

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 1. NÁZOV LIEKU

MICROTRAST

70 g/ 100g, perorálna pasta

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Na 100 g perorálna pasta:

Barii sulfas (síran bárnatý)..... 70,00 g

Pomocné látky so známym účinkom:

metyl-parahydroxybenzoát sodný (E219)..... 0,033 g

propyl-parahydroxybenzoát sodný (E217) ..... 0,016 g

vanilkovo-karamelová príchuť ..... 0,016 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

perorálna pasta

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Pažeráková pasta je určená k cieľovému zobrazeniu všetkých úsekov pažeráka, k cielenej diagnóze hltacích mechanizmov, peristaltiky a slizničných pomerov hltana a pažeráka, k posúdení konfigurácie a veľkosti srdcového tieňa na röntgenovom snímku u pacientov, u ktorých bolo indikované röntgenové vyšetrenie.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

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

##### *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**

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

### **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,
- 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 alebo brucha ani štyri týždne po nej.

### **4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### **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.

### **Opatrenia pri používaní**

#### **Precitlivosť**

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

K reakciám z precitlivosti 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 bárnatého môže zhoršiť príznaky existujúcej astmy. U pacientov s astmou, u ktorých liečba narušuje rovnováhu, musí rozhodnutie o použití síranu bárnatého 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 vaku. 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 bárnatého v brušnej dutine príčinou vzniku abscesov, zápalov, peritonitídy, granulómov a zrastov s potenciálne fatálnymi dôsledkami a potrebou chirurgického zákroku.

#### **Aspirácia**

V dôsledku rizika aspirácie sa má venovať pozornosť pacientom s poruchami dýchania a prehĺtania vrátane dysfágie a zníženej bdelosti.

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 bárnatého môže viesť k aspiračnej pneumónii. 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 opatrnosťou. V prípade vdýchnutia do hrtana sa musí podávanie lieku okamžite prerušiť.

#### Intravazácia

Síran bárnatý môže prenikať cez stenu čreva a dostať sa do venóznej drenáže hrubého čreva, čím sa môže do obehového systému dostať báriový embolus. K intravazácii dochádza veľmi zriedka, ale môže viesť k fatálnym komplikáciám, napríklad systémovej a pulmonálnej embólii, roztrúsenej intravaskulárnej koagulácii, septikémii a trvalej závažnej hypotenzii.

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 necítia dobre. Diagnózu možno potvrdiť pomocou bežného röntgenového vyšetrenia. Pri zisťovaní šírenia síranu bárnateho 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 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 liekov 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 bárnatého v črevách.

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

#### **4.6. Fertilita, gravidita a laktácia**

##### **Gravidita**

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

##### **Laktácia**

Neexistujú žiadne teoretické dôvody predpokladať vylučovanie síranu bárnatého do mlieka. Microtrast 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 bárnatého však nie sú takého typu, aby ovplyvnili schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8. Nežiaduce účinky**

Nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke podľa triedy systémových orgánov a podľa frekvencie 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).

<b>Trieda systémových orgánov</b>	<b>Frekvencia: nežiaduca reakcia</b>
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 a propyl-parahydroxybenzoát sodný môžu spôsobiť okamžité alebo oneskorené reakcie z precitlivosť.

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

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

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.

V prípade extraluminálnej pasáže síranu bárnateho môže výnimočne dôjsť k intravazácii sprevádzanej systémovou difúziou síranu bárnateho, ktorá môže mať potenciálne fatálne dôsledky. Intravazácia síranu bárnateho môže viesť k hlbokkej 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 bárnateho 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.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostiká.  
ATC kód: V08BA01

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Čistý síran bárnatý je inertná anorganická látka, pri onterálnom použití chemicky indiferentná a za fyziologických podmienok prakticky nerozpustná a netoxická. Pasáž síranu bárnatého zažívacím traktom je vždy závislá na množstve a druhu podanej báryovej kontrastnej látky a tiež na individuálnom a funkčnom stave pacienta, bežne sa žalúdok vyprázdni za 1-2 hodiny, pasáž tenkého čreva trvá až 4 hodiny, vyprázdnenie tenkého čreva kolíše medzi 6-8 hodinami. Príjem potravy po indikovaní kontrastnej látky urýchli vyprázdňovanie. Doba vyprázdnenia hrubého čreva trvá 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**

glycerolum, xanthani gummi, aroma vanillae compositum, saccharinum natricum, kalii sorbas, methylparabenum natricum, propylparabenum natricum, acidum sulfuricum, aqua purificata

### **6.2. Inkompatibility**

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

### **6.3. Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Liek uchovávať 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.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Polyetylénová tuba (PE), kartónová skladačka, písomná informácia pre používateľa.  
150 g pasty v tube, 800 g pasty v tube

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

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

Presné dávkovanie vždy určí lekár, obvykle sa podáva 1 vrchovatá čajová lyžička až polievková lyžica. Naplnenú lyžicu v dutine ústnej obrátiť a obsah kontrastnej látky jazykom z lyžice zotrieť a prehltnúť.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Guerbet  
BP 57400  
F-95943 Roissy CdG cedex  
Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

48/0542/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. októbra 1995

Dátum posledného predĺženia: 23. máj 2008/bez časového obmedzenia

**10. Dátum poslednej revízie textu**

jún 2012