Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Barium sulfuricum Medana
1 g/ml, zawiesina doustna i doodbytnicza

Barii sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Barium sulfuricum Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Barium sulfuricum Medana
3. Jak stosować lek Barium sulfuricum Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Barium sulfuricum Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Barium sulfuricum Medana i w jakim celu się go stosuje

Zawiesina Barium sulfuricum Medana jest pozytywnym środkiem cieniującym wykorzystywanym w rentgenodiagnostyce przewodu pokarmowego. Nie rozpuszcza się w wodzie i nie wchłania się z przewodu pokarmowego. W odróżnieniu od rozpuszczalnych soli baru nie powoduje zatruć. Mechanizm działania wynika z jego zdolności do pochłaniania promieniowania rentgenowskiego. Po podaniu środka cieniującego (doustnie lub we wlewie doodbytniczym) w badaniu rtg zostają uwidocznione rzeźba błony śluzowej i światło przewodu pokarmowego, co pozwala na wykrycie zmian chorobowych przełyku, żołądka, jelita cienkiego lub jelita grubego.
Lek nie wpływa na czynności wydzielnicze i motoryczne przewodu pokarmowego.
Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

Wskazania do stosowania
Lek przeznaczony wyłącznie do diagnostyki radiologicznej.
Badania radiologiczne przewodu pokarmowego: przełyku, żołądka, jelita cienkiego i jelita grubego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Barium sulfuricum Medana

Kiedy nie stosować leku Barium sulfuricum Medana:
- jeśli pacjent ma uczulenie na baru siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit, zapalenie otrzewnej, wstrząs septyczny;
- jeśli pacjent ma podejrzenie lub rozpoznanie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma wrzodziejące zapalenie okrężnicy;
- jeśli pacjent ma przetokę tchawiczo-przełykową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Barium sulfuricum Medana należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując Barium sulfuricum Medana:
- jeśli pacjent ma skłonność do zaparć;
- jeśli lek podawany jest dzieciom, osobom powyżej 65 roku życia oraz osobom wyniszczonym lub odwodnionym;
- jeśli pacjent ma astmę, mukowiscydozę, nadciśnienie tętnicze, zaawansowane choroby serca, alergię, reakcje nadwrażliwości na środki cieniujące, zaburzenia połykania.

Lek Barium sulfuricum Medana a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy wykonywać badań radiologicznych u kobiet w ciąży ze względu na zagrożenie dla płodu. Warunki bezpiecznego stosowania leku u kobiet w ciąży nie zostały ustalone.

Karmienie piersią
Może być stosowany w okresie karmienia piersią, jednak wskazana jest wcześniejsza konsultacja lekarska.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Barium sulfuricum Medana zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Barium sulfuricum Medana zawiera sorbitol 70% (E420)
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Barium sulfuricum Medana

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony wyłącznie do wykonywania diagnostycznych badań radiologicznych.
Do użycia pod kontrolą medyczną.
Ilość podawanej zawiesiny powinna być każdorazowo określona przez prowadzącego badanie.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Barium sulfuricum Medana, to 80-200 g zawiesiny, zależnie od badanego odcinka przewodu pokarmowego, masy ciała osoby badanej, czasu trwania badania, itp.
Dla otrzymania jednolitej zawiesiny, przed otwarciem należy kilkakrotnie wstrząsnąć butelką.
Lek przed podaniem należy ogrzać do temperatury ciała.

Doustnie - do badania przełyku, żołądka, dwunastnicy i jelita cienkiego.
Doodbytniczo w postaci wlewu - do badania jelita grubego:
- metodą podwójnego kontrastu leku nie rozcieńcza się;
- metodą konwencjonalną należy lek rozcieńczyć wodą w stosunku 1:1.

Po zakończeniu badania przewodu pokarmowego należy dążyć do usunięcia pozostałego kontrastu (przez odpowiednie nawodnienie, ewentualnie zastosowanie środków przeczyszczających), aby zapobiec powikłaniom związanym z zaleganiem baru siarczanu w przewodzie pokarmowym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Barium sulfuricum Medana
W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana konieczna jest konsultacja lekarska (patrz punkt 4).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z zastosowaniem leku Barium sulfuricum Medana wynikają najczęściej z niewłaściwej techniki podania lub obecności schorzeń upośledzających wytrzymałość ścian przewodu pokarmowego. Występowanie działań niepożądanych jest bardzo rzadkie i są one zazwyczaj łagodne.

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki): Migrenowe bóle głowy. Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego może być przyczyną nieodwracalnego uszkodzenia mózgu.

Zaburzenia serca
Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki): Zmiany w zapisie EKG, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego (np. podczas wykonywania wlewu doodbytniczego) może być przyczyną powikłań takich jak: zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, migotanie komór, bradykardia, asystolia.

Zaburzenia naczyniowe
Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego (np. podczas wykonywania wlewu doodbytniczego) może być przyczyną rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Przypadkowe dostanie się baru siarczanu do światła naczynia krwionośnego (np. podczas wykonywania wlewu doodbytniczego) może być przyczyną powikłań takich jak: zator naczyń płucnych, niewydolność oddechowa.

Zaburzenia żołądka i jelit
Dysfagia (utrudnione połykanie pokarmu), zaparcia, biegunki, niedrożność przewodu pokarmowego, kurczowe bóle brzucha, ziarniniak barowy, zapalenie wyrostka robaczkowego. Przyczyną wystąpienia kurczowych bólów brzucha i biegunki może być zastosowanie zbyt dużej ilości leku we wlewie doodbytniczym. U osób w wieku podeszłym baru siarczan może zalegać nawet przez 4-6 dni po podaniu leku.
Niewłaściwie wykonany wlew doodbytniczy może być przyczyną zapalenia okrężnicy, odbytu lub perforacji okrężnicy, w następstwie których środek cieniujący może wywołać zapalenie otrzewnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Reakcje nadwrażliwości - pokrzywka, świąd, rumień, uogólniona wysypka, obrzęk okołooczodołowy, kontaktowe zapalenie skóry. Objawy te mogą wystąpić natychmiast, jak również z pewnym opóźnieniem po zakończeniu badania.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Barium sulfuricum Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Barium sulfuricum Medana
- Substancją czynną leku jest baru siarczan. Każdy ml zawiesiny zawiera 1 g baru siarczanu.
- Pozostałe składniki leku to: karmeloza sodowa; pektyna; kwas cytrynowy jednowodny; sodu cytrynian; sorbitol 70% (E420), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216); substancja poprawiająca smak i zapach, landrynkowa; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Barium sulfuricum Medana i co zawiera opakowanie
Butelka PET bezbarwna zamknięta polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i pierścieniem uszczelniającym lub wkładką uszczelniającą.
Butelka zawiera 200 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna ze zmianą IA_{IN}, z dn. 24.05.2021 r.