracnoidea	10
24	Efectos Secundarios	10
25	Administración Subaracnoidea	10
26	Administración Intravascular	11
27	Sobre la Fertilidad	12
28	Almacenamiento	
29	Bibliografía	13

INFORMACIÓN TÉCNICA

SOLUCONT[®]

(IOPAMIDOL)

ANTECEDENTES

SOLUCONT[®] es un medio de contraste radiológico no iónico monómero yodado que se presenta en solución inyectable en diferentes concentraciones listas para su uso.

Su excelente tolerancia local y general se debe a su osmolaridad, a la ausencia de disociación y a su marcada hidrofilia.

VENTAJAS

- Tiene buena resolución en angiografías, arteriografías, artrografías, angiocardigrafías y urografías.
- Mejor tolerancia general que los medios de contraste iónicos.
- Tolerancia neurológica excelente.
- De fácil administración.

COMPOSICIÓN

SOLUCONT[®] - 240 1 mL contiene **490 mg de Iopamidol**.

SOLUCONT[®] - 300 1 mL contiene **612 mg de Iopamidol**.

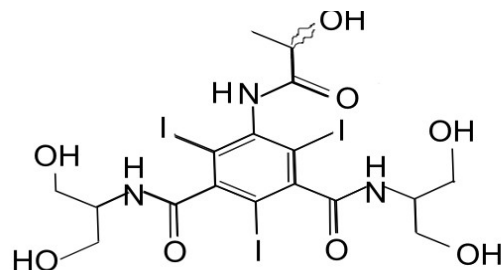
SOLUCONT[®] - 370 1 mL contiene **755 mg de Iopamidol**.

DESCRIPCIÓN

Nombre Químico

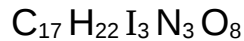
(S)-N,N'-bis [2-hidroxi-1-(hidroximetil)etil]-2,4,6-triyodo-5-lactamido-isoftalamida

Fórmula Molecular



INFORMACIÓN TÉCNICA

Fórmula Condensada



Peso Molecular

777.1 g/mol

Contenido de Yodo

49.0 %.

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

Presión Osmótica

Los medios de contraste iónicos monómeros convencionales poseen una elevada presión osmótica y son altamente hipertónicos en relación con la sangre y a las concentraciones que se utilizan habitualmente. Muchos de los efectos secundarios de los medios de contraste iónicos obedecen a su elevada osmolaridad, como por ejemplo: reducción de la presión arterial, vasodilatación, dolor, efecto trombogénico durante la flebografía y bradicardia. En cambio, los medios de contraste no iónicos muestran una presión osmótica muy inferior, a concentraciones comparables de yodo, por lo que los efectos secundarios se reducen de forma significativa. Los datos sobre la osmolaridad de las diferentes concentraciones de **SOLUCONT®** se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Osmolaridad de **SOLUCONT®**

Concentración	Determinaciones		
	ϕ_{vm} (*) (osmol/Kg)	π (**) (atm)	ϕ (***)
mg Yodo/mL			
240	0.513	13.1	0.60
300	0.620	15.8	0.57
370	0.799	20.3	0.54

- * Osmolaridad = $1n_a/V_0d_0$
** Presión osmótica = $\phi_{vm}RT$
*** Coeficiente osmótico

INFORMACIÓN TÉCNICA

En la tabla 4 se muestra una tabla comparativa de las viscosidades de otros medios de contraste convencionales.

Tabla 4. Comparación de Viscosidad.

