

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

MICROPAQUE

1 g/ml, perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Na 100 ml perorálnej alebo rektálnej suspenzie:

Barii sulfas (síran bárnatý)..... 100,00 g

Pomocné látky so známym účinkom:

carmellosum natricum (sodná soľ karmelózý) 2,00 g

natrii citras (dihydrát citrónanu sodného)..... 0,50 g

kalii sorbas (sorbát draselný) (E202) 0,13 g

methylis parahydroxybenzoas natricus (metyl-parahydroxybenzoát sodný) (E219) 0,09 g

propylis parahydroxybenzoas natricus (propyl-parahydroxybenzoát sodný) (E217) 0,05 g

aroma vanillae compositum (vanilkovo-karamelová príchuť) 0,05 g

saccharinum natricum (sodná soľ sacharínu) (E954)..... 0,02 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Kontrastná látka na aplikáciu pre RTG diagnostiku GIT a na vyšetrenie tenkého črevá pomocou enteroklýzy.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

V prípade, ak inak neurčí lekár, alebo ak nie je použitá iná röntgenologická technika, odporúča sa základná dávkovacia schéma, röntgenológ vždy individuálne posúdi množstvo a spôsob aplikovania kontrastnej látky podľa použitej techniky.

Vyšetrenie pažeráka:

Pre vyšetrenie pažeráka sa Micropaque suspenzia neriedi a podáva sa odporúčané množstvo 30 až 50 ml /1hlt/. Iné dávkovanie určí lekár podľa potreby. Pre ciele

diagnostiku sa však odporúča použiť Microtrast pažerákovú pastu, ktorá zaisťuje pomalšiu pasáž a predĺženú adhéziu k sliznici.

Vyšetrenie žalúdka a dvanástnika:

Pre odliatkovú náplň: riedime Micropaque suspenziu vodou v pomere 1:1, množstvo neriedenej kontrastnej látky sa riedi individuálne podľa potreby. Na zobrazenie slizničného reliéfu sa odporúča 50 ml nezriedenej Micropaque suspenzie.

Vyšetrenie tenkého čreva:

Pri pasážovaní kontrastnej látky tenkým črevom v návaznosti na vyšetrenie žalúdka sa odporúča podať 100 ml Micropaque suspenzie zriedenej so 150-200 ml vody.

Cielené vyšetrenie tenkého čreva pomocou enteroklýzmy:

Štandardizovaný postup enteroklýzy tenkého čreva metódou dvojitého kontrastu: Micropaque suspenzia riedená vodou v pomere 1:2 v odporúčanej dávke 300 ml Micropaque suspenzie a 600 ml vody sa aplikuje pomocou duodenálnej sondy a rotačnej pumpy na kontrastnú látku /KMP 2000 Guerbet/.

Staršie osoby

Neexistujú žiadne špecifické odporúčania na dávkovanie u starších pacientov, má sa však venovať pozornosť kontraindikáciám a upozorneniam uvedeným nižšie.

Deti

Úpravu dávky pre dojčatá a deti stanovuje lekár, a to na základe veku a telesnej hmotnosti dieťaťa, ako aj špecifik rádiologickej diagnostiky u detských pacientov.

Spôsob podania

Vyšetrenia horného gastrointestinálneho traktu sa realizujú u pacienta nalačno.

Vyšetrenia dolného gastrointestinálneho traktu sa realizujú po očistnom náleve podanom večer pred vyšetrením a pri diéte s nízkym obsahom zvyškov v priebehu 3 dní pred vyšetrením.

Ak je potrebné suspenziu zriediť, požadované množstvo vody sa pridá bezprostredne pred použitím a zriedený prípravok sa intenzívne mieša približne jednu minútu. Nechajte odstáť, kým sa nestratia bubliny, najmä ak sa používa miešacie zariadenie.

Ak sa má použiť suspenzia s teplotou tela, pridajte teplú pitnú vodu. Vzhľadom na citlivosť určitých prísad na teplo nemá byť teplota vyššia ako 60 C.

Pred použitím skontrolujte teplotu.

4.3. Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný v prípade:

- precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok,
- potvrdenej alebo predpokladanej perforácie alebo obštrukcie čreva vrátane pylorickej stenózy,
- predpokladanej peritonitídy alebo fistuly v gastrointestinálnom trakte,

- čerstvého poranenia alebo erózie pažeráka alebo gastrointestinálneho traktu alebo v prípade gastrointestinálneho krvácania,
- ischémie črevnej steny,
- nekrotizujúcej enterokolitídy,
- megakolonu alebo toxického megakolonu,
- pooperačného uvoľnenia stehov. Síran bárnatý sa nesmie podávať bezprostredne pred gastrointestinálnym chirurgickým zákrokom vrátane postupov pri endoskopickej excízii, polypektómii pomocou kovovej slučky alebo biopsii hrubého čreva pomocou koagulačných klieští ani sedem dní po takomto zákroku. Liek sa nesmie používať, ak sa očakáva pooperačná priepustnosť. Liek nepoužívajte počas rádioterapie krku, hrudníka (ak sa používa perorálne) ani brucha ani štyri týždne po nej.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek nie je určený na injekčné podanie.

Špecifické upozornenia

Pri podaní zmesí so síranom bárnatým boli hlásené závažné nežiaduce reakcie vrátane vdýchnutia, intravazácie, perforácie a anafylaxie s možnými život ohrozujúcimi alebo fatálnymi následkami. Tieto reakcie obvykle súviseli s technikou podania, existujúcim patologickým stavom alebo precitlivosťou pacienta.

Liek sa má používať pod dohľadom lekára. Pri efektívnej liečbe potenciálne závažných nežiaducich reakcií je dôležité rýchle zistenie, hodnotenie a diagnostika. Zobrazovacie zariadenia majú mať odborne pripravených a špecializovaných pracovníkov na diagnostiku a liečbu reakcií z precitlivenosti. V prípade vdýchnutia, intravazácie alebo perforácie sú potrebné urgentné špecializované lekárske opatrenia (intenzívna starostlivosť, chirurgický zákrok).

V rámci prevencie potenciálne závažných nežiaducich reakcií je potrebné dať pozor, aby síran bárnatý nevnikol do parenterálnych oblastí, ako sú tkanivá, intravaskulárny priestor alebo telové dutiny, ani do dýchacích ciest.

Indikácia sa má dôsledne zvážiť u malých detí a starších pacientov so zlyhaním viacerých orgánov, najmä kardiovaskulárneho systému, nakoľko vyšetrenie a prípravné opatrenia môžu byť stresujúce.

Starší pacienti a pacienti s nadváhou s obmedzenou mobilitou niekedy zle tolerujú vyšetrenie hrubého čreva metódou dvojitého kontrastu.

Opatrenia pri používaní

Precitlivosť

U pacientov, u ktorých sa už vyskytla reakcia pri predchádzajúcich podaniach síranu bárnateho, je zvýšené riziko ďalšej reakcie pri následnom podaní tejto kontrastnej látky alebo prípadne inej kontrastnej látky s obsahom síranu bárnateho, a preto sa považujú za vysoko rizikových.

K reakciám z precitlivenosti môže dôjsť aj po prvom podaní lieku a často sú nepredvídateľné. Pri ich výskyte sa musí liečba okamžite prerušiť. V prípade týchto reakcií je potrebná okamžitá liečba.

Podanie síranu bárnateho môže zhoršiť príznaky existujúcej astmy. U pacientov s astmou, u ktorých liečba narušuje rovnováhu, musí rozhodnutie o použití síranu bárnateho vychádzať z dôkladného zváženia pomeru prínosov a rizík.

Perforácia

V dôsledku zvýšeného rizika perforácie sa musí pomer prínosov a rizík starostlivo zvážiť u pacientov s atréziou pažeráka alebo závažnou stenózou, najmä ďalej od žalúdka, ako aj u pacientov s poruchami a ochoreniami, ktoré zahŕňajú vysoké riziko perforácie, napríklad pri intestinálnom karcinóme, zápalových ochoreniach čriev, divertikulóze, divertikulitíde a parazitickom ochorení.

V prípade atrézie pažeráka sa má, pokiaľ je to možné, zabrániť opacifikácii vačku. Ak k nej došlo, má sa použiť najmenšie množstvo kontrastnej látky a potom sa má odobrať.

Preniknutie bária do retroperitonea alebo mediastína môže spôsobiť niekoľko okamžitých príznakov, do 12 hodín však môže dôjsť k oneskorenému endotoxickému šoku, ktorý je často fatálny.

V prípade intestinálnej perforácie môže byť pasáž síranu bárnateho v brušnej dutine príčinou vzniku abscesov, zápalov, peritonitídy, granulómov a zrastov s potenciálne fatálnymi dôsledkami a potrebou chirurgického zákroku.

Aspirácia

Pri perorálnom podaní lieku je potrebné v dôsledku rizika aspirácie venovať pozornosť pacientom s poruchami dýchania a prehltania vrátane dysfágie a zníženej bdlosti.

U pacientov, u ktorých je vysoké riziko vdýchnutia (dojčatá, starší ľudia a pacienti po mozgovej príhode), má postup začať malou perorálnou dávkou.

Vracanie po perorálnom podaní síranu bárnateho môže viesť k aspiračnej pneumónii. K vdýchnutiu do tracheobronchiálneho systému môže dôjsť počas perorálneho podania suspenzie síranu bárnateho dojčatom vo fľašiach a počas podania veľkého množstva pomocou katétra. Po vdýchnutí môže u dojčiat dôjsť ku kardiopulmonálnemu zastaveniu s fatálnymi dôsledkami. Pri vdýchnutí malých množstiev môže dôjsť k zápalu dýchacích ciest alebo pneumónii.

Bárium sa nemá podávať pacientom, ktorí majú v anamnéze vdýchnutie potravy. U pacientov, u ktorých je postup s použitím bária absolútne nevyhnutný, musí byť tento postup realizovaný s maximálnou opatnosťou. V prípade vdýchnutia do hrtana sa musí podávanie lieku okamžite prerušiť.

Preťaženie tekutinou

Bolo hlásené preťaženie tekutinou v dôsledku absorpcie vody zo suspenzie síranu bárnatého. Najvyššia pravdepodobnosť intoxikácie vodou je u detí a pacientov s narušenou funkciou obličiek, ako aj detí s Hirschsprungovou chorobou. U detí s Hirschsprungovou chorobou sa odporúča iba čiastočné naplnenie hrubého čreva objemom potrebným na diagnostiku.

Intravazácia

Síran bárnatý môže prenikať cez stenu čreva a dostať sa do venózneho drenáže hrubého čreva, čím sa môže do obehového systému dostať báriový embolus. Pomôcka používaná na podávanie kontrastnej látky sa má opatrne a správne zaviesť a umiestniť s obmedzeným využitím balónikového katétra, aby nevznikla žiadna lézia steny. K intravazácii dochádza veľmi zriedka, ale môže viesť k fatálnym komplikáciám, napríklad systémovej a pulmonálnej embólii, roztrúsenej intravaskulárnej koagulácii, septikémii a trvalej závažnej hypotenzii. Pravdepodobnosť tejto komplikácie je vyššia u starších pacientov, u ktorých sú rektálna a vaginálna stena tenšie, ako aj u pacientov s kolorektálnym ochorením, ktorí majú vyšší intraluminálny tlak ako je odolnosť steny hrubého čreva pri kolitíde, divertikulitíde a intestinálnej obštrukcii. Komplikácie súviseli aj s náhodným umiestnením rektálneho katétra do vagíny, preto sa má pred začatím črevného nálevu skontrolovať správne umiestnenie rektálneho katétra.

Diagnostika sa má zväziť u všetkých pacientov, ktorí počas vyšetrenia pomocou bária alebo po ňom skolabovali a u pacientov, ktorí sa prvé hodiny po vyšetrení necítili dobre. Diagnózu možno potvrdiť pomocou bežného röntgenového vyšetrenia. Pri zisťovaní šírenia síranu bárnatého môže byť užitočné vyšetrenie CT.

Nahromadenie bária a barolit

Opatrne treba postupovať u pacientov, ktorí pred vyšetrením trpeli zápchou, narušeným vyprázdňovaním žalúdka, stenózou hrubého čreva, divertikulózou a atóniou hrubého čreva, z dôvodu rizika báriového sterkorómu, najmä u starších pacientov.

Síran bárnatý sa môže zachytávať v divertikuloch hrubého čreva, kde môže spôsobovať alebo zosilňovať infekcie.

Barolity sa vytvárajú z bária zhutnutého vo výkaloch. Často sú asymptomatické, ale môžu spôsobiť bolesti brucha, apendicitídu, intestinálnu obštrukciu alebo intestinálnu perforáciu. Riziko vzniku barolitov je vyššie u starších pacientov s narušenou motilitou čriev, ileom, narušenou rovnováhou elektrolytov, dehydratáciou alebo diétou s nedostatkom vlákniny. Barolity sa majú v záujme ochrany pred poškodením črevnej steny odstrániť.

Síran bárnatý môže spôsobovať alebo zhoršovať existujúcu zápchu.

V záujme prevencie závažnej zápchy, nahromadenia bária a vytvorenia barolitu sa má pred vyšetrením a niekoľko dní po ňom zabezpečiť primeraná perorálna hydratácia a po vyšetrení podporovať mobilizáciu. Možno zväziť použitie laxatív (najmä v prípade zápchy). Pacientov, ktorí trpeli zápchou ešte pred vyšetrením, treba zvlášť sledovať vzhľadom na riziko vzniku tvrdej stolice, podobnej tumoru.

Iné možné komplikácie

Podanie síranu bárnateho môže vyvolať vazovagálne reakcie, synkopálne epizódy, srdcovú arytmiu a iné kardiovaskulárne dôsledky. Tieto reakcie obvykle nemožno predvídať a najlepšie sa liečia, ak pacient zostane 10 až 30 minút pod dohľadom.

Pomocné látky

Vanilkovo-karamelová príchuť tohto lieku obsahuje glukózu a sacharózu. Tento liek by nemali užívať pacienti so zriedkavými dedičnými problémami vyplývajúcimi z intolerancie fruktózy, poruchy vstrebávania glukózy alebo galaktózy alebo nedostatočnosti sacharózy alebo izomaltózy.

Tento liek obsahuje 1,76 g sodíka na 500 ml suspenzie. Tieto hodnoty sa majú zohľadniť u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

Tento liek obsahuje 170 mg draslíka na 500 ml suspenzie. Tieto hodnoty sa majú zohľadniť u pacientov s nedostatočnou činnosťou obličiek s kontrolovanou draslíkovou diétou.

Tento liek obsahuje parabén a môže spôsobovať reakcie z precitlivenosti (pravdepodobne oneskorené).

4.5. Liekové a iné interakcie

Síran bárnatý sa používa samostatne ako kontrastná látka a pretože sa neabsorbuje, neočakávajú sa žiadne interakcie s liekmi. Neodporúča sa však súčasné podávanie liekov, pretože každá absorpcia lieku môže znížiť jeho účinnosť. Špecifickú pozornosť treba venovať prípadom, kedy sa síran bárnatý podáva súčasne s liekmi s úzkou terapeutickou šírkou.

Súčasne s použitím báryovej kontrastnej látky sa neodporúča medikamentózne spomalenie peristaltiky, ktoré môže viesť k zahusteniu síranu bárnateho v črevách.

V dôsledku pomalej eliminácie bária zostávajú zvyšky nepriepustné pre röntgenové žiarenie, ktoré môžu komplikovať iné rádiologické vyšetrenia, napríklad urografiú alebo počítačovú tomografiu, ak sa realizujú v nasledujúcich dňoch.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne údaje o použití síranu bárnateho u tehotných žien. Vo všeobecnosti sa u tehotných žien majú vylúčiť všetky rádiologické vyšetrenia gastrointestinálneho traktu.

Laktácia

Neexistujú žiadne teoretické dôvody predpokladať vylučovanie síranu bárnateho do mlieka. Micropaque možno používať počas dojčenia.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidla a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti síranu bárnateho však nie sú takého typu, aby ovplyvnili schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie hlásené pre Micropaque sú uvedené v nasledujúcej tabuľke podľa triedy systémových orgánov a podľa frekvencie sú rozdelené do týchto kategórií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $1 < 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $1 < 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda systémových orgánov	Frekvencia: nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáma frekvencia: V prípade intravazácie: rozptýlená intravaskulárna koagulácia
Poruchy imunitného systému	Neznáma frekvencia: anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia, precitlivosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáma frekvencia: intestinálna obštrukcia, vracanie, hnačka, bolesti brucha, fekalóm, abdominálna distenzia, zápcha, nevoľnosť, plynatosť V prípade perforácie: peritonitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáma frekvencia: aspiračná pneumónia, pulmonálna fibróza
Poruchy nervového systému	Neznáma frekvencia: Presynkopa
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáma frekvencia: žihľavka, vyrážka

Metyl-parahydroxybenzoát sodný propyl-parahydroxybenzoát sodný môžu spôsobiť okamžité alebo oneskorené reakcie z precitlivenosti.

