

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Sulfat de Bariu pentru Rentghenoscopie 100 g
pulbere pentru suspensie orală/rectală
Sulfat de bariu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie
3. Cum să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și pentru ce se utilizează

Sulfat de bariu aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de medii de contrast pentru radiologie, fără iod. Este folosit pentru explorarea tubului digestiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Nu utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și spuneți medicului dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la sulfatul de bariu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți alergii alimentare;
- aveți insuficiență cardiacă sau ați suferit recent un infarct (atac de cord);
- aveți deficite majore de alimentație (cașexie, sindrom de malabsorbție);
- aveți leziuni ale pereților tractului gastrointestinal sau suspiciune la aceasta, inclusiv leziuni noi sau arsuri chimice ale tractului gastro-intestinal inferior;
- aveți dereglări severe de înghițire;
- aveți fistule (comunicare) între trahee și esofag, îngustări ale esofagului,
- aveți un obstacol care blochează tractul gastro-intestinal (obstrucție digestivă sau atrezie);
- aveți constipație severă;
- aveți sângerări (hemoragii) ale tractului digestiv
- dacă ați avut ulcere cu hemoragii sau perforații ale tubului digestiv;
- dacă ați efectuat de curând sau urmează să efectuați curând o intervenție chirurgicală sau biopsie la nivelul colonului;
- dacă aveți o oxigenare deficitară a colonului (ischemie);
- dacă aveți un colon care se contractă mai slab și mai puternic și are un calibru mai mare decât normal (megacolon, megacolon toxic);
- dacă aveți o inflamație cu necroză a intestinului (enterocolită necrozantă);

- dacă aveți un eveniment inflamator acut la nivelul abdomenului (abdomen acut);
- dacă ați efectuat de curând radioterapie la nivelul rectului, colonului, prostatei– trebuie lăsat un interval de 4 săptămâni după radioterapie.

Acest medicament nu trebuie utilizat la sugari și copii mici cu probleme de înghițire.

Atenționări și precauții

Medicamentul trebuie folosit sub supraveghere medicală.

Procedurile de diagnostic care implică utilizarea de agenți de contrast radioopace ar trebui să fie efectuate sub îndrumarea personalului cu pregătire specială și cu o cunoaștere aprofundată a procedurii.

Acest medicament va fi administrat cu atenție deosebită la copii, vârstnici, pacienți slăbiți sau cei care au probleme ale inimii.

Sugarii și nou-născuții cu tulburări ale intestinului, în special copiii cu boala Hirschsprung prezintă risc crescut de supraîncărcare cu lichid, totodată, copiii cu fibroză chistică sau boală Hirschsprung vor fi monitorizați de către medic pentru a preveni o obstrucție intestinală (blocare a intestinului) după utilizarea sulfatului de bariu.

Înainte de examinarea medicală, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică la un agent de contrast,
- ați suferit sau suferiți de: astm, alergii,
- aveți tensiune arterială mărită sau boli ale inimii,
- aveți probleme de înghițire sau respirație,
- aveți probleme ale rinichilor
- sunteți gravidă sau alăptați.

Hipersensibilitate

Spuneți medicului dacă aveți istoric familial de alergii (aveți rude cu astm, eczemă, febra fânului sau alte alergii).

Spuneți medicului dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un agent de contrast sau suferiți de astm sau alergii. La administrarea de produse cu sulfat de bariu au fost raportate reacții alergice grave, inclusiv deces (vezi pct. 4).

Spuneți imediat medicului dacă vă simțiți rău și observați o erupție cu mâncărimi ale pielii (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație); reacțiile alergice grave pot fi însoțite de cădere bruscă a tensiunii arteriale și pierdere a conștiinței (vezi pct. 4).

Perforația

Spuneți medicului dacă aveți îngustări la orice nivel al tractului gastro-intestinal și fistule (comunicări) gastro-intestinale sau tumori, inflamații locale, dilatații la nivelul colonului, amoebiază (boală infecțioasă). În aceste cazuri, dacă se administrează sulfat de bariu, există risc de perforație. Medicul va administra suspensia de sulfat de bariu cu precauție.

Aspirația

Spuneți medicului dacă aveți probleme la înghițire sau la respirație, vă înecați când înghițiți sau ați suferit în trecut un accident vascular cerebral: ați putea avea risc crescut de aspirație a sulfatului de bariu în plămâni.

Administrarea suspensiei de sulfat de bariu nu este recomandată dacă ați avut în trecut cazuri de aspirație de alimente. În cazul în care această procedură nu poate fi exclusă, medicul vă va administra suspensia cu mare atenție.

