

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii lieku č. 2011/07302

Písomná informácia pre používateľa

MICROPAQUE CT 50 mg/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 CT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Micropaque CT
3. Ako používať Micropaque CT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micropaque CT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micropaque CT a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

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

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Micropaque CT

Nepoužívajte Micropaque CT

- 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 CT.

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 prehltaním 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 CT

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 CT sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Micropaque CT obsahuje:

- Sorbitol. Ak Vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, pred použitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.
- Sodík (208,5 mg na 150 ml suspenzie). Zoberte túto informáciu do úvahy, ak držíte diétu s nízkym obsahom soli.
- Draslík (55 mg na 150 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 CT

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.

Odporúčaná dávka je prijatie 500 až 1000 ml zriedenej suspenzie podľa toho, ktorý gastrointestinálny segment má byť vizualizovaný.

Spôsob podania

Micropaque CT sa pred vyšetrením zriedi nasledovne: k 150 ml koncentrovanej suspenzie sa pridá 350 ml vody a 30 sekúnd sa dôkladne pretrepáva alebo premiešava. Čerstvo nariadenú suspenziu je treba spotrebovať do 48 hodín.

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

- rektálne (do konečníka) ako klystír,
- alebo perorálne (ústami) ako nápoj.

Ak užijete viac Micropaque CT, ako máte

Je mimoriadne nepravdepodobné, že užijete nadmernú dávku. Micropaque CT 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 Micropaque CT 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 flaky 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 používateľov.

5. Ako uchovávať Micropaque CT

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chráňte pred mrazom.

Pri dlhšej dobe uchovávania 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 CT obsahuje

- Liečivo je 5 g barii sulfas (síranu bárnateho) na 100 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú citrónan sodný, kyselina citrónová, sorbitol, xantánová guma, emulzia dimetylpolysiloxanu, sorbát draselný, sodná soľ metylparabénu, sodná soľ sacharínu, marhuľová príchuť, purifikovaná voda.

Ako vyzerá Micropaque CT a obsah balenia

1 x 150 ml fl'aša.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Guerbet
BP 57400
F-95943 Roissy CdG cedex
Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2012.