

Prospect: Informații pentru utilizator**SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**

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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează

SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală 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 MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală**Nu utilizați Sulfat de bariu Meduman**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfatul de bariu sau la oricare dintre celelalte componente ale Sulfat de bariu Meduman;
- dacă aveți probleme severe cu inima;
- dacă aveți deficite majore de alimentație (carexie);
- dacă aveți fistule sau perforații ale tubului digestiv;
- 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 ați efectuat de curând sau urmează să efectuați curând o intervenție chirurgicală la nivelul colonului;

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

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

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.

Acest medicament conține sorbitol. De aceea, nu este recomandat pacienților suferind de intoleranță ereditară la fructoză.

De asemenea, acest medicament conține sodiu; de aceea trebuie administrat cu prudență la pacienții cu restricție de sodiu.

SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale produsului SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală cu alte medicamente.

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

SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală împreună cu alimente, băuturi și alcool

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 pentru 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Acest medicament conține sorbitol. De aceea, nu este recomandat pacienților suferinzi de intoleranță ereditară la fructoză.

De asemenea, acest medicament conține sodiu, de aceea trebuie administrat cu prudență la pacienții cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Utilizați întotdeauna SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de utilizare medicul va verifica mirosul produsului.

Pentru examenul baritat gastroduodenal și intestin subțire se întrerupe cu 24 ore înainte administrarea oricărei medicații, în seara de dinaintea examinării se administrează o cină cât mai ușoară, evitându-se legumele sau fructele.

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

Conținutul unui flacon se amestecă cu apă, se agită bine și se bea pe stomacul gol, după indicațiile medicului radioimagist.

Adulți: doza uzuală 95 – 135 g sulfat de bariu, într-o suspensie adecvată (0,50 g sulfat de bariu la 1 ml apă).

Doza reală administrată ar trebui să fie determinată, din experiență, de către medicul radioimagist.

Copii : doza va depinde de regiune, vârstă, starea de sănătate a copilului. Cerințele individuale ar trebui să fie determinate, din experiență, de către medicul radioimagist.

Vârstnici : Nu există recomandări speciale de dozare. Doza trebuie să fie determinată, din experiență, de către medicul radioimagist.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată din raportările spontane de după punerea pe piață a medicamentului.

Sulfatul de bariu este foarte toxic când este absorbit în organism. Acțiunea general 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 toxic vizează componenta musculară a aparatului circulator, apar stări de hipertonie vasculară și chiar oprirea inimii în sistolă.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de sulfat de bariu:

Frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- inflamația apendicelui (apendicită)
- creșterea numărului de bacterii în sânge (bacteriemie)
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime (urticarie)
- erupții cutanate
- mâncărimea pielii
- înroșirea pielii feței
- umflarea feței

- constipație
- inflamația, ulcerația, perforația intestinului
- disconfort abdominal
- durere și distensie abdominală
- diaree
- greață – senzație de rău digestiv
- vărsătură – stare de rău digestiv
- gaze în exces în abdomen

Mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 din 100 utilizatori) :

- reacții alergice severe – erupții cutanate însoțite de tulburări de respirație și bătăi neregulate și rapide ale inimii, îngustarea căilor respiratorii
- creșterea nivelului de zahăr din sânge la pacienții cu diabet

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- colecții infecțioase în abdomen
- infecții ale ficatului
- infecții ale peritoneului (foița care îmbracă organele abdominale)
- infecții ale plămânului
- reacții alergice severe care pot pune viața în pericol
- trecerea substanței de contrast în vasele de sânge ale colonului (intravazare).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea în volum a ganglionilor limfatici
- agitație
- stare confuzională
- nervozitate
- pierderea cunoștinței
- leșin
- amețeli
- senzație de arsură
- durere de cap
- disartrie
- scăderea tonusului mușchilor
- umflarea ochilor
- țiuitori în urechi
- bătăi rare ale inimii
- învinețirea buzelor

- paloare
- scăderea tensiunii arteriale
- dilatarea vaselor de sânge
- îngustarea căilor respiratorii
- respirație dificilă
- îngustarea laringelui
- îngustarea faringelui
- îngustarea traheei-respirație dificilă
- tuse
- inflamația plămânului datorită aspirării accidentale a suspensiei
- inflamarea pielii la contactul cu substanța
- formare de țesut de granulație în exces (țesut de reparare)
- stare de rău
- durere
- acumularea de apă în țesuturi
- oboseală
- creșterea temperaturii corpului
- edem facial
- urinare dificilă
- anomalii ale activității electrice ale inimii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucuresti 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

- Substanța activă este: sulfat de bariu. 1 ml suspensie orală reconstituită conține 500 mg sulfat de bariu
- Celelalte componente sunt: polisorbat 80 , sorbitol (E420), citrat de sodiu (E331).

Cum arată SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală, și conținutul ambalajului:

SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală, se prezintă sub forma de pulbere granuloasă, de culoare albă sau aproape albă.

- *Suspensia orală reconstituită :*

Suspensie lăptoasă, opalescentă, de culoare albă.

. Cutie cu un flacon din polietilenă a 95 g pulbere pentru suspensie orală pentru 170 ml suspensie orală.

Cutie cu un flacon din polietilenă a 135 g pulbere pentru suspensie orală pentru 240 ml suspensie orală.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Meduman S.A.

Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Maramureș, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.