

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

MICROPAQUE CT 50 mg/ml perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Na 100 ml perorálnej alebo rektálnej suspenzie na riedenie:

Barii sulfas (síran bárnatý).....5,00 g

Pomocné látky so známym účinkom:

sorbitolum (sorbitol) (E420)3,33 g

natrii citras (citronan sodný) (E331)0,50 g

kalii sorbas (sorbát draselný) (E202)0,14 g

methylis parahydroxybenzoas natricus (metyl-parahydroxybenzoát sodný) (E219) 0,14 g

saccharinum natricum (sodná soľ sacharínu) (E954)0,03 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sus pre

perorálna suspenzia a rektálna suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Kontrastná látka na ohraničenie zažívacieho traktu pri CT vyšetrení v prípadoch, ak je vyšetrenie indikované.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

V prípade, ak inak neurčí lekár, alebo ak nie je použitá iná röntgenologická technika, odporúča sa základná dávkovacia schéma (röntgenológ vždy individuálne posúdi množstvo a spôsob aplikovania kontrastnej látky podľa použitej techniky).

Dospelí

Vyšetrenie hornej abdominálnej oblasti: 500 ml zriedenej suspenzie.

Vyšetrenie pánvovej oblasti: 1000 ml zriedenej suspenzie.

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

Micropaque CT sa používa ako zriedená suspenzia určená na perorálne použitie, alebo na podanie v rektálnom náleve.

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

Pri vyšetrení hornej abdominálnej oblasti sa používa 500 ml zriedenej suspenzie. Asi 30 minút pred vyšetrením pacient vypije 250 ml zriedenej suspenzie a tesne pred plánovaným vyšetrením vypije zostávajúcu časť (250 ml).

Pri vyšetrení panvovej oblasti sa používa 1000 ml zriedenej suspenzie. Asi 1 hodinu pred vyšetrením vypije pacient prvých 250 ml, po 15 minútach ďalších 250 ml, po ďalších 15 minútach znovu 250 ml zriedenej suspenzie. Priamo pred vyšetrením vypije pacient zostávajúcu časť (250 ml).

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,
- ischemie črevnej steny,
- nekrotizujúcej enterokolitídy,
- megakolonu alebo toxického megakolonu,
- 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 (ak sa používa perorálne) ani brucha ani štyri týždne po nej.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek nie je určený na injekčné podanie.

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 precitlivosti. 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.

Starší pacienti a pacienti s nadváhou s obmedzenou mobilitou niekedy zle tolerujú vyšetrenie hrubého čreva metódou dvojitého kontrastu.

Opatrenia pri používaní

Precitlivosť

U pacientov, u ktorých sa už vyskytla reakcia pri predchádzajúcich podaniach síranu bárnateho, je zvýšené riziko ďalšej reakcie pri následnom podaní tejto kontrastnej látky alebo prípadne inej kontrastnej látky s obsahom síranu bárnateho, 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 bárnateho môže zhoršiť príznaky existujúcej astmy. U pacientov s astmou, u ktorých liečba narušuje rovnováhu, musí rozhodnutie o použití síranu bárnateho 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 vačku. 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 bárnateho v brušnej dutine príčinou vzniku abscesov, zápalov, peritonitídy, granulómov a zrastov s potenciálne fatálnymi dôsledkami a potrebou chirurgického zákroku.

Aspirácia

Pri perorálnom podaní lieku je potrebné v dôsledku rizika aspirácie 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 bárnateho môže viesť k aspiračnej pneumónii. K vdýchnutiu do tracheobronchiálneho systému môže dôjsť počas perorálneho podania suspenzie síranu bárnateho dojčatám vo fľašiach a počas podania veľkého množstva pomocou katétra. 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.

Preťaženie tekutinou

Bolo hlásené preťaženie tekutinou v dôsledku absorpcie vody zo suspenzie síranu bárnateho. Najvyššia pravdepodobnosť intoxikácie vodou je u detí a pacientov s narušenou funkciou obličiek, ako aj detí s Hirschsprungovou chorobou. U detí s Hirschsprungovou chorobou sa odporúča iba čiastočné naplnenie hrubého čreva objemom potrebným na diagnostiku.

