

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SULFAT DE BARIU MEDUMAN 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie orală reconstituită conține 500 mg sulfat de bariu.

Excipienți cu efect cunoscut: citrat de sodiu (E331) 8,83 mg și sorbitol (E 420) 51,46 mg

Pentru lista tuturor excipienților , vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală .

Pulbere granuloasă, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat în scop diagnostic, pentru evaluarea radiologică a tractului gastro-intestinal superior (esofag, stomac, duoden).

4.2 Doze și mod de administrare

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

Adulți:

Doza uzuală este o suspensie cu concentrația de 500 mg/ml sulfat de bariu.

Doza va fi stabilită de medicul radioimagist în funcție de segmentul anatomic examinat.

Copii: doza va depinde de regiune, 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 trebuie să fie determinată, din experiență, de către medicul radioimagist.

4.3 Contraindicații

Tulburări ale sistemului imunitar

Hipersensibilitate la sulfat de bariu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tulburări cardiovasculare

Stare generală gravă a bolnavului (insuficiență cardiacă, cașexie).

Tulburări gastro-intestinale

Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni nu ar trebui să utilizeze Sulfat de bariu:

- fistule cunoscute sau suspectate, perforarea sau obturarea tractului gastro-intestinal inferior
- ulcer care a sângerat sau perforat
- ischemie gastro-intestinală
- megacolon sau megacolon toxic
- enterocolită necrozantă
- obstrucție intestinală
- abdomen acut

Proceduri medicale și chirurgicale

Sulfat de bariu nu trebuie administrat înainte sau imediat după o intervenție chirurgicală gastro-intestinală, inclusiv polipectomie sau biopsie a colonului.

Nu utilizați în timpul și până la patru săptămâni după radioterapie la rect sau de prostată.

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

A nu se folosi în cazul în care există leziuni noi sau arsuri chimice ale tractului gastro-intestinal inferior.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Hipersensibilitatea

În cazul unui 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.

După cum se menționează la punctul 4.8, reacții adverse grave, inclusiv decesul, au fost raportate la administrarea de produse cu sulfat de bariu și sunt de obicei asociate cu tehnica de administrare, starea patologică și / sau hipersensibilitatea pacientului. Reacții anafilactice și alergice au fost raportate în timpul examinărilor colonului în dublu contrast, în care a fost folosit și glucagon. Recunoașterea rapidă, evaluarea, diagnosticul sunt esențiale pentru punerea în aplicare eficientă a tratamentului. Personalul ar trebui să fie bine instruit pentru diagnosticul și tratamentul reacțiilor de hipersensibilitate.

Perforația

La pacienții cu stenoză severă la orice nivel al tractului gastro-intestinal și în prezența unor condiții favorizante ale perforației – precum prezența unor fistule gastro-intestinale sau carcinoame, inflamații locale, diverticulite, diverticuloze, amoebioze – este necesară administrarea suspensiei de sulfat de bariu cu precauție.

Aspirația

În cazul pacienților cu factori de risc pentru aspirație (nou-născuți, vârstnici sau pacienți cu accident vascular cerebral) este recomandat ca administrarea să se înceapă cu o cantitate mai mică de suspensie. Vărsătura declanșată imediat după administrarea suspensiei de sulfat de bariu poate produce pneumonită de aspirație. De asemenea, administrarea suspensiei la copiii mici, care sug din biberon, este asociată cu un risc mai mare de aspirație în arborele bronșic. Decesul prin stop cardiac secundar aspirației este o complicație care a fost raportată la sugari. Aspirația unor cantități mici de suspensie conduce la inflamație bronșică sau pneumonie.

Administrarea suspensiei de sulfat de bariu nu este recomandată la pacienții cu istoric de aspirație de alimente. În cazul în care un asemenea tip de explorare nu poate fi exclusă la acești pacienți sau la cei la care coordonarea deglutiției este compromisă, administrarea se va face cu precauție. Dacă suspensia este aspirată în laringe, administrarea trebuie oprită imediat.

Supraîncărcarea lichidiană

Au fost raportate cazuri de retenție lichidiană, prin absorbția în exces a apei, la administrarea suspensiei de sulfat de bariu.

Pacienții, inclusiv copiii, cu insuficiență renală, precum și copiii cu boală Hirschsprung, sunt mai predispuși la intoxicația cu apă.

Intravazarea

La administrarea suspensiei de sulfat de bariu, o parte din substanță poate intravaza în venele de la nivelul colonului, producând "emboli baritate". O asemenea complicație apare rar în timpul unei examinări baritate de rutină și extrem de rar în cazul administrării orale. Ea poate produce complicații cu potențial fatal, precum embolie sistemică sau pulmonară, coagulare intravasculară diseminată, hipotensiune prelungită sau septicemie. Intravazarea este potențial mai frecventă la persoanele vârstnice, la care peretele colonic sau cel vaginal este subțiat, sau la cei cu o boală inflamatorie colonică – colită, diverticulită, obstrucție intestinală – în cazul în care presiunea intraluminală la introducerea substanței de contrast depășește rezistența peretelui colonic afectat. Diagnosticul de intravazare trebuie suspectat și exclus la pacienții care fac lipotimie în timpul explorării sau care se simt rău în primele ore după încheierea acesteia. Diagnosticul poate fi confirmat cu ajutorul unei radiografii simple. Un examen CT poate identifica diseminarea bariului.

Constipația

Sulfatul de bariu trebuie folosit cu precauție la pacienții care au istoric de constipație sau patologie care este asociată cu instalarea constipației. La aceștia este recomandată administrarea unui laxativ ușor la încheierea examinării baritate. Indiferent de calea de administrare (orală sau rectală), este important ca aportul lichidian al pacientului să fie crescut, pentru a preveni apariția constipației.

Alte complicații posibile

Pacienții mai emotivi pot prezenta slăbiciune, paloare, tinitus, bradicardie și diaforeză după administrarea unei substanțe investigaționale. Aceste situații nu sunt predictibile și de aceea este recomandat ca pacientul să rămână culcat încă 20-30 minute după încheierea investigației.

Pregătirea pacienților pentru investigațiile gastro-intestinale presupune administrarea de catarctice și regim hidric adecvat. Pacienții trebuie rehidratați cât mai rapid după examinarea baritată. Administrarea catarcticelor trebuie să fie făcută de rutină, cu excepția pacienților la care este contraindicată clar administrarea lor.

Calculi de bariu (bariliți)

Pacienții vârstnici sau cei care prezintă tulburări ale motilității tubului digestiv, cei cu obstrucții digestive, tulburări electrolitice, deshidratare sau cei cu diete sărace în fibre, prezintă un risc mai mare de formare a unor bariliți. Aceștia sunt asimptomatici în cele mai multe cazuri și se elimină odată cu fecalele. În cazuri rare se pot complica cu dureri abdominale, apendicită, obstrucție sau perforație intestinală. Pentru prevenirea formării bariliților este indicată hidratarea adecvată a pacienților pe durata examinării și o perioadă de timp după aceasta. În unele situații poate fi luată în considerare administrarea de laxative.

Copii, vârstnici și pacienți debilitați

Trebuie folosit cu precauție la aceste categorii de pacienți. De asemenea, precauție trebuie avută și când suspensia de sulfat de bariu este administrată pacienților cu probleme cardiace.

Sulfat de bariu conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Sulfat de bariu este biologic inert și nu există interacțiuni cunoscute cu alte medicamente. În scopul de a minimiza orice eventuală schimbare în absorbție, ar trebui să fie luată în considerare administrarea separată de sulfat de bariu de cea a altor medicamente.

Alte examene din aceeași zonă a tractului gastro-intestinal, cu un alt agent de contrast pot fi complicate de prezența de sulfat de bariu (reziduu), în tractul gastro-intestinal de până la câteva zile după examinarea cu mediul de contrast cu bariu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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	Reacții adverse
<u>Infecții și infestări</u> Frecvente Rare	apendicită, bacteriemie abcese intestinale, infecții hepatice, peritoneale, pulmonare
<u>Tulburări hematologice și limfatice</u> Cu frecvență necunoscută	 limfadenopatie
<u>Tulburări ale sistemului imunitar</u> Frecvente <u>Mai puțin frecvente</u> <u>Rare</u>	urticarie, prurit, rash, eritem facial și edem facial, reacții alergice asociate cu dispnee, edem faringian sau laringospasm reacții anafilactice și anafilactoide
<u>Tulburări metabolice și de nutriție</u> <u>Mai puțin frecvente</u>	 hiperglicemie la pacienții diabetici
<u>Tulburări psihice</u> Cu frecvență necunoscută	agitație, stare confuzională, nervozitate
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u> Cu frecvență necunoscută	pierderea cunoștinței, sincopă, amețeli, sincopă vasovagală, senzație de arsură, cefalee, disartrie, hipotonie
<u>Tulburări oculare</u> Cu frecvență necunoscută	edem ocular secundar unei reacții alergice de obicei

