

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Barium sulfuricum Medana 1g/ml zawiesina

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze, 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 siarczan baru lub inne składniki produktu. Niedrożność jelit, zapalenie otrzewnej, wstrząs septyczny, podejrzenie lub rozpoznanie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, obecność przetoki tchawiczo-przełykowej. Nie stosować u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u osób podających w wywiadzie skłonność do występowania zaporć. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania preparatu u osób 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. Siarczanu baru powinien być ze szczególną ostrożnością podawany dzieciom.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.6. Ciąża lub laktacja

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

##### **- Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko (<1/10 000 w tym pojedyncze przypadki) obserwowano zmiany w zapisie EKG, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Przypadkowe dostanie się siarczynu 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 układu nerwowego**

Bardzo rzadko obserwowano migrenowe bóle głowy (<1/10 000 w tym pojedyncze przypadki). Przypadkowe dostanie się siarczynu baru do światła naczynia krwionośnego może być przyczyną nieodwracalnego uszkodzenia mózgu.

##### **- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Przypadkowe dostanie się siarczynu 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**

Mogą wystąpić: 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 preparatu we wlewie doodbytniczym. U osób w wieku podeszłym siarczyn baru może zalegać nawet przez 4-6 dni po podaniu preparatu. 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 okołoooczdolowy, kontaktowe zapalenie skóry. Objawy te mogą wystąpić natychmiast, jak również z pewnym opóźnieniem po zakończeniu badania.

##### **- Zaburzenia naczyniowe**

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

#### **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 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 zatruc. 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. Preparat 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.**

Substancje pomocnicze: karmeloza sodowa, pektyna, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sorbitol 70% (ok. 10,0 g), metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, aromat landrynkowy, woda oczyszczona do 200 ml.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

1 rok.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce lub w zamrażarce.

### **6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

Butelka PET zamknięta nakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 200 ml zawiesiny.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Bez szczególnych wymagań.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Medana Pharma S.A.

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie MZ Nr R/2765

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego wpisu do rejestru: 15.05.1986 r.

Daty kolejnych przedłużeń rejestru: 30.06.1999 r., 24.08.2004 r., 10.06.2005 r.

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

27.10.2008 r.

730176395  
MEDANA PHARMA S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz

DYREKTOR  
Zakładu Badawczo - Wdrożeniowego  
*Marian Iwańczyk*  
mgr farm. Marian Iwańczyk