

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Barium sulfuricum Medana, 1 g/ml, zawiesina doustna i doodbytnicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny zawiera 1 g baru siarczanu (*Barii sulfas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70% (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i etanol (z aromatu).

Każdy ml zawiera 33 mg sorbitolu, 0,75 mg metylu parahydroksybenzoesanu, 0,25 mg propylu parahydroksybenzoesanu, 0,04 mg etanolu oraz 0,81 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna i doodbytnicza, do diagnostyki radiologicznej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Badania radiologiczne przewodu pokarmowego: przełyku, żołądka, jelita cienkiego i jelita grubego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do użycia pod kontrolą medyczną.

Ilość podawanej zawiesiny powinna być każdorazowo określona przez prowadzącego badanie.

Doustnie - do badania przełyku, żołądka, dwunastnicy i jelita cienkiego.

Doodbytniczo w formie wlewu - do badania jelita grubego:

- metodą podwójnego kontrastu - produktu nie rozcieńcza się;
- metodą konwencjonalną - produkt rozcieńczyć wodą w stosunku 1:1.

Na ogół na jedno badanie zużywa się 80-200 g (45-112 ml) zawiesiny, zależnie od badanego odcinka przewodu pokarmowego, masy ciała osoby badanej, czasu trwania badania, itp.

Dla otrzymania jednolitej zawiesiny, przed otwarciem należy wielokrotnie wstrząsnąć butelką.

Produkt przed podaniem należy ogrzać do temperatury ciała.

Po zakończeniu badania należy dążyć do usunięcia pozostałego kontrastu (przez odpowiednie nawodnienie, ewentualnie zastosowanie środków przeczyszczających), aby zapobiec powikłaniom związanym z zaleganiem baru siarczanu w przewodzie pokarmowym.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Niedrożność jelit

Zapalenie otrzewnej

Wstrząs septyczny

Podjęzanie lub rozpoznanie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego

Wrzodzące zapalenie okrężnicy
Obecność przetoki tchawiczo-przełykowej

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u pacjentów podających w wywiadzie skłonność do występowania zapań. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z astmą, mukowiscydozą, nadciśnieniem tętniczym, zaawansowanymi chorobami serca, alergią, z reakcjami nadwrażliwości na środki cieniujące, zaburzeniami przełykania, osobom w podeszłym wieku oraz osobom wyniszczonym lub odwodnionym.

Baru siarczany powinien być ze szczególną ostrożnością podawany dzieciom.

Baru siarczany nie należy stosować u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Sorbitol

Produkt zawiera 33 mg sorbitolu w każdym ml zawiesiny (butelka 200 ml zawiera 6600 mg sorbitolu). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. W przypadku gdy dawka sorbitolu przyjęta z produktem Barium sulfuricum Medana przekracza 140 mg/kg mc. na dobę, sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Produkt zawiera 0,75 mg metylu parahydroksybenzoesanu w każdym ml zawiesiny.

Produkt zawiera 0,25 mg propylu parahydroksybenzoesanu w każdym ml zawiesiny. Produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Sód

Produkt leczniczy zawiera 162 mg sodu w butelce (200 ml zawiesiny) co odpowiada 8,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Etanol

Produkt zawiera 0,04 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml zawiesiny. Ilość alkoholu w 200 ml tego produktu leczniczego jest równoważna 0,2 ml piwa lub 0,08 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy wykonywać badań radiologicznych u kobiet w ciąży ze względu na zagrożenie dla płodu. Warunki bezpiecznego stosowania produktu u kobiet w ciąży nie zostały ustalone.

Karmienie piersią

Może być stosowany w okresie karmienia piersią, jednak wskazana jest wcześniejsza konsultacja lekarska.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko

Migrenowe bóle głowy. Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego może być przyczyną nieodwracalnego uszkodzenia mózgu.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko

Zmiany w zapisie EKG, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego (np. podczas wykonywania wlewu doodbytniczego) może być przyczyną powikłań takich jak: zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, migotanie komór, bradykardia, asystolia.

Zaburzenia naczyniowe

Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego (np. podczas wykonywania wlewu doodbytniczego) może być przyczyną rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego (np. podczas wykonywania wlewu doodbytniczego) może być przyczyną powikłań takich jak: zator naczyń płucnych, niewydolność oddechowa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Dysfagia (utrudnione połykanie pokarmu), zaparcia, biegunki, niedrożność przewodu pokarmowego, kurczowe bóle brzucha, ziarniniak barowy, zapalenie wyrostka robaczkowego. Przyczyną wystąpienia kurczowych bólów brzucha i biegunki może być zastosowanie zbyt dużej ilości produktu we wlewie doodbytniczym. U pacjentów w wieku podeszłym baru siarczan może zalegać nawet przez 4-6 dni po podaniu produktu.

Niewłaściwie wykonany wlew doodbytniczy może być przyczyną zapalenia okrężnicy, odbytu lub perforacji okrężnicy, w następstwie których środek cieniujący może wywołać zapalenie otrzewnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje nadwrażliwości - pokrzywka, świąd, rumień, uogólniona wysypka, obrzęk okołoooczodołowy, kontaktowe zapalenie skóry. Objawy te mogą wystąpić natychmiast, jak również z pewnym opóźnieniem po zakończeniu badania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania możliwe jest nasilenie działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: rentgenowskie środki cieniujące, nie jodowane, kod ATC: V08 BA 01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Zawiesina Barium sulfuricum Medana jest pozytywnym środkiem cieniującym wykorzystywanym w rentgenodiagnostyce przewodu pokarmowego. Nie rozpuszcza się w wodzie i nie wchłania z przewodu pokarmowego. W odróżnieniu od rozpuszczalnych soli baru nie powoduje zatrucia. Mechanizm działania wynika z jego zdolności do pochłaniania promieniowania rentgenowskiego. Po podaniu środka cieniującego (doustnie lub we wlewie doodbytniczym) w badaniu rtg zostają uwidocznione: rzeźba błony śluzowej i światło przewodu pokarmowego, co pozwala na wykrycie zmian patologicznych przełyku, żołądka, jelita cienkiego lub jelita grubego. Produkt nie wpływa na czynności wydzielnicze i motoryczne przewodu pokarmowego. Zapach i smak ułatwiają przyjmowanie produktu przez pacjentów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Baru siarczan nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmeloza sodowa

Pektyna

Kwas cytrynowy jednowodny

Węglan sodu dziesięciowodny

Sorbitol 70% (E420)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Substancja poprawiająca smak i zapach, landrynkowa

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka PET bezbarwna zamknięta polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i pierścieniem uszczelniającym lub wkładką uszczelniającą.

1 butelka po 200 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Produkt przeznaczony jest do użytku tylko w szpitalach, klinikach i specjalistycznych pracowniach diagnostycznych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2765

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.05.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO