

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MICROPAQUE

1 g/ml, gastroenterální suspenze (pro perorální nebo rektální podání)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ve 100 ml gastroenterální suspenze pro perorální nebo rektální podání:

Barii sulfas100,00 g

Pomocné látky se známým účinkem:

Sodná sůl karmelosy2,00 g

Dihydrát natrium-citrátu (E331)0,50 g

Kalium-sorbát (E202)0,13 g

Sodná sůl methylparabenu (E219)0,09 g

Sodná sůl propylparabenu (E217)0,05 g

Vanilko-karamelové aroma0,05 g

Sodná sůl sacharinu (E954)0,02 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gastroenterální suspenze pro perorální nebo rektální podání.

Popis přípravku: téměř bílá suspenze, charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

MICROPAQUE suspenze je univerzální, k aplikaci připravená, kontrastní látka používaná k rentgenové diagnostice trávicího traktu metodou dvojího kontrastu; kontrastní látka k vyšetření tenkého střeva pomocí enteroklýzy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

V případě, že lékař neurčí jinak či není-li použita jiná rentgenologická technika, je doporučeno toto dávkovací schema.

Vyšetření jícnu:

Pro vyšetření jícnu se přípravek neředí a podává se doporučené množství 30-50 ml (1 polknutí). Pro cílenou diagnostiku se doporučuje užití přípravku Microtrast pasta, která zajistí pomalejší pasáž a prodlouženou adhezi ke sliznici.

Vyšetření žaludku a duodena

K odlitkové náplni ředíme přípravek vodou v poměru 1:2 (150 ml suspenze se 300 ml vody = konc. 33%), nebo 1:1,5 (500 ml suspenze smísit s 750 ml vody = 40% konc.). Množství podané látky se řídí individuální potřebou.

K vyšetření žaludku metodou dvojího kontrastu se přípravek neředí, podává se cca 50 ml suspenze.

Vyšetření tenkého střeva

Při vyšetření tenkého střeva v návaznosti na vyšetření žaludku se doporučuje podat přípravek ředěný v poměru 1:1,5 až 1:2 (100 ml suspenze smísit s 150 až 200 ml vody).

Při vyšetření střeva pomocí enteroklýzy standardizovaným postupem při použití metody dvojího kontrastu se doporučuje Micropaque suspenze 300 ml smísit s 600 ml vody (poměr 1:2) a aplikovat pomocí duodenální sondy nebo pumpou.

Starší pacienti:

Pro starší pacienty není žádné zvláštní doporučení ohledně dávkování, je však nutno pečlivě respektovat níže uvedené kontraindikace a varování.

Pediatrickí pacienti

Úpravu dávkování pro kojence a děti určuje lékař podle věku a hmotnosti dítěte a také podle specifických požadavků pediatrické radiologické diagnózy.

Způsob podání

Suspenze pro perorální podání, podání sondou nebo rektální podání.

Lékař vždy individuálně posoudí množství a způsob podání kontrastní látky dle požité techniky.

Pro vyšetření horních úseků trávicího traktu je nutné, aby byl pacient lačný.

Pro vyšetření distální části trávicího traktu, je třeba aby prošel pacient standardní 3 dny trvající přípravou včetně dietetických opatření a očistných klysmat.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován v následujících případech:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Potvrzená nebo suspektní perforace nebo obstrukce střeva včetně stenózy pyloru.
- Suspektní peritonitida nebo píštěle v gastrointestinálním traktu.
- Čerstvé rány nebo eroze v jícnu nebo v gastrointestinálním traktu nebo krvácení v gastrointestinálním traktu.
- Ischemie střevní stěny.
- Nekrotizující enterokolitida.
- Megakolon nebo toxické megakolon.
- Pooperační selhání sutury. Síran barnatý se nesmí podávat bezprostředně před nebo alespoň 6 dní po endoskopických excizních výkonech, kličkové polypektomii a biopsii tračniku

metodou hot-biopsy. Přípravek se nesmí používat při podezření na perforaci nebo uzávěr v trávicím traktu, nejméně 10 dní po předchozím chirurgickém zákroku na trávicím traktu. Nepoužívejte přípravek v průběhu nebo po dobu až čtyř týdnů po radioterapii krku, hrudníku (platí pro perorální podání) nebo po radioterapii břicha.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Není určeno k injekcím.