Preparado	mg Yodo/mL	Viscosidad (cP) 37°C
Medios de contraste iónicos		
Diatrizoato de meglumina	306	5.0
	180	2.0
Ioxagato de meglumina	235	3.3
	300	6.0
	330	4.6
Ioxagato de meglumina sódica	350	9.6
	370	9.5
	146	1.4
Diatrizoato de meglumina sódica	219	2.2
	292	4.0
	370	8.9
Medios de contraste no iónicos		
SOLUCONT® (Iopamidol)	240	3.1
	300	4.4
	370	9.0
Iohexol	240	3.2
	300	5.7
	350	10.5
Ioversol	240	3.5
	320	5.8
	350	9.0

FARMACOLOGÍA

Farmacocinética y Farmacodinamia

El comportamiento farmacocinético del iopamidol es muy semejante al de los demás medios de contraste no iónicos de eliminación renal. En estudios de cinética experimentales con conejos y perros, iopamidol (400 mg Yodo/ml) se administró por vía IV. en dosis equivalentes a respectivamente 50 y 200 mg de Yodo/ml. El medio de contraste se distribuye en los compartimentos vascular e intersticial del organismo con un tiempo de vida media de unos 10 minutos. Con excepción del tiroides, no se produce ninguna acumulación en los distintos órganos.

La acumulación en el tejido tiroideo se observa con todos los medios de contraste yodados y se atribuye a la pequeña cantidad de yoduros administrados junto con el medio de contraste. Iopamidol no penetra a través de la barrera hematoencefálica intacta. La eliminación renal tiene lugar casi exclusivamente por los glomérulos. A los 30 minutos (conejo) y 45 minutos (perro) tras la aplicación, el 50% del iopamidol había sido eliminado. Los ensayos sobre biotransformación no mostraron indicio alguno sobre la presencia de

INFORMACIÓN TÉCNICA

metabolitos en la orina o bilis. La unión a las proteínas del plasma se determinó utilizando el análisis de equilibrio. En el suero de conejos y perros se encontraron sólo vestigios de iopamidol ligado a las proteínas. La concentración en orina estudiada en conejos alcanzó los grados más elevados con iopamidol, metrizamida e ioxaglato de sodio y meglumina, seguidos de iohexol y a mayor distancia el diatrizoato. La diferencia de los resultados se atribuye en primer lugar a la diuresis osmótica disminuida en los medios de contraste de baja osmolaridad.

PRESENTACIONES

SOLUCONT® 240	SOLUCONT® 300	SOLUCONT® 370
Frasco ampola de 20 mL	Frasco ampola de 20 mL	
Frasco ampola de 50 mL	Frasco ampola de 50 mL	Frasco ampola de 50 mL
	Frasco ampola de 100 mL	Frasco ampola de 100 mL
Frasco ampola de 200 mL	Frasco ampola de 200 mL	Frasco ampola de 200 mL
	Frasco ampola de 500 mL	Frasco ampola de 500 mL

DOSIFICACIÓN Y USO

El paciente debe estar en ayunas (sólidos y líquidos), pero suficientemente hidratado. Los trastornos del metabolismo hidrosalino deberán de haber sido compensados previamente.

La experiencia ha demostrado que los estados de excitación, angustia y dolor pueden ser el origen de efectos secundarios o intensificar las reacciones provocadas por el medio de contraste. Por lo que es conveniente evitar tales estados tranquilizando al paciente, incluso con medicación adecuada.

Ante el temor de un descenso en el umbral de excitabilidad, deberá vigilarse cuidadosamente al paciente durante 8 horas.

De acuerdo a la experiencia, el medio de contraste, es mejor tolerado calentándolo hasta alcanzar la temperatura corporal.

En las radiografías de la región abdominal y en las urografías se pueden mejorar las condiciones para la obtención de información diagnóstica cuando el intestino está libre de residuos y gases. Por ello, en los días anteriores a la exploración se evitarán los alimentos que causen flatulencia, en particular legumbres, ensaladas, fruta, pan integral o recién cocido, así como todo tipo de verduras crudas. En vísperas de la exploración, la cena no debe tomarse después de las 18 horas y a continuación es recomendable administrar un laxante; sin embargo, en lactantes y niños pequeños, no debe mantenerse un ayuno prolongado ni administrarse laxante antes de la exploración.