În aceste cazuri, (la nou-născuți medicul va administra) sau dacă sunteți vârstnic, medicul vă va propune, la început, să beți o cantitate mică de suspensie. Ulterior, trebuie să beți suspensia lent (cel puțin treizeci de minute), treptat, sub supraveghere atentă a medicului.

Vărsătura declanșată imediat după administrarea suspensiei de sulfat de bariu poate produce pneumonită de aspirație (inflamație a plămânilor).

De asemenea, administrarea suspensiei la copiii mici, care sug din biberon, este asociată cu un risc mai mare de aspirație în arborele bronșic.

Decesul prin stop cardiac după aspirație este o complicație care a fost raportată la sugari. Aspirația unor cantități mici de suspensie conduce la inflamație bronșică sau pneumonie.

Dacă suspensia este aspirată în laringe, administrarea va fi oprită imediat.

Supraîncărcarea lichidiană (intoxicația cu apă)

Au fost raportate cazuri de retenție de lichide, prin absorbția în exces a apei, la administrarea suspensiei de sulfat de bariu.

Pacienții, inclusiv copii, cu insuficiență a funcției rinichilor, precum și copii cu dilatare a colonului (boala Hirschsprung), sunt mai predispuși la intoxicația cu apă.

Intravazarea

Spuneți medicului dacă vă simțiți rău în timpul procedurii sau în primele ore după aceasta.

La administrarea suspensiei de sulfat de bariu, o parte din substanță poate intravaza (intra) în venele de la nivelul colonului, producând "emboli baritați". O asemenea complicație apare rar în timpul unei examinări baritate de rutină și extrem de rar în cazul administrării orale. Ea poate produce complicații grave cu potențial fatal, precum embolie (blocare bruscă a unui vas de sânge) sistemică sau pulmonară, coagulare intravasculară diseminată (afecțiune gravă care implică formarea de cheaguri de sânge în întregul sistem vascular), scădere prelungită a tensiunii sau septicemie (infecție a sângelui).

Intravazarea poate fi mai frecventă la persoanele vârstnice, la care peretele colonului este subțiat, sau la cei cu o boală inflamatorie colonului – colită, diverticulită, obstrucție intestinală – în cazul în care presiunea creată în colon la introducerea substanței de contrast depășește rezistența peretelui afectat al colonului.

Medicul va suspecta intravazarea dacă pierdeți cunoștința în timpul procedurii sau dacă vă simțiți rău în primele ore după încheierea acesteia.

Pentru a confirma intravazarea medicul poate să vă indice o radiografie simplă. Tomografia computerizată poate identifica diseminarea bariului.

Constipația

Spuneți medicului dacă suferiți de constipație. În acest caz, medicul vă va indica cu atenție sulfatul de bariu. La sfârșitul procedurii medicul vă va prescrie un laxativ ușor. Indiferent de calea de administrare (orală sau rectală), după procedură, este important să consumați multe lichide pentru a preveni apariția constipației.

În caz de constipație severă acest medicament este contraindicat (vezi pct. 4.3).

Obstrucția intestinală / Calculi de bariu (bariliți)

S-a raportat că suspensia de sulfat de bariu, după administrare orală, poate provoca obstrucție (blocare) a intestinului sau impactare cu formare de bariliți (aglomerări de bariu îngroșat, asociat cu fecale). În cele mai multe cazuri formarea lor trece neobservată și se elimină o dată cu fecalele. În cazuri rare, se pot complica cu dureri abdominale, apendicită, blocare sau perforație intestinală.

Pacienții cu următoarele afecțiuni prezintă un risc mai mare de a dezvolta obstrucție sau bariliți:

- stenoză (îngustare) severă la orice nivel al tractului gastrointestinal,
- motilitate gastrointestinală (mișcarea intestinului) afectată,

- dezechilibru electrolitic, deshidratare,
- dietă săracă în fibre,
- administrare de medicamente care inhibă motilitatea gastrointestinală,
- constipație,
- copii cu afectare a intestinului (fibroză chistică sau boală Hirschsprung)
- vârstnici.

Pentru prevenirea formării bariliților, medicul vă poate indica consum adecvat de lichide pe durata examinării și o perioadă de timp după aceasta. În unele situații, medicul ar putea să vă administreze laxative.

S-ar putea ca medicul să vă recomande să rămâneți culcat 20-30 minute sub supraveghere după examinare, dacă simțiți slăbiciune, sunteți palid, aveți senzație de zgomot în urechi (tinitus), transpirație crescută și ritm cardiac lent.

Pregătirea pentru examenele gastrointestinale necesită adesea o dietă lichidă și laxative și poate duce la pierderea lichidelor din organism. Medicul vă va indica lichidele pe care trebuie să le consumați înainte și imediat după examinare.

La pacienții vârstnici sau care se mișcă cu greu, examenul colonului este uneori greu suportat.

Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt cunoscute interacțiuni dintre sulfatul de bariu și alte medicamente.

Sulfatul de bariu poate afecta absorbția altor medicamente din tractul gastro-intestinal. Din această cauză, evitați să luați pe cale orală orice medicament cu câteva ore înainte de administrarea sulfatului de bariu și după.

Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie împreună cu alimente, băuturi și alcool

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră despre ce trebuie să mâncați sau să beți în perioada de 24 de ore înainte și după examinare.

De obicei, în seara de dinaintea examinării se administrează o cină cât mai ușoară, evitându-se legumele sau fructele. Nu consumați apă, cafea, alcool înainte de examinare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

După administrarea orală sau rectală, sulfatul de bariu este absorbit sistemic în cantități neglijabile. Deși sulfatul de bariu este farmacologic inert, nu exista studii disponibile referitoare la potențialul său efect mutagen sau teratogen.

În plus, la gravide, explorările radiologice trebuie evitate, în special, în timpul primului trimestru de sarcină.

Orice examinare trebuie să fie efectuată numai după o evaluare atentă de către medic a raportului beneficiu pentru mamă/risc pentru făt.

Alăptarea

Nu a fost suspectată trecerea sulfatului de bariu în laptele matern, deoarece absorbția de sulfat de bariu este neglijabilă. Totuși, dacă este necesar să se efectueze o examinare, se recomandă evitarea alăptării pe parcursul următoarelor 24 de ore de la examinare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sulfatul de bariu are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Sulfat de bariu trebuie folosit sub supraveghere medicală.

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră despre ce trebuie să mâncați sau să beți în perioada de 24 de ore înainte și după examinare.

Suspensia se prepară cu apă fiartă sau distilată imediat înainte de utilizare.

Pentru examinarea radiologică a faringelui, esofagului, stomacului și intestinului subțire suspensia se administrează pe cale orală, pentru irigoscopie – administrarea este rectală (clismă).

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Examinarea se face în orele de dimineață fără a bea apă sau cafea.

Administrare pe cale orală:

Pentru examinarea radiologică a faringelui, esofagului, stomacului și intestinului, Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie este indicat sub formă de suspensie apoasă. Pentru a pregăti suspensia, pulberea este diluată în apă fiartă caldă sau distilată în raport de 1: 1 până la 4: 1 pentru adulți și de 1: 1,5 până la 1: 2 pentru copii. Se amestecă bine timp de 4-5 minute. Se bea pe stomacul gol.

Doza depinde de metoda de examinare utilizată.

Adulți - doza pentru o examinare variază de la 50 ml până la 300 ml suspensie apoasă.

Copii - doza pentru o examinare variază de la 50 ml până la 100 ml suspensie apoasă. Doza depinde de regiunea examinată, vârsta, starea de sănătate a copilului. Cerințele individuale ar trebui să fie determinate, din experiență, de către radioimagist.

Administrare rectală:

La adulți, pentru examinarea radiografică a colonului, se administrează suspensia de 300 g de pulbere Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și 1500 ml de apă, sub formă de clismă; doza pentru o examinare este de 1000-1500 ml.

La copii, medicul va alege doza în funcție de vârsta și greutatea copilului, ținând cont de regulile de diagnostic radiologic la copii.

Vârstnici:

Datele existente nu au arătat că pacienții vârstnici ar avea nevoie de doze diferite de cele administrate la pacienții tineri. În general, medicul va selecta cu prudență doza pentru un pacient vârstnic, începând de obicei de la limita inferioară a intervalului de dozare, luând în considerare scăderea funcției ficatului, rinichilor sau inimii și a bolilor concomitente sau a altor medicamente utilizate.

Dacă utilizați mai mult Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie decât trebuie

Sulfatul de bariu nu este toxic și este absorbit sistemic în cantități neglijabile.

Utilizarea repetată într-o perioadă scurtă de timp, a dus la apariția crampelor abdominale, greață, vărsături, diaree și constipație. Aceste simptome sunt tranzitorii și se pot rezolva fără intervenție medicală. În unele cazuri, poate fi necesar tratamentul în conformitate cu standardele de îngrijire medicală acceptate în prezent.

Dacă uitați să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Sulfatul de bariu se utilizează numai sub supraveghere medicală.