Intravazácia

Síran bárnatý môže prenikať cez stenu čreva a dostať sa do venózneho drenáže hrubého čreva, čím sa môže do obehového systému dostať báriový embolus. Pomôcka používaná na podávanie kontrastnej látky sa má opatrne a správne zaviesť a umiestniť s obmedzeným využitím balónikového katétra, aby nevznikla žiadna lézia steny. K intravazácii dochádza veľmi zriedka, ale môže viesť k fatálnym komplikáciám, napríklad systémovej a pulmonálnej embólii, roztrúsenej intravaskulárnej koagulácii, septikémii a trvalej závažnej hypotenzii. Pravdepodobnosť tejto komplikácie je vyššia u starších pacientov, u ktorých sú rektálna a vaginálna stena tenšie, ako aj u pacientov s kolorektálnym ochorením, ktorí majú vyšší intraluminálny tlak ako je odolnosť

steny hrubého čreva pri kolitíde, divertikulitíde a intestinálnej obštrukcii. Komplikácie súviseli aj s náhodným umiestnením rektálneho katétra do vagíny, preto sa má pred začatím črevného nálevu skontrolovať správne umiestnenie rektálneho katétra.

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 mobilizácia. Možno zväziť použitie laxatív (najmä v prípade zápchy). Pacientov, ktorí trpeli zápchou ešte pred vyšetrením, treba zvlášť sledovať vzhľadom na riziko masy 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

Tento liek obsahuje sorbitol. Liek sa nepodáva pacientom so zriedkavými dedičnými problémami v dôsledku intolerancie fruktózy.

Tento liek obsahuje 208,5 mg sodíka na 150 ml suspenzie. Tieto hodnoty sa majú zohľadniť u pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

Tento liek obsahuje 55 mg draslíka na 150 ml suspenzie. Tieto hodnoty sa majú zohľadniť u pacientov s nedostatočnou činnosťou obličiek s kontrolovanou draslíkovou diétou.

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 síranu 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 bárnateho v črevách.

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

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Laktácia

Neexistujú žiadne teoretické dôvody predpokladať vylučovanie síranu bárnateho do mlieka. Micropaque CT možno používať počas dojčenia.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti síranu bárnateho však nie sú takého typu, aby ovplyvnili schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie hlásené pre Micropaque CT sú uvedené v nasledujúcej tabuľke podľa triedy systémových orgánov a podľa frekvencie sú 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).

Trieda systémových orgánov	Frekvencia: nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáma frekvencia: V prípade intravazácie: rozptýlená intravaskulárna koagulácia
Poruchy imunitného systému	Neznáma frekvencia: anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia, precitlivenosť
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 môže spôsobiť okamžité alebo oneskorené reakcie z precitlivenosti.

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

Počas dvojitého kontrastného vyšetrenia hrubého čreva môže použitie antispazmodických činidiel a insuflácia nadmerného objemu vzduchu spôsobiť meteorizmus a lipotýmiu, čo môže vyžadovať odpočinok niekoľko hodín po vyšetrení.

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

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. Rektálne použitie veľkého množstva hypotonických suspenzií síranu bárnateho môže narušiť rovnováhu elektrolytov, čomu možno predísť pridaním chloridu sodného do nálevovej kvapaliny. Homeostázu elektrolytov možno podľa potreby obnoviť pomocou špecifickej infúznej liečby.

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 enterálnom použití chemicky indiferentná a za fyziologických podmienok prakticky nerozpustná a netoxická. Micropaque CT suspenzia je kontrastná látka stabilná tak v kyslom, ako aj v zásaditom prostredí. Pasáž síranu bárnateho zažívacím traktom závisí od množstva a druhu podanej báryovej kontrastnej látky a tiež od individuálneho a vegetatívneho funkčného stavu pacienta. Bežne sa žalúdok vyprázdni za 1-2 hodiny, pasáž tenkým črevom trvá až 4 hodiny, vyprázdnenie tenkého čreva kolíše medzi 6 až 8 hodinami. Príjem potravy po užití kontrastnej látky urýchľuje vyprázdňovanie. Doba vyprázdňovania hrubého čreva trvá v rozsahu 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

Natrii citras, acidum citricum, sorbitolum, xanthani gummi, kalii sorbas, methylparabenum natricum, saccharinum natricum, aroma armeniaceae, dimethiconi emulsio 30%, aqua purificata.

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

Liek chráňte pred mrazom.

Pri dlhšej dobe skladovania liek uchovávať vo vodorovnej polohe.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaša, kartónová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Balenie: 1 x 150 ml

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Micropaque CT suspenzia je univerzálna báryová kontrastná látka na röntgenovú diagnostiku GIT – aplikuje sa perorálne a na vyšetrenie tenkého čreva - aplikuje sa rektálne pomocou enteroklýzy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0300/91-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. september 1991

Dátum posledného predĺženia: 06. február 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

august 2015