Una propiedad de los medios de contraste radiológicos (MdC) no iónicos, es una extraordinaria baja influencia sobre las funciones fisiológicas normales. Como consecuencia de ello, los MdC no iónicos, tienen in vitro un efecto anticoagulante menor que los MdC iónicos. Por tal motivo el tiempo de contacto entre sangre y medio de contraste en jeringas y 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 minimizar el riesgo de tromboembolias asociado a éste método exploratorio.

INFORMACIÓN TÉCNICA

SOLUCONT® está indicado en todas las exploraciones angiográficas, urográficas y para realizar el contraste en la tomografía axial computarizada. Por sus propiedades puede utilizarse además en la presentación de cavidades orgánicas (por ejemplo: artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía por endoscopia retrógrada).

- **SOLUCONT® 240.** Está indicado en urografía de niños mayores de 7 Kg., flebografía de miembros pélvicos, realce de TC, angiografía de sustracción digital, artrografía, herniografía, histerosalpingografía, sialografía.
- **SOLUCONT® 300.** Esta indicado en flebografía, angiografía, aortografía torácica y abdominal, arteriografía periférica, urografía intravenosa, tomografía computarizada.
- **SOLUCONT® 370.** Esta indicado en aortografía torácica y abdominal, arteriografía periférica, coronariografía, urografía intravenosa, tomografía axial computadorizada.

En la **tabla 5** figuran las propuestas de dosificación para adultos de peso normal, las cantidades señaladas son valores medios que, dado el caso, pueden diferir en uno u otro sentido de acuerdo con la edad, peso, volumen cardiaco por minuto, estado general, problema diagnóstico a resolver, técnica de exploración, así como naturaleza y 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 de medio de contraste en la urografía intravenosa.

Exploraciones en lactantes y niños exigen siempre una dosificación individual que considere tanto la edad y el peso del paciente, como la magnitud de la región a explorar.

Tabla 5. Concentración del Medio de Contraste.

<u>Método de Exploración</u>	<u>Concentración de SOLUCONT®</u>	<u>Dosis mL por Exploración</u>
<u>Angiografía</u>		
Aortografía torácica	300-370	50-80
Aortografía abdominal	300-370	50-80
Arteriografía periférica	300-370	30-50
Arteriografía selectiva	300-370	Según el vaso
Flebografía	300	30-50
Arteriografía cerebral	300	5-10
<u>Angiocardiógrafía</u>		
Coronariografía	370	8-15
Ventriculografía	370	40-70
<u>Urografía</u>		
Urografía Intravenosa adultos	300	50-100
	370	30-50
Niños hasta 8 Kg. de peso corporal	300	3-5 mL/Kg peso corporal
Niños de más de 8 Kg. de peso corporal	370	2-4 mL/Kg peso corporal
	300	1-2 mL/Kg peso corporal
	370	1-1,5 mL/Kg peso corporal
Tomografía Axial Computarizada. (TAC)	300-370	0.5-2. mL/Kg peso corporal

INFORMACIÓN TÉCNICA

Flebografía (miembros pélvicos)	240	20 a 100 mL/pierna
Realce de TC		
Adultos:	240	100-250 mL
Niños:		2-3 mL/kg
Angiografía de sustracción digital	240	1-15 mL/inj
Artrografía	240	5-20 mL
Herniografía	240	50 mL
Histerosalpingografía	240	15-50 mL

PRECAUCIONES

Ha de tenerse especial cuidado en los casos de hipersensibilidad frente a los medios de contraste yodados ya que la experiencia muestra que en pacientes con predisposición alérgica se presentan con mayor frecuencia las reacciones adversas relacionadas con su empleo, debiendo ser el paciente clasificado según sus factores de riesgo, para en caso de ser necesario y bajo estricta prescripción del médico especialista recibir pre-medicación con base en alguno de los esquemas publicados en la literatura mundial.