Dacă încetați să utilizați Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Acest medicament este pentru administrare unică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului sau solicitați asistență medicală de urgență dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse, fiindcă evoluția acestora poate fi fatală :

- reacții alergice asociate cu senzație de lipsă de aer, umflarea gâtului sau spasm al laringelui (care provoacă dereglări de respirație, respirație șuierătoare) - Mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 din 100 utilizatori)
- șoc anafilactic - o reacție alergică foarte gravă cu simptome precum erupții pe piele apărute brusc, umflarea feței, gâtului, limbii cu dificultate în respirație și înghițire, amețeli, stare generală de rău, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței) - Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)
- dureri puternice în abdomen cu febră, greață, vomă, stare generală de rău. Acestea pot fi semne de apendicită, ischemie (blocarea vaselor de sânge ale intestinului) sau perforație - gaură la nivelul tubului digestiv (Frecvente - afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori). În caz de perforație intestinală, trecerea sulfatului de bariu în cavitatea abdominală determină infecții în abdomen: abcese, inflamații, peritonite, ș.a. Evoluția acestora poate fi fatală și necesită intervenție chirurgicală (Rare - afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)
- constipație (lipsa scaunului), în cazuri severe blocaj gastrointestinal (Frecvente - afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)
- embolie pulmonară - blocare brusca a unei artere a plămânului cu un cheag de sange, cu dificultăți de respirație, durere în piept, tuse cu sânge, bătăi rapide ale inimii și colorație albastruie a pielii (Cu frecvență necunoscută -care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Informați medicul imediat dacă în timpul înghițirii suspensiei ați aspirat în plămâni o cantitate din aceasta. Aspirația sulfatului de bariu poate provoca complicații foarte serioase la nivelul plămânilor - pneumonie de aspirație (frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile). Pneumonia de aspirație este fatală în cazuri rare.

Alte reacții adverse

Frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- bacteriemie (bacterii în sânge)
- hipersensibilitate cu o gamă largă de semne, inclusiv reacții alergice pe piele, precum erupții, urticarie, mâncărime, înroșirea și umflarea feței.
- Inflamație sau ulcerare gastrointestinală;
- Disconfort abdominal, balonare abdominală, diaree, agravarea colitei ulcerative, eructații, flatulență (gaze), umflarea limbii.

Mai puțin frecvente (afectează mai mult de 1 din 100 utilizatori)

- creșterea nivelului de zahăr din sânge la pacienții cu diabet

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- pneumonie (inflamație a plămânului)
- trecerea substanței de contrast (bariului) în vasele de sânge ale colonului (intravazare), în caz de boli ale intestinului.
- impactarea bariului - întărirea bariului la nivelul intestinului, cauzând un blocaj, care uneori trebuie înlăturat prin intervenție chirurgicală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- mărirea ganglionilor limfatici
- agitație, stare confuzională, nervozitate
- pierderea cunoștinței, leșin, amețeli, senzație de arsură, durere de cap, tulburare a vorbirii, slăbiciune musculară
- tulburări la nivelul ochilor, inclusiv umflarea ochilor
- țuitori în urechi
- bătăi rare sau frecvente ale inimii, învinețirea buzelor
- paloare, scăderea tensiunii arteriale, dilatarea vaselor de sânge
- bronhospasm, dispnee (respirație dificilă), edem al laringelui sau faringelui, iritație a traheei sau spasm traheal - cu simptome precum dereglări de respirație, respirație șuierătoare, răgușeală, durere în gât; tuse
- inflamarea pielii la contactul cu substanța (dermatită de contact)
- formare de țesut de granulație în exces (țesut de reparare), transpirație excesivă
- stare de rău, durere, edeme (umflături), oboseală, creșterea temperaturii corpului
- urinare dificilă
- anomalii ECG (ale activității electrice ale inimii)

În literatură au fost raportate cazuri foarte rare de deces asociate cu administrarea sulfatului de bariu. Majoritatea deceselor se referă la complicații ale examinării (procedurii).

Copii și adolescenți

Sugarii și nou-născuții cu tulburări ale intestinului, în special copiii cu boala Hirschsprung prezintă risc crescut de supraîncărcare cu lichid după utilizarea sulfatului de bariu.

Copiii cu fibroză chistică sau boală Hirschsprung prezintă risc de obstrucție intestinală după utilizare sulfatului de bariu.

Prin urmare, acești copii vor fi monitorizați de către medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia pregătită trebuie utilizată imediat după reconstituire și nu trebuie să fie depozitată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie

Substanța activă este sulfatul de bariu.

1 plic conține sulfat de bariu 100 g.

Cum arată Sulfat de bariu pentru rentghenoscopie și conținutul ambalajului

Pulbere fină de culoare albă sau aproape albă, fără particule nisipoase.

Cutie din carton cu 5 plicuri din polietilenă/aluminiu/polietilenă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>