Zvláštní varování

V souvislosti s podáním směsí obsahujících síran barnatý byly hlášeny závažné nežádoucí účinky zahrnující aspiraci, intravazaci, perforaci a anafylaktické stavy s možnými život ohrožujícími nebo fatálními následky. Tyto reakce zpravidla souvisely s technikou podání, s doprovodnými patologickými stavy a/nebo s přecitlivělostí pacienta.

Tento přípravek je nutno podávat pod lékařským dohledem. Pro nasazení účinné léčby při potenciálně závažných nežádoucích reakcích je kriticky důležitá rychlá detekce, vyhodnocení a diagnostika. Zobrazovací laboratoře musí mít k dispozici vyškolený a specializovaný personál pro diagnostiku a léčbu hypersenzitivních reakcí. V případě aspirace, intravazace či perforace je zapotřebí urgentní specializovaná lékařská péče (intenzivní péče, chirurgický zákrok).

V zájmu prevence závažných nežádoucích reakcí je nutno pečlivě dbát na to, aby síran barnatý nevnikl do parenterálních struktur, například tkání, nitrocévního prostoru nebo tělesných dutin, ani do dýchacích cest.

Indikaci je nutno pečlivě posoudit u malých dětí a starších pacientů s multiorgánovým selháním, zejména se selhávajícím kardiovaskulárním systémem, protože vyšetření a přípravná opatření mohou být pacienta vystavovat stresu.

Vyšetření střeva s dvojí kontrastní látkou je někdy špatně snášeno u starších pacientů nebo u omezeně mobilních pacientů s nadváhou.

Zvláštní opatření během použití

Přecitlivělost

Pacienti, u nichž se již vyskytla reakce během předchozího podávání síranu barnatého, mají zvýšené riziko výskytu další reakce při dalším podání této kontrastní látky případně jiných kontrastních látek s obsahem síranu barnatého, a proto je posuzovat jako vysoce rizikové.

Alergické reakce se mohou vyskytnout i po prvním podání přípravku a často jsou nepředvídatelné. Pokud k nim dojde, musí se podávání okamžitě přerušit. Takové reakce vyžadují okamžitý lékařský zásah.

Při podání síranu barnatého se mohou zhoršit příznaky existujícího astmatu. U pacientů s astmatem nekontrolovaným léčbou je nutno rozhodnutí o podání síranu barnatého pečlivě zvážit na základě porovnání přínosů a rizik.

Perforace

Vzhledem ke zvýšenému riziku perforace je nutno pečlivě vyhodnotit poměr přínosů a rizik u pacientů s atrézií jícnu nebo se závažnou stenózou, zejména distálně k žaludku, a také u pacientů, jejichž stav nebo onemocnění jsou spojeny s vysokým rizikem perforace, jako je tomu například u karcinomu střeva, zánětlivých střevních onemocnění, divertikulitidy a u parazitárních onemocnění.

V případě atřezie jícnu je nutno do nejvyšší možné míry zamezit vyplnění vaku kontrastní látkou. V případě provedení je nutno použít co nejmenší množství kontrastní látky a následně je odstranit.

Při prosakování barya do retroperitonea nebo mediastina se může objevit pouze málo bezprostředních příznaků, po 12 hodinách se však může vyvinout zpožděný endotoxický šok, který je často smrtelný.

V případě perforace střeva může vniknutí síranu barnatého do břišní dutiny způsobit abscesy, záněty, peritonitidu, granulomy a adheze s potenciálně smrtelnými následky a nutností chirurgického zásahu.