Kontrastné látky so síranom bárnatým môžu veľmi zriedkavo – i keď dokonca po prvom použití – vyvolať reakcie z precitlivenosti rôznej intenzity. Pri ich výskyte sa musí liečba okamžite prerušiť. V prípade týchto reakcií je potrebná okamžitá liečba.

Počas dvojitého kontrastného vyšetrenia hrubého čreva môže použitie antispazmodických činidiel a insuflácia nadmerného objemu vzduchu spôsobiť meteorizmus a lipotýmiu, čo môže vyžadovať odpočinok niekoľko hodín po vyšetrení.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu pri podávaní síranu bárnateho vytvárať tzv. barolity.

V prípade intestinálnej perforácie môže byť pasáž síranu bárnatého v brušnej dutine príčinou vzniku abscesov, zápalov, peritonitídy, granulómov a zrastov s potenciálne fatálnymi dôsledkami a potrebou chirurgického zákroku.

V prípade extraluminálnej pasáže síranu bárnatého môže výnimočne dôjsť k intravazácii sprevádzanej systémovou difúziou síranu bárnatého, ktorá môže mať potenciálne fatálne dôsledky. Intravazácia síranu bárnatého môže viesť k hlbokaj venóznej embólii, šoku, ťažkostiam s dýchaním a roztrúsenej intravaskulárnej koagulácii.

4.9. Predávkovanie

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože liek sa podáva iba pod dohľadom lekára.

Pri požití síranu bárnatého boli hlásené prípady predávkovania. Tieto prípady sú obvykle asymptomatické. Bolo však hlásených niekoľko prípadov bolestí brucha.

Perorálne predávkovanie zahŕňa riziko zápchy, v krajných prípadoch s vytvorením barolitov. Liečba zahŕňa očistné nálevy alebo laxatíva s fyziologickým roztokom.

Rektálne použitie veľkého množstva hypotonických suspenzií síranu bárnatého môže narušiť rovnováhu elektrolytov, čomu možno predísť pridaním chloridu sodného do nálevovej kvapaliny. Homeostázu elektrolytov možno podľa potreby obnoviť pomocou špecifickej infúznej liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostiká.

ATC kód: VO8BA01

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Čistý síran bárnatý je inertná anorganická látka, pri enterálnom použití chemicky indiferentná a za fyziologických podmienok prakticky nerozpustná a netoxická. Micropaque suspenzia je kontrastná látka stabilná tak v kyslom, ako aj v zásaditom prostredí. Pasáž síranu bárnatého zažívacím traktom závisí od množstva a druhu podanej báryovej kontrastnej látky a taktiež od individuálneho vegetatívneho funkčného stavu pacienta. Bežne sa žalúdok vyprázdni za 1-2 hodiny, pasáž tenkým črevom trvá až 4 hodiny, vyprázdnenie tenkého čreva kolíše medzi 6 až 8 hodinami. Príjem potravy po užití kontrastnej látky urýchľuje vyprázdňovanie. Doba vyprázdňovania hrubého čreva trvá v rozsahu 1 až niekoľko dní.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje založené na štúdiách farmakologickej bezpečnosti, toxicity, po optimálnej dávke, genotoxicity a reprodukčnej toxicity nepreukázalo žiadne riziko pre človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

xanthani gummi, carmellosum natricum, aroma vanillae compositum, saccharinum natricum, kalii sorbas, natrii citras, methylparabenum natricum, propylparabenum natricum, acidum sulfuricum q.s., aqua purificata.

6.2. Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote od 15 °C - 25 °C.

Liek chráňte pred mrazom.

Pri dlhšej dobe uchovávaní, liek uchovávajú sa vo vodorovnej polohe.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaša /bandaska/, kartonová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

-fľaša /bandaska/ s 2000 ml suspenzie, a 5 flášiek /bandasiek/ po 2000 ml.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Micropaque suspenzia je univerzálna báryová kontrastná látka na röntgenovú diagnostiku GIT – aplikuje sa perorálne a na vyšetrenie tenkého čreva - aplikuje pomocou enteroklýzy.

Pri dlhšom uchovávaní lieku môže dôjsť k oddeleniu fáz, ktoré neznamena zniženie kvality. Pred použitím niekoľkokrát fľašu pomaly otočte.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG cedex

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0541/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03. október 1995

Dátum posledného predĺženia: 28. apríl 2008/bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

jún 2012