

Prospect: Informații pentru cosumator/pacient

Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie 100 g pulbere pentru suspensie orală/rectală

Sulfat de bariu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie
3. Cum să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și pentru ce se utilizează

Sulfat de bariu aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de medii de contrast pentru radiologie, fără iod. Este folosit pentru explorarea tubului digestiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Nu utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfatul de bariu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți alergii alimentare;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți deficite majore de alimentație (cașexie) sau sindrom de malabsorbție;
- dacă aveți dereglări de înghițire;
- dacă aveți fistule sau perforații ale tubului digestiv;
- dacă aveți leziuni ale pereților tractului gastrointestinal sau suspiciune la aceasta, inclusiv leziuni noi sau arsuri chimice ale tractului gastro-intestinal inferior;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ sau perforat;
- dacă aveți o oxigenare deficitară a colonului (ischemie);
- dacă aveți un colon care se contractă mai slab și mai puternic și are un calibru mai mare decât normal (megacolon, megacolon toxic);
- dacă aveți o inflamație cu necroză a intestinului (enterocolită necrozantă);
- dacă aveți un eveniment inflamator acut la nivelul abdomenului (abdomen acut);
- dacă aveți un obstacol care blochează tractul gastro-intestinal (obstrucție digestivă);
- dacă aveți constipație;
- dacă ați efectuat de curând sau urmează să efectuați curând o intervenție chirurgicală la nivelul colonului;

- dacă ați efectuat de curând radioterapie la nivelul rectului, colonului, prostatei– trebuie lăsat un interval de 4 săptămâni după radioterapie.

Înainte de examinarea medicală, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică la un agent de contrast,
- sunteți gravidă sau alăptați,
- ați suferit sau suferiți de: astm, alergii, digestie încetinită sau bloc la nivelul stomacului sau intestinului, fibroză chistică, colostomie, cancer al rectului, tensiune arterială mărită sau boli ale inimii, boala Hirshprung, tulburări de înghițire, fistulă (comunicare între trahee și esofag),
- ați avut biopsie la nivelul rectului.

Atenționări și precauții

Medicamentul trebuie folosit sub supraveghere medicală.

Procedurile de diagnostic care implică utilizarea de agenți de contrast radioopace ar trebui să fie efectuate sub îndrumarea personalului cu pregătire specială și cu o cunoaștere aprofundată a procedurii.

Hipersensibilitate

Dacă aveți un istoric de astm bronșic, atopie, evidențiată prin febra fânului și eczeme, un istoric familial de alergii, sau o reacție anterioară administrării agentului de contrast, trebuie acordată o atenție specială.

În cazul atreziei esofagiene, se recomandă prudență.

La pacienții vârstnici sau pletorici, greu mobilizabili, examenul colonului în dublu contrast este uneori greu suportat.

Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt cunoscute interacțiuni dintre sulfatul de bariu și alte medicamente.

Pentru examenul baritat gastroduodenal și al intestinului subțire se întrerupe cu 24 ore înainte administrarea oricărei medicații.

Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie împreună cu alimente, băuturi și alcool

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră despre ce trebuie să mâncați sau să beți în perioada de 24 de ore înainte și după examinare.

De obicei, în seara de dinaintea examinării se administrează o cină cât mai ușoară, evitându-se legumele sau fructele. Nu consumați apă, cafea, alcool înainte de examinare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

După administrarea orală sau rectală, sulfatul de bariu este absorbit sistemic în cantități neglijabile. Deși sulfatul de bariu este farmacologic inert, nu există studii disponibile referitoare la potențialul său efect mutagen sau teratogen.

Nu este cunoscut efectul sulfatului de bariu la gravide la care explorările radiologice trebuie evitate, în special, în timpul primului trimestru de sarcină. Orice examinare ar trebui să fie efectuată numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc.

Nu a fost suspectată trecerea sulfatului de bariu în laptele matern, deoarece absorbția de sulfat de bariu este neglijabilă. Totuși, dacă este necesar să se efectueze o examinare, se recomandă evitarea alăptării pe parcursul următoarelor 24 de ore de la examinare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sulfatul de bariu are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Sulfat de bariu trebuie folosit sub supraveghere medicală.

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră despre ce trebuie să mâncați sau să beți în perioada de 24 de ore înainte și după test.

Suspensia se prepară cu apă fiartă sau distilată imediat înainte de utilizare.

Pentru examinarea radiologică a faringelui, esofagului, stomacului și intestinului subțire suspensia se administrează pe cale orală, pentru irigoscopie – administrarea este rectală (clismă).

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru examenul baritat se întrerupe cu 24 ore înainte administrarea oricărei medicații.

Examinarea se face în orele de dimineață fără a bea apă sau cafea.

Administrare pe cale orală:

Pentru examinarea radiologică a faringelui, esofagului, stomacului și intestinului, Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie este indicat sub formă de suspensie apoasă. Pentru a pregăti suspensia, pulberea este diluată în apă fiartă caldă sau distilată în raport de 1: 1 până la 4: 1 pentru adulți și de 1: 1,5 până la 1: 2 pentru copii. Se amestecă bine timp de 4-5 minute. Se bea pe stomacul gol.

Doza depinde de metoda de examinare utilizată.

Adulți - doza pentru o examinare variază de la 50 ml până la 300 ml suspensie apoasă.

Copii - doza pentru o examinare variază de la 50 ml până la 100 ml suspensie apoasă. Doza depinde de regiunea examinată, vârsta, starea de sănătate a copilului. Cerințele individuale ar trebui să fie determinate, din experiență, de către radioimagist.

Vârstnici: Nu există recomandări speciale de dozare. Doza va fi determinată, din experiență, de către medicul radioimagist.

Administrare rectală la adulți:

La adulți, pentru examinarea radiografică a colonului, se administrează suspensia de 300 g de pulbere Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și 1500 ml de apă, sub formă de clismă; doza pentru o examinare este de 1000-1500 ml.

Dacă utilizați mai mult Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie decât trebuie

Sulfatul de bariu nu este toxic și este absorbit sistemic în cantități neglijabile.

Utilizarea repetată într-o perioadă foarte scurtă de timp, a dus la apariția crampelor abdominale, greață, vărsături, diaree și constipație. Aceste simptome sunt tranzitorii și este posibilă rezolvarea lor fără intervenție medicală sau pot fi tratate în conformitate cu standardele de îngrijire medicală acceptate în prezent.

Dacă uitați să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sulfat de bariu pentru retghenoscopie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efecte nedorite pot apărea în timpul sau după o procedură cu sulfat de bariu.

Sulfatul de bariu este foarte toxic când este absorbit în organism. Acțiunea generală caracteristică a bariului ține de marcată sa particularitate de excitare a mușchilor.

Când această acțiune excitantă se repercutează asupra musculaturii tractului digestiv se vor înregistra o serie de simptome ca: vărsături, hemoragii, colici și scaune diareice. Când efectul toxic vizează mușchii striati, își fac apariția tremurăturile. Când efectul vizează componenta musculară a aparatului circulator, apar stări de hipertonie vasculară și chiar oprirea inimii în sistolă.

În tabelul de mai jos, sunt prezentate reacțiile adverse semnificative clinic, raportate în timpul utilizării post-autorizare a tuturor formulărilor pentru sulfat de bariu. Frecvența acestora nu este cunoscută, de aceea se utilizează o rată relativă de raportare (de exemplu, mai puțin frecvente) comparativ cu raportarea generală pentru sulfat de bariu.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedRA pe aparate și sisteme	Studii clinice Rare ($>1/10000$ și $<1/1000$)	Supraveghere post-marketing
Infecții și infestări		Apendicită, bacteriemie. Mai puțin frecvent au fost raportate alte infecții, inclusiv cazuri rare de abcese intestinale, abcese ale ficatului, infecții peritoneale (foița care îmbracă organele abdominale), pneumonii.
Tulburări hematologice și limfatice		Creșterea în volum a ganglionilor limfatici
Tulburări ale sistemului imunitar		Hipersensibilitate cu o gamă largă de semne și simptome, inclusiv reacții la nivel cutanat și subcutanat, precum urticarie, mâncărime, erupții cutanate, înroșirea și umflarea feței. Reacții alergice severe – erupții cutanate însoțite de tulburări de respirație și bătăi neregulate și rapide ale inimii, îngustarea căilor respiratorii. Reacții anafilactice și anafilactoide: mai puțin frecvente.
Tulburări metabolice și de nutriție		Creșterea nivelului de zahăr din sânge la pacienții cu diabet: mai puțin frecvente

Tulburări psihice		Agitație, stare confuzională, nervozitate
Tulburări ale sistemului nervos		Pierderea cunoștinței, leșin, amețeli, senzație de arsură, cefalee, disartrie, scăderea tonusului mușchilor.
Tulburări oculare		Umflarea ochilor, secundar unei reacții alergice, de obicei.
Tulburări acustice și vestibulare		Țiuitori în urechi
Tulburări cardiace		Bătăi rare ale inimii, învinețirea buzelor, bătăi frecvente ale inimii.
Tulburări vasculare		Scăderea tensiunii arteriale, paloare, dilatarea vaselor de sânge
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Îngustarea căilor respiratorii, respirație dificilă, îngustarea laringelui, îngustarea faringelui, îngustarea traheei, respirație dificilă, tuse, la administrarea orală: inflamația plămânului datorită aspirării accidentale a suspensiei.
Tulburări gastro-intestinale	Dureri abdominale, greață, vomă	Semnele și simptomele gastro-intestinale sunt raportate pe scară largă; nu este întotdeauna posibilă diferențierea dintre condițiile medicale preexistente și complicațiile procedurale. Evenimentele raportate includ: Ischemie intestinală, constipație - în cazuri severe blocaj gastrointestinal; Inflamație, ulcerație sau perforație gastrointestinală; Disconfort abdominal, distensie abdominală; diaree; agravarea colitei ulcerative; gaze în exces în abdomen; umflarea limbii.
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Reacțiile la nivelul pielii sunt variate și, cel mai des, sunt asociate cu reacții alergice. Raportările includ: înroșiri, inflamarea pielii la contactul cu substanța, formare de țesut de granulație în exces (țesut de reparare), hiperhidroză, mâncărime, erupții, umflarea feței, urticarie.

Tulburări renale și ale căilor urinare		Urinare dificilă
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Stare de rău, durere, edeme, oboseală, creșterea temperaturii corpului, edem facial.
Investigații diagnostice		Anomalii ale activității electrice ale inimii
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		Rar: trecerea substanței de contrast în vasele de sânge ale colonului (intravazare). Blocaj al intestinului cu bariu.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sulfat de bariu pentru retghenoscopie

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia pregătită trebuie utilizată imediat după reconstituire și nu trebuie să fie depozitată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sulfat de bariu pentru retghenoscopie

Substanța activă este sulfatul de bariu.

1 plic conține sulfat de bariu 100 g.

Cum arată Sulfat de bariu pentru retghenoscopie și conținutul ambalajului

Pulbere fină de culoare albă sau apropae albă, fără particule nisipoase.

Cutie din carton cu 5 plicuri din polietilenă, aluminiu, hârtie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC BalkanPharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC BalkanPharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>