Hasta la fecha no se ha demostrado la inocuidad del empleo de SOLUCONT 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 exploración radiológica con o sin medios de contraste se considere cuidadosamente frente al posible riesgo.

Después de haber administrado medios de contraste yodados de eliminación renal, la capacidad del tejido tiroideo para la captación de los isótopos radiactivos empleados en el diagnóstico de tiroides queda reducida hasta dos semanas y en casos aislados, incluso más.

Precauciones en la Administración Intravascular

En los casos de alteraciones graves de la función hepática o renal; así como en los casos de insuficiencia cardíaca o circulatoria, enfisema pulmonar, mal estado general, arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, hiperfunción tiroidea latente, convulsiones de origen 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 riguroso.

En los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poli u oliguria, gota, así como en los lactantes, niños pequeños y pacientes con un mal estado general no debe restringirse la toma de líquidos antes de administrar **SOLUCONT®**.

En pacientes con feocromocitoma y ante el peligro de que se presente una crisis hipertensiva se recomienda el empleo previo de alfa bloqueadores.

En los casos de nefropatía diabética, la administración intravascular de medios de contraste puede predisponer para un empeoramiento de la función renal. Esto puede acarrear una acidosis láctica cuando se tomen 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.

INFORMACIÓN TÉCNICA

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al empleo de medios de contraste intravasculares yodados suelen ser de naturaleza leve a moderada y de duración pasajera; su frecuencia es menor en el caso de los preparados no iónicos. Sin embargo, se han descrito reacciones graves, con peligro para la vida del paciente, que en muy pocas ocasiones han culminado en su fallecimiento.

Administración Intravascular

Los efectos secundarios relacionados con el uso intravascular de medios de contraste con yodo, son normalmente de grado ligero a medio y pasajeros. Se presentan menos frecuentemente con los medios de contraste no iónicos que con los iónicos. Pero se han observado también reacciones graves, de peligro mortal y hasta casos de muerte en un muy bajo porcentaje de pacientes.

Las reacciones que más frecuentemente se presentan con la administración intravascular son: náuseas, vómitos, rubor, sensación general de calor y dolor. Las molestias subjetivas, como sensación de calor o náuseas pueden atenuarse rápidamente reduciendo la velocidad de administración o interrumpiéndola brevemente.

Además pueden aparecer los siguientes síntomas: escalofríos, fiebre, sudor, cefalea, mareos, palidez, debilidad, sensación de ahogo (disnea) y asfixia, jadeo, ascenso o descenso de la presión sanguínea, prurito, urticaria, otras formas de exantema, edemas, calambres, temblor muscular, estornudos y lagrimeo. Estas reacciones que pueden aparecer independientemente de la cantidad administrada y del modo de administración; pueden ser señales iniciales de shock. En estos casos hay que suspender inmediatamente la administración del medio de contraste y si es necesario, iniciar por vía venosa el tratamiento adecuado. Por eso se recomienda también el uso de una cánula flexible permanente.

Con el fin de poder reaccionar sin pérdida de tiempo deben estar listos para su uso inmediato los medicamentos correspondientes recomendados en la literatura médica; además de tubos endotraqueal y respirador artificial. En pacientes con predisposición alérgica se observan con más frecuencia reacciones de hipersensibilidad, por lo que deben de ser evaluados previamente por el médico especialista, el cual definirá si es necesario administrarle al paciente algún esquema medicamentoso con antelación cuando sea necesario que se le administre medio de contraste yodado.

Reacciones serias que requieren un tratamiento de emergencia, pueden presentarse en forma de reacción circulatoria con vasodilatación periférica y consecuente descenso de presión sanguínea y taquicardia refleja, disnea, agitación, confusión y cianosis, que pueden conducir hasta la pérdida del conocimiento.

