Príloha č 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 2015/01000-ZIA

Písomná informácia pre používateľa

MICROTRAST
70 g/ 100 gl, perorálna pasta

Barii sulfas (síran bárnatý)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:
1. Čo je Microtrast a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Microtrast
3. Ako používať Microtrast
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Microtrast
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Microtrast a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Microtrast je rádiologické kontrastné médium, ktoré sa používa pri röntgenologických vyšetreniach hltana a pažeráka a srdca.

2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako použijete Microtrast

Nepoužívajte Microtrast
- ak ste alergický na síran bárnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte na žalúdočné vredy alebo iné žalúdočné alebo črevné problémy (prederavenie, obštrukcia, atď.);
- ak ste podstúpili v priebehu posledných 7 dní chirurgický zákrok alebo vyšetrenie (endokospiu) tráviaceho traktu
- ak ste podstúpili rádioterapiu tráviaceho traktu v priebehu 4 predošlých týždňov

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Microtrast.

Tento liek nemôže byť injikovaný.

Tak ako pri všetkých liekoch obsahujúcich síran bárnatý, existuje riziko vedľajších účinkov, ktoré sú zvyčajne minoritné, no môžu byť aj život ohrozujúce. K možným alergickým reakciám môže dochádzať v rámci hodín až do 7 dní po podaní. Sú nepredvídateľné, no riziko ich výskytu sa zvyšuje ak sa u Vás objavila alergická reakcia po predošlom podaní lieku obsahujúceho síran bárnatý (pozri

časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). V takomto prípade informujte svojho lekára.

Informujte svojho lekára:
- ak sa už u vás objavila reakcia po podaní rovnakého typu lieku;
- ak trpíte na astmu;
- v prípade zápchy alebo akéhokoľvek iného problému tráviaceho systému;
- ak máte nejaké ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- ak máte v nasledujúcich dňoch podstúpiť iné rádiologické vyšetrenie.

Deti
Dávku pre novorodencov a deti určí lekár podľa veku a telesnej hmotnosti dieťaťa a typu vyšetrenia.

Iné lieky a Microtrast
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
Microtrast sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nepredpokladá sa vplyv Microtrast na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Microtrast obsahuje:
- Glukóza a sacharóza s vanilkovou/karamelovou príchuťou. Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, pred použitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.
- ”Parahydroxybenzoáty” môžu vyvolať alergické reakcie (možný neskorší nástup).

3. Ako užívať Microtrast

Vždy užite tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie
Presné dávkovanie vždy určí lekár, obvykle sa podáva 1 vrchovatá čajová lyžička až polievková lyžica.

Spôsob podania
Naplnenú lyžicu v ústnej dutine obrátiť a obsah kontrastnej látky jazykom z lyžice zotrieť a prehltnúť.

Ak užijete viac Microtrast, ako máte
Je mimoriadne nepravdepodobné, že užijete nadmernú dávku. Microtrast vám podá vyškolená osoba v klinickom prostredí.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v určitých frekvenciách, ktoré sú uvedené nižšie:
- veľmi časté: postihujú viac než 1 používateľa z 10
- časté: postihujú 1 až 10 používateľov zo 100

- menej časté: postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000
- zriedkavé: postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000
- veľmi zriedkavé: postihujú menej než 1 používateľa z 10 000
- neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov

Väčšina vedľajších účinkov nie je závažných. Vedľajšie účinky hlásené pre Microtrast sú uvedené nižšie. Ich frekvencia nie je známa.

- tvorba zrazenín v krvných cievach v prípade prechádzania lieku do krvi;
- alergické reakcie;
- obštrukcia čriev, vracanie, hnačka, bolesť brucha, zhromažďovanie fekálneho materiálu v črevách a rekte (fekalóm), nafúknutie žalúdka, zápcha, pocit nepohodlia, plynatosť, zápal pobrušnice v prípade prederavenia čreva;
- poruchy dýchacej sústavy, zjazvenie pľúc, ktoré spôsobuje dýchavičnosť;
- závraty a pocit hroziacej straty vedomia (presynkopa);
- urtikária (červené fľaky na koži, silné svrbenie), vyrážka.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie tohto typu lieku spôsobiť tvorbu zátky výkalov a bária v čreve.

V prípade prederavenia čreva môže báryum vytiecť do brušnej dutiny a potenciálne spôsobiť hnisavý, zápal alebo zápal pobrušnice., čo môže vyžadovať chirurgický zákrok, no ide o mimoriadne zriedkavú komplikáciu.

Prechod bárya do krvi môže mať za následok blokovanie krvných ciev, šok, ťažkosti s dýchaním a tvorbu zrazenín v krvných cievach.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Microtrast

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote od 15 °C - 25 °C. Liek chráňte pred mrazom.
Pri dlhšej dobe skladovania Liek uchovávať tak, aby bol uzáver tuby obrátený smerom dolu.
Po otvorení uchovávať najdlhšie 2 týždne pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po {EXP}. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Microtrast obsahuje

- Liečivo je 70 g barii sulfas (síranu bárnatého) na 100 g pasty.
- Ďalšie zložky sú glycerol, xantánová guma, vanilkovo karamelová príchuť, sodná soľ sacharínu, sorbát draselný, sodná soľ metylparabénu, sodná soľ propylparabénu, kyselina sírová, purifikovaná voda.

Ako vyzerá Microtrast a obsah balenia

150 g pasty v tube, 1 kartón obsahuje 1 tubu
800 g pasty v tube, 1 kartón obsahuje 1 tubu

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG cedex
Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 08/2015.