Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

BARII SULFAS Medana 1 g/ml geriamoji ar tiesiosios žarnos suspensija
Bario sulfatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BARII SULFAS Medana ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BARII SULFAS Medana
3. Kaip vartoti BARII SULFAS Medana
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BARII SULFAS Medana
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BARII SULFAS Medana ir kam jis vartojamas

BARII SULFAS Medana yra suspensija, kurios 1 ml yra 1 g bario sulfato. Jis yra aiškų kontrastą sukelianti medžiaga, vartojama virškinimo trakto rentgenologinio tyrimo metu. Jis netirpsta vandenyje, neabsorbuojamas iš virškinimo trakto ir, skirtingai nuo tirpių bario druskų, nesukelia toksinio poveikio. Bario sulfato veikimo būdas yra susijęs su šios medžiagos gebėjimu absorbuoti rentgeno spindulius.
Bario sulfato išgėrus arba suleidus į tiesiąją žarną, galima stebėti gleivinės paviršių, iš vidaus virškinimo traktą, nustatyti stemplės, skrandžio, plonųjų ir storųjų žarnų patologinius pokyčius. Virškinimo trakto sekrecijos ir motorikos bario sulfatas neveikia.
Vaistą galima vartoti tik ligoninėje, poliklinikoje ar specializuotoje diagnostikos laboratorijoje.
Vartojimo indikacijos
Rentgenologiniam virškinimo trakto organų (stemplės, skrandžio, plonosios ir storosios žarnos) tyrimui.

2. Kas žinotina prieš vartojant BARII SULFAS Medana

BARII SULFAS Medana vartoti negalima:
- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra žarnų nepraeinamumas, peritonitas, sepsinis šokas;
- jeigu prakiuręs (arba įtariama, kad gali būti prakiuręs) virškinimo traktas;
- jeigu pacientas serga opiniu kolitu;
- jeigu yra trachėjos - stemplės fistulė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti BARII SULFAS Medana.
Specialių atsargumo priemonių reikia:
- pacientams, kuriems yra polinkis į vidurių užkietėjimą;
- vaikams, pagyvenusiems, išsekusiems ir (arba) netekusiems daug skysčių žmonėms;
- pacientams, kurie serga bronchine astma, cistine fibroze, hipertenzija, progresavusia širdies liga, alergija, kuriems yra padidėjęs jautrumas diagnostiniams preparatams ar sutrikęs rijimas.

Kiti vaistai ir BARII SULFAS Medana
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
Suspensijos sąveikos su kitais vaistais nepastebėta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas
Atsižvelgiant į riziką vaisiui nėščioms moterims radiologinių tyrimų daryti negalima. Ar nėštumo metu suspensijos vartoti saugu, nenustatyta.

Žindymo laikotarpis
Žindyvei suspensijos vartoti galima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Duomenys neaktualūs.

BARII SULFAS Medana sudėtyje yra sorbitolio, metilo parahidroksibenzoato (E218), propilo parahidroksibenzoato (E216), natrio ir **etanolio**

Kiekviename mililitre suspensijos yra 35 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Parahidroksibenzoatai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Kiekviename mililitre suspensijos yra yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekviename mililitre suspensijos yra 0,04 mg alkoholio (etanolio). Alkoholio kiekis, esantis 200 ml šio vaistinio preparato, atitinka 0,2 ml alaus arba 0,08 ml vyno. Nedidelis alkoholio kiekis šiame vaistiniame preparate neturi jokio pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti BARII SULFAS Medana

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bario sulfato suspensijos turi būti vartojama tik prižiūrint gydytojui.
Vaisto kiekį, kurį reikia suvartoti tyrimo metu, kiekvienam pacientui nustato tyrimą atliekantis medikas.
Prieš atveriant talpyklę reikia gerokai papurtyti, kad suspensija taptų vientisa.
Tiriant stemplę, skrandį, dvylikapirštę bei plonąją žarną suspensijos reikia gerti.
Jei tiriama storoji žarna, reikia daryti suspensijos klizmą:
- dvigubam kontrastiniam tyrimui suleidžiama neskiesto vaisto;
- įprastiniam tyrimui - vaisto, skiesto vandeniu santykiu 1:1.

Prieš vartojimą suspensiją reikia pašildyti iki kūno temperatūros.
Priklausomai nuo tiriamos virškinimo trakto dalies, paciento kūno svorio, procedūros trukmės ir kitų faktorių paprastai suvartojama 80 - 200 ml suspensijos.
Kad būtų išvengta komplikacijų, susijusių su bario sulfato užsilaikymu virškinimo trakte, baigus virškinimo trakto tyrimą, suspensijos likučius reikia pašalinti (gerti pakankamai skysčio ir prireikus

vartoti vidurių laisvinamųjų vaistų).

Ką daryti pavartojus per didelę BARII SULFAS Medana dozę?
Duomenų apie bario sulfato, naudojamo virškinamojo trakto rentgenologiniam ištyrimui, perdozavimą nėra.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant suspensijos gali pasireikšti alerginė reakcija: dilgėlinė, niežėjimas, eritema, generalizuotas odos išbėrimas, paakių patinimas, deguonies apykaitos sutrikimo sindromas, kontaktinis dermatitas. Šie simptomai gali pasireikšti tyrimo metu ar po jo.
Gali sutrikti rijimas, užkietėti viduriai, atsirasti viduriavimas, žarnų nepraeinamumas, bario granuloma, prasidėti pilvo diegliai, apendicitas. Pilvo diegliai ir viduriavimas gali prasidėti suleidus į tiesiąją žarną per didelį preparato kiekį.
Pavieniais atvejais gali pakisti EKG, sumažėti kraujospūdis, pasireikšti migrena.
Pagyvenusių žmonių žarnyne bario sulfatas gali susilaikyti net 4-6 dienas.
Dėl netinkamai atliktos diagnostinės klizmos gali prasidėti pilvo, storosios ar tiesiosios žarnos uždegimas, prakiurti storoji žarna.
Jeigu bario sulfato patenka į kraujo apytaką (pvz., leidžiant į tiesiąją žarną), gali atsirasti diseminuoto intrakraujagyslinio krešėjimo (DIK) sindromas, sustoti širdis, sutrikti jos ritmas, pasireikšti skilvelių virpėjimas, bradikardija, sistolės susilpnėjimas, plaučių arterijų embolija, kvėpavimo nepakankamumas, negrįžtamas galvos smegenų pažeidimas.
Patekus bario sulfato į kvėpavimo takus gali atsirasti laikinas kvėpavimo pasunkėjimas, dusulys ar net pilnas kvėpavimo takų užsikišimas.

Vartojant BARII SULFAS Medana kai kuriems žmonėms gali pasireikšti kitoks šalutinis poveikis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BARII SULFAS Medana

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BARII SULFAS Medana sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra bario sulfatas. 1 ml suspensijos yra 1 g bario sulfato.
- Pagalbinės medžiagos yra karmeliozės natrio druska, pektinas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio karbonatas dekahidratas, sorbitolis 70% (E420), metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), vaisinių ledinukų skonio ir kvapo medžiaga, išgrynintas vanduo.

BARII SULFAS Medana išvaizda ir kiekis pakuotėje
BARII SULFAS Medana yra balta, vaisinių ledinukų kvapo ir skonio suspensija, 1 buteliuke yra 200 ml suspensijos.

Registruotojas ir gamintojas
Medana Pharma SA
Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel.: +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.