Si el medio de contraste que se administra sale del vaso sanguíneo (extravasación) al lado de un vaso sanguíneo (paravasal), solo en casos aislados y dependiendo del volumen del medio de contraste 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 ocurrir complicaciones neurológicas como confusión pasajera y somnolencia, parestesia pasajera, trastornos visuales o "debilidad" del nervio facial, así como crisis epilépticas (especialmente en pacientes con epilepsia o con lesiones cerebrales focales) y coma. También en casos muy poco frecuentes se ha descrito la presentación de un ataque de este tipo en pacientes durante la administración intravenosa del medio de contraste.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Sobre la Fertilidad

Los estudios toxicológicos de reproducción no indicaron potencial teratogénico ni embriotóxico tras la administración inadvertida de iopamidol durante el embarazo. En los estudios sobre efectos genotóxicos no se observó potencial mutagénico significativo alguno que indujese mutaciones puntuales en bacterias ni en levaduras. Sobre la base de los numerosos estudios realizados con medios de contraste con estructura similar, se considera improbable un potencial que induzca mutaciones de cromosomas. No se realizaron estudios de tumorigenicidad. Debido a la ausencia de efectos genotóxicos y considerando la estabilidad metabólica, la farmacocinética y la ausencia de efectos tóxicos del iopamidol en tejidos de crecimiento rápido, así como también el hecho de que el iopamidol se administra una sola vez, no hay riesgo evidente de un efecto tumorigénico en el hombre.

ALMACENAMIENTO

SOLUCONT® debe ser almacenado en un lugar fresco, seco y a una temperatura no mayor a 30° C y protegido de la luz.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Waldron RL, Bridenbaugh R, Purkerson M, Dempsey EW. The effect angiographic contrast media at the cellular level in the brain. *Radiology* (1973); 108:187.
2. Waldron RL, Bryan RN. Effects of contrast agents on the blood-brain barrier. *Radiology* (1975); 116:195.
3. Lalli AF. Contrast media reactions. Data analysis and hypothesis. *Radiology* (1980); 134:1.
4. Wink K, Wissert J. Cardiovascular side effects of various conventional, low osmolar and nonionic contrast media. *Fortschr Geb Röntgenstr Nuklearmed Suppl* (1983); 118:120
5. Berod T, Knebelmann O, Marjou F. Aseptic meningoencephalitis after iopamidol myelography. *Ann Pharmacother.* (1993);27:1140.
6. Katholi RE, Taylor GJ, Woods WT, et al. Nephrotoxicity of nonionic low-osmolality versus ionic high-osmolality contrast media: a prospective double-blind randomized comparison in human beings. *Radiology* (1993) Jan; 186(1): 183-7.
7. Enright T, Chua-Lim A, Duda E, et al. The role of a documented allergic profile as a risk factor for radiographic contrast media reaction. *Ann Allergy* (1989) Apr; 62: 302-5.
8. Mishkin MM. Contrast media safety: what do we know and how do we know it? *Am J Cardiol* (1990); 66: 34F-36F.
9. Inserto SOLUCONT. Rev 2004

Clave IPP 0430900229 Literatura exclusiva para médicos.
Registro S.S.A. No. 0620R2003

INFORMACIÓN TÉCNICA

Fabricado en México por:

Bonaplast, S.A. De C.V.*

Km. 19.5 Antigua Carr. México-Puebla
Acaquilpan Los Reyes La Paz
Estado de México, C.P. 56400
MEXICO
Tel. +52(55) 5856 8045 al 47

* Bonaplast, es una empresa de

Bonarum Pharma, S.A. De C.V.

Tels. +52 (55) 5856 8045 al 47
busdev@bonarum.com
<http://www.bonarum.com/>

Distribuido en México por:

Biopps Cluster de México, S.A. De C.V.

Montecito No. 38, Piso 8, Oficina 8
Col. Nápoles, Del. Benito Juárez
México, D.F., C.P. 03810
MEXICO
Tels.: +52 (55) 4753 1215, 9000 8885
mediosdecontraste@biopps.com
<http://www.contrasteeimagen.com.mx/>