

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70% (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

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 zawiesiny, zależnie od badanego odcinka przewodu pokarmowego, masy ciała osoby badanej, czasu trwania badania, itp.

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

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 siarczanu baru 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

Podejrzenie lub rozpoznanie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego

Wrzodziejące 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 preparatu 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 wyniszczone lub odwodnionym.

Siarczanu baru powinien być ze szczególną ostrożnością podawany dzieciom.

Siarczanu baru nie należy stosować u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

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 preparatu 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 siarczanu baru 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 siarczanu baru 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 siarczanu baru 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 siarczanu baru 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 siarczan baru 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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania możliwe jest nasilenie działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Rentgenowskie środki cieniujące, nie jodowane
Kod ATC: V 08 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 ułatwia przyjmowanie produktu przez pacjentów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Siarczan baru nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Karmeloza sodowa
Pektyna
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sorbitol 70% (E 420)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
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 pojemnika

Butelka PET z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym.
1 butelka po 200 ml.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
98-200 Sieradz
ul. Władysława Łokietka 10

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: 30.06.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**