

Písomná informácia pre používateľa

MICROPAQUE 1 g/ml, perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

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 Micropaque a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Micropaque
3. Ako používať Micropaque
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micropaque
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micropaque a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Micropaque je rádiologické kontrastné médium, ktoré sa používa pri röntgenologických vyšetreniach gastrointestinálneho traktu.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Micropaque

Nepoužívajte Micropaque

- 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 (endoskopiu) 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 používať Micropaque.

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 vaše obličky nepracujú správne;
- v prípade Hirschsprungovej choroby (veľmi zriedkavý črevný problém postihujúci deti);
- 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 Micropaque

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať 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.

Micropaque sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv Micropaque na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Micropaque 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.
- Sodík (1,76 g na 500 ml suspenzie). Zoberte túto informáciu do úvahy, ak držíte diétu s nízkym obsahom soli.
- Draslík (170 mg na 500 ml suspenzie). Zoberte túto informáciu do úvahy, ak máte zníženú funkciu obličiek a držíte kontrolovanú diétu s nízkym obsahom draslíka.
- "Parahydroxybenzoát" a môžu vyvolať alergické reakcie (možný neskorší nástup).

3. Ako užívať Micropaque

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

Dávkovanie

O dávke rozhodne lekár podľa typu vyšetrenia.

Spôsob podania

Podľa toho, aká časť tráviaceho systému sa bude vyšetřovať vám môže byť tento liek podaný:

§ rektálne (do konečníka) ako klystír,

§ alebo perorálne (ústami) ako nápoj.

V prípade perorálneho užitia: pred vyšetřením je nutné nejst' ani nepiť.

V prípade rektálneho použitia je potrebné držať diétu počas troch dní a prijímať očistný klystír.

Ak užijete viac Micropaque, ako máte

Je mimoriadne nepravdepodobné, že užijete nadmernú dávku. Micropaque 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 neprejaví 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 Micropaque 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 vytečť 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 používateľov.

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 Micropaque

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote od 5 °C - 25 °C.

Chráňte pred mrazom.

Pri dlhšej dobe uchovávaní liek uchovajte vo vodorovnej polohe.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po {EXP}. Dátum expirácie 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 Micropaque obsahuje

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

Ako vyzerá Micropaque a obsah balenia

Fl'aša / bandaska / s 2000 ml suspenzie, a 5 fliaš / bandasiek / po 2000 ml.

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.