PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre suspensijos suspensijos yra 1 g bario sulfato.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:
Kiekviename mililitre suspensijos yra 35 mg sorbitolio, 0,75 mg metilo parahidroksibenzoato, 0,25 mg propilo parahidroksibenzoato ir 0,04 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji ar tiesiosios žarnos suspensija

Balta, vaisinių ledinukų kvapo ir skonio suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Rentgenologiniam virškinimo trakto organų (stemplės, skrandžio, plonosios ir storosios žarnos) tyrimui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Bario sulfato suspensijos vartojama prižiūrint gydytojui. Vaistinio preparato kiekį, kurį reikia suvartoti, nustato tyrimą atliekantis medikas.
Priklausomai nuo tiriamos virškinimo trakto dalies, paciento kūno svorio, procedūros trukmės ir kitų faktorių paprastai suvartojama 80 - 200 ml suspensijos.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną arba į tiesiąją žarną.
Tiriant stemplę, skrandį, dvylikapirštę bei plonąją žarną suspensijos reikia gerti.
Jei tiriama storoji žarna, reikia daryti suspensijos klizmą:
- dvigubam kontrastiniam tyrimui suleidžiama neskiesto vaistinio preparato;
- įprastiniam tyrimui - vaistinio preparato, skiesto vandeniu santykiu 1:1.

Prieš vartojimą suspensiją reikia pašildyti iki kūno temperatūros.
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).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Opinis kolitas

Žarnyno nepraeinamumas
Peritonitas
Sepsinis šokas
Prakiuręs (arba įtariama, kad gali būti prakiuręs) virškinimo traktas
Trachėjos - stemplės fistulė

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Suspensijos reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra polinkis į vidurių užkietėjimą. Labai atsargiai vaistinio preparato turi vartoti pacientai, kurie serga bronchine astma ar kitokiu kvėpavimo takų praeinamumo sutrikimu, cistine fibroze, hipertenzija, progresavusia širdies liga, alergija, kuriems yra padidėjęs jautrumas diagnostiniams vaistiniams preparatams, sutrikęs rijimas, bei pagyvenę, išsekę ir (arba) netekę daug vandens žmonės.
Ypač atsargiai bario sulfato reikia vartoti vaikams.

Sorbitolis
Kiekviename mililitre suspensijos yra 35 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis.
Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.
Geriamojo vaistinio preparato sudėtyje esantis sorbitolis gali paveikti kitų, kartu vartojamų, geriamųjų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą.
Šio vaistinio preparato negalima vartoti ar duoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN).

Metilo parahidroksibenzoatas ir propilo parahidroksibenzoatas
Kiekviename mililitre suspensijos yra 0,75 mg metilparahidroksibenzoato ir 0,25 mg propilo parahidroksibenzoato. Parahidroksibenzoatai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

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

Etanolis
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.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nepastebėta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

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 vaistinio 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.
Aspiravus bario sulfato sukeliami kvėpavimo takų sutrikimai su praeinančia dispnėja ar net asfiksija iki pilno kvėpavimo takų užsikišimo.
Sudėtyje esantis metilo parahidroksibenzoatas ir propilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Literatūroje nėra duomenų apie bario sulfato, naudojamo virškinamojo trakto rentgenologiniam ištyrimui, perdozavimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Rentgenokontrastinės medžiagos su bario sulfatu. ATC kodas: V 08 BA

Bario sulfatas 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.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Bario sulfatas iš virškinimo trakto neabsorbuojamas.

Eliminacija
Jis yra šalinamas su išmatomis nepakitęs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bespalvis polietileno **tereftalato** buteliukas, uždarytas polietileniniu užsukamu dangteliu. Buteliuke yra 200 ml suspensijos.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.
Vaistinį preparatą galima vartoti tik ligoninėje, poliklinikoje ar specializuotoje diagnostikos laboratorijoje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRUOTOJAS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/95/0786/001 - N24
LT/1/95/0786/002 - N1

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995 m. lapkričio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2007 m. liepos 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. vasario 9 d.

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