Aspirace

Při perorálním podání přípravku je kvůli riziku vdechnutí nutno postupovat opatrně u pacientů s respiračními problémy a s poruchami polykání včetně dysfagie a snížené bdělosti.

U pacientů s vysokým rizikem aspirace (novorozenců, starších pacientů a pacientů po mrtvici) je nutno výkon zahájit malou perorálně podanou dávkou.

Zvracení po perorálním podání síranu barnatého může způsobit aspirační pneumonii. K aspiraci do tracheobronchiálního systému může dojít při perorálním podání suspenze síranu barnatého kojencům pomocí lahve a během podávání velkého množství přes katétr. Po aspiraci může u kojenců dojít k zástavě kardiopulmonálního systému se smrtelnými následky. Při aspiraci malého množství se může rozvinout zánět dýchacích cest a pneumonie.

Baryum se nesmí podávat pacientům s aspirací potravy v anamnéze. Je-li u těchto pacientů výkon s použitím barya naprosto nezbytný, je nutno postupovat s velkou opatrností. V případě aspirace do hrtanu je nutno podávání přípravku okamžitě přerušit.

Hypervolémie

Byla hlášena hypervolémie způsobená absorpcí vody ze suspenze síranu barnatého. Děti a pacienti se zhoršenou funkcí ledvin a také děti s Hirschsprungovou chorobou jsou nejcitlivější na intoxikaci vodou. U dětí s Hirschsprungovou chorobou se doporučuje neplnit tračník úplně, ale použít pouze objem tekutiny nezbytný pro diagnózu.

Intravazace

Síran barnatý může proniknout střevní stěnou do cévního řečiště tračníku, a způsobit tak embolizaci oběhového systému baryem. Zavedení a umístění prostředku používaného k podání kontrastní látky se musí provést pečlivě a správně; použití balónkového katétru je nutno omezit, aby se vyloučila léze stěny. K intravazaci dochází velmi zřídka, může však mít fatální komplikace, například může dojít k systémové a plicní embolii, k diseminované nitrocévní koagulaci, septikémií a perzistentní závažné hypotenzi. Pravděpodobnost této komplikace je vyšší u starších pacientů, kteří mají tenčí rektální nebo vaginální stěny, a také u pacientů s onemocněním kolorekta, u nichž je intraluminální tlak vyšší než rezistence střevní stěny během kolitidy, divertikulitidy a obstrukce střeva. Byla také hlášena komplikace související s náhodným vaginálním umístěním rektálního katétru; z toho důvodu je nutno před zahájením klyzmatu potvrdit správné umístění rektálního katétru.

Diagnózu je nutno posoudit u všech pacientů, u nichž došlo ke kolapsu během výkonu s použitím barya nebo po tomto výkonu, a u pacientů, kteří se prvních několik hodin po výkonu necítí dobře. Lze ji potvrdit prostým rtg vyšetřením. CT snímek může být užitečný pro zjištění diseminace síranu barnatého.

Zaklínění baryového konkrementu, baryová litiáza

Vzhledem k riziku vzniku baryového sterkoromu je nutno postupovat opatrně (zejména u starších) pacientů s preexistující zácpou, s poruchami vyprazdňování žaludku, se stenózou tračníku, s divertikulózou a s atonií tračníku.

Síran barnatý se může zadržovat ve střevních divertikulech, kde může udržovat nebo zhoršovat infekce.

Baryová litiáza se vyvíjí ze zahuštěného barya ve stolici. Je často asymptomatická, může však způsobit bolesti břicha, apendicitidu a obstrukci nebo perforaci střeva. Riziko vývoje baryových konkrementů je vyšší u starších pacientů se zhoršenou mobilitou střev, s ileem, s elektrolytovou nerovnováhou či dehydratací nebo u pacientů s nízkým obsahem vlákniny ve stravě. V zájmu prevence poškození střevní stěny je nutno baryové konkrementy odstranit.

Síran barnatý může způsobovat nebo zhoršovat preexistující zácpu.

Pro prevenci závažné zácpy, srážení barya a baryové lithiázy je nutno před vyšetřením a několik dnů po něm zajistit náležitou hydrataci per os; po vyšetření se pak doporučuje mobilizace. Je třeba zvážit možnost nasazení laxativ (obzvláště v případě zácpy). Pacienty, kteří mají zácpu již před vyšetřením, je nutno vzhledem k riziku vzniku kopromu sledovat zvláště pečlivě.

Další možné komplikace

Po podání síranu barnatého se mohou objevit vazovagální reakce, synkopické epizody, srdeční arytmie a další kardiovaskulární reakce. Takové reakce obvykle nejsou předvídatelné a kvůli jejich léčbě je optimální, když pacient zůstane 10 až 30 minut sledován.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje glukózu a vanilko-karamelové aroma. Tento lék nesmí užívat pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktózy, s malabsorpcí glukózy-galaktózy nebo insuficiencí sacharázy-izomaltázy.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,76 g sodíku na 500 ml suspenze. To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kteří mají dietu s kontrolovaným obsahem sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 170 mg draslíku na 500 ml suspenze. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s nedostatečností ledvin a u pacientů, kteří mají dietu s kontrolovaným obsahem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje methyl a propylparaben, který může způsobovat alergické reakce (někdy i opožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k tomu, že se síran barnatý se používá jako kontrastní látka sám o sobě a není absorbován trávicím traktem, neočekávají se žádné interakce s léčivými přípravky. Přesto však současné podání léčivých přípravků není vhodné, protože síran barnatý může snížit jejich účinnost tím, že snižuje jejich vstřebávání. Zvláštní pozornost vyžaduje stav, kdy je síran barnatý podáván současně s léčivými přípravky s úzkým terapeutickým rozmezím.

Současně s použitím baryové kontrastní látky se nedoporučuje farmakologické zpomalení střevní peristaltiky, které by mohlo vést k zahuštění síranu barnatého ve střevu.

Pomalá eliminace barya způsobuje přítomnost rentgenkontrastního rezidua, které může rušit další radiologická vyšetření, jako je urografie nebo počítačová tomografie, pokud se tato provádějí během následujících několika dnů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití síranu barnatého u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. Jako obecné pravidlo platí, že všechna radiologická vyšetření gastrointestinálního traktu je nutno u těhotných žen vyloučit.

Kojení

Nejsou žádné teoretické důvody k tomu, aby bylo možno předpokládat, že se síran barnatý vylučuje do mateřského mléka. Přípravek Micropaque je možno používat během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti síranu barnatého nemají takovou povahu, aby ovlivňovaly schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky zjištěné po uvedení na trh.

Během používání přípravku Micropaque po registraci byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Patří sem spontánní hlášení u neschválených indikací. Nepostiženější třídou orgánových systémů (klasifikace dle MedDRA) u přípravku Micropaque byly: poruchy gastrointestinálního systému následované poruchami kůže a podkožní tkáně a respirační, hrudní a mediastinální poruchy.

Nežádoucí účinky hlášené u přípravku Micropaque jsou uvedeny v následující tabulce podle třídy orgánových systémů a podle četnosti na základě následujících kategorií: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ to $1 < 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ to $1 < 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), neznámé (nelze odhadnout na základě dostupných údajů).

Třída orgánových systémů	Četnost: nežádoucí účinek
Poruchy krevního a lymfatického systému	Neznámá četnost: v případě intravazace: diseminovaná intravaskulární koagulace
Poruchy imunitního systému	Neznámá četnost: anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce, přecitlivělost
Poruchy gastrointestinálního systému	Neznámá četnost: střevní obstrukce, zvracení, průjem, bolesti břicha, baryové koprolity, distenze břicha, zácpa, nevolnost, plynatost. V případě perforace střeva: peritonitida.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Neznámá četnost: aspirační pneumonie, plicní fibróza
Poruchy nervového systému	Neznámá četnost: presynkopa.
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Neznámá četnost: kopřívka, vyrážka.

Sodná sůl methylparabenu a propylparabenu může vyvolat přecitlivělost, a to okamžité a opožděné reakce.

Na kontrastní látky obsahující síran barnatý se mohou objevit různě silné alergické reakce. Pokud k nim dojde, musí se podávání okamžitě přerušit. Takové reakce vyžadují okamžitý lékařský zásah.

Při vyšetřování tračníku metodou dvojího kontrastu může použití antispasmodik a insuflace nadměrného objemu vzduchu vyvolat meteorismus a slabost, což si může po dobu několika hodin po vyšetření vyžadovat klid na lůžku.

Ve vzácných případech může mít podávání síranu barnatého za následek vytvoření baryových koprolitů.

V případě perforace střeva může vniknutí síranu barnatého do břišní dutiny způsobit abscesy, záněty, peritonitidu, granulomy a adheze s potenciálně smrtelnými následky a nutností chirurgického zásahu.

V případě extraluminálního průniku síranu barnatého může ve výjimečných případech dojít k intravazaci doprovázené systémovým rozptylem síranu barnatého s potenciálně fatálními následky. Intravazace síranu barnatého může vyvolat hlubokou žilní embolii, šok, respirační tíseň a diseminovanou intravaskulární koagulaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné, protože přípravek je podáván výhradně pod dohledem zdravotnického personálu.

V souvislosti s podáváním síranu barnatého jsou hlášeny případy předávkování. Tyto případy jsou obvykle asymptomatické. Nicméně v několika případech byla hlášena bolest břicha.

Při předávkování per os existuje riziko vzniku zácpy a v extrémních případech vytváření baryových konkrementů. Léčba sestává z očistných klyzmat a/nebo solných laxativ.

Při rektálním použití může velké množství hypotonické suspenze síranu barnatého porušit rovnováhu elektrolytů; prevencí je přidavek chloridu sodného do tekutiny podané klyzmatem. Je-li to nutné, lze rovnováhu elektrolytů obnovit specifickou infuzní léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostikum

ATC kód: V 08 BA 01

Aktivní složka přípravku, barium sulfát, je inertní, nerozpustný ve vodě, a nemá žádné farmakologické účinky. Slouží pouze jako radiokontrastní látka k zobrazení gastrointestinálního traktu během rentgenového vyšetření.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Barium sulfát není absorbován nebo metabolizován a tudíž nemá žádné systémové účinky. Z organismu je vylučován v nezměněné formě. Pasáž síranu barnatého trávicím traktem je závislá na množství a druhu podané látky a rovněž na individuálním vegetativním a funkčním stavu

pacienta. Zpravidla se žaludek vyprázdní za 1-2 hodiny, pasáž tenkým střevem trvá až 4 hodiny, k jeho vyprázdnění dochází za 6-8 hodin. Příjem potravy po užití kontrastní látky zpravidla urychluje vyprazdňování. Potřebná doba k vyprázdnění tlustého střeva kolísá v rozmezí jednoho až několika dní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Protože se síran barnatý nevstřebává, nepřichází v úvahu akutní ani chronická toxicita.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Xanthanová klovatina, sodná sůl karmelosy, sodná sůl sacharinu, kalium-sorbát, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl methylparabenu, sodná sůl propylparabenu, vanilko-karamelové aroma, roztok kyseliny sírové 0,1 mol/l k udržení pH, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 5-25°C, chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyolefinová láhev o obsahu 2000 ml.
Velikost balení: 1x2000 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před použitím důkladně protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57 400
95943 ROISSY CdG Cedex
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

48/ 150 /82-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29 červen 1982

Datum posledního prodloužení registrace: 28.listopad 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.5.2015