<u>Tulburări acustice și vestibulare</u> Cu frecvență necunoscută	tinitus
<u>Tulburări cardiace</u> Cu frecvență necunoscută	bradicardie, cianoză, tahicardie
<u>Tulburări vasculare</u> Cu frecvență necunoscută	hipotensiune, paloare, vasodilatație
<u>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</u> Cu frecvență necunoscută	bronchospasm, dispnee, edem laringian, edem faringian, iritație traheală sau spasm traheal, tuse, pneumonie de aspirație – la administrarea orală, cu aspirație accidentală
<u>Tulburări gastro-intestinale</u> Frecvente	constipație, uneori severă, inflamație, ulcerație, perforație, discomfort abdominal, durere și distensie abdominală, diaree, greață, vărsături, flatulență
<u>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</u> Cu frecvență necunoscută	dermatită de contact, formare de țesut de granulație în exces,
<u>Tulburări renale și ale căilor urinare</u> Cu frecvență necunoscută	disurie
<u>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</u> Cu frecvență necunoscută	stare de rău, durere, edeme, astenie, pirexie
Investigații diagnostice Cu frecvență necunoscută	anomalii electrocardiografice
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate Rare	Intravazare – mai ales la vârstnici

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, 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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Sulfatul de bariu 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medii de contrast, medii de contrast pentru radiologie, fără iod, medii de contrast pentru radiologie cu sulfat de bariu.

Cod ATC : V08BA01.

Sulfatul de bariu este utilizat ca substanță de contrast în examenul radiologic al tractului gastro-intestinal sub formă de suspensie în apă.

Un examen radiologic satisfăcător presupune opacizarea corectă a reliefului organului de examinat, ceea ce determină o imagine clară, de bună calitate. Aceasta depinde de mărimea particulelor sulfatului de bariu, de omogenitatea, fluiditatea și capacitatea adezivă a suspensiei. Cu cât dimensiunea particulelor este mai mică, cu atât suspensia ce conține aceste particule este mai eficientă. Pentru stabilizarea suspensiei de sulfat de bariu, se folosește ca agent de dispersie polisorbitat 80, care formează la suprafața particulelor de sulfat de bariu particule, ce împiedică sedimentarea în timpul administrării. Deoarece pulberile umectate cu tenside sedimentează lent, iar sedimentul format este greu de dispersat, agentul tensioactiv este asociat cu un agent de suspendare, în cazul nostru sorbitolul, care menține în suspensie particulele insolubile.

Sorbitolul este folosit și pentru a accelera tranzitul intestinal, în cursul explorării intestinului subțire.

Pentru a ameliora caracteristicile de curgere ale preparatului se poate recurge la adaosul de electroliți.

În acest caz se folosește citratul de sodiu. Ionii acestuia sunt adsorbiți pe suprafața particulelor de sulfat de bariu, cărora le conferă o sarcină electrică de același semn. Particulele astfel încărcate inhibă prin respingere electrostatică tendința de aglomerare.

Deci, datorită sarcinii electrice care înconjoară imediat particulele de sulfat de bariu, legarea apei cu suprafața slăbește, permițând astfel ca apa să umple spațiile dintre particule și să mărească capacitatea de curgere a suspensiei.

Eficacitatea preparatului ca mediu de contrast pentru raze X depinde de grosimea și uniformitatea stratului de sulfat de bariu depus pe mucoasă.

Cu cât agregarea va fi mai mare, cu atât mai puțin regulat și mai nesatisfăcător va fi stratul de acoperire.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În condiții fiziologice, sulfatul de bariu trece prin tractul gastro-intestinal într-o formă neschimbată și este absorbit numai în cantități mici, nesemnificative farmacologic.

Substanța activă din compoziția produsului este sulfatul de bariu, cu formula chimică $BaSO_4$ și masa moleculară 233,4, este o pulbere fină, albă, grea, fără miros și fără gust. Este foarte greu solubil în acizi și soluții de hidroxizi alcalini, practic insolubil în apă și în solvenți organici. Este o substanță de contrast, utilizată pentru examenul radiologic al tubului digestiv.

Medicamentul « Sulfat de bariu Meduman 500 mg/ml pulbere pentru suspensie orală » se administrează pe cale orală, sub forma unei suspensii în stare fluidă (0,50 g sulfat de bariu la 1 ml apă).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80, sorbitol (E420), citrat de sodiu (E331).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Acest flacon este de unică folosință. Suspensia trebuie administrată imediat după reconstituire și nu trebuie să fie depozitată.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării și manipularea sa

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

Pentru obținerea unei suspensii cu concentrația de 500 mg/ml sulfat de bariu:

- 95 g produs se dizolvă în 145 ml apă

- 135 g produs se dizolvă în 195 ml apă

6.7. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Medicamentele nefolosite sau deșeurile rezultate din medicamente sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Meduman S.A.

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13146/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .