

Інструкція
для медичного застосування лікарського засобу

Барію сульфат для рентгеноскопії
(Barium SulPHate X-Ray Grade)

Склад:

діюча речовина: барію сульфат;

1 контейнер містить барію сульфату 80 г.

1 пакет містить барію сульфату 80 г або 100 г.

Лікарська форма. Порошок для приготування суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, вільний від сторонніх часток, практично не розчинний у воді.

Фармакотерапевтична група.

Рентгеноконтрастні засоби, що не містять йод. Код АТХ V08B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Обволікає слизову оболонку травного тракту і забезпечує чітке зображення мікрорельєфу слизової оболонки при рентгенологічних дослідженнях травного тракту. Підвищує контрастність зображення при рентгенологічних дослідженнях травного тракту. Максимальна контрастність стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки досягається відразу після введення всередину, тонкої кишки – через 15–90 хв (залежно від швидкості спорожнювання шлунка і в'язкості препарату). Найбільша візуалізація дистального відділу тонкої і товстої кишки залежить від положення тіла і гідростатичного тиску.

Фармакокінетика. Має низьку токсичність. Не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і не попадає в системний кровообіг. Повністю виводиться з фекаліями через 24–28 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Рентгенологічне обстеження глотки, стравоходу, шлунка та кишечника (у тому числі методом подвійного контрастування).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу. Порушення цілісності стінок шлунково-кишкового тракту (підозра на нього), езофаготрахеальні свищі, порушення ковтання, повна або часткова непрохідність кишечника, запор, стеноз стравоходу, кровотеча із органів травного тракту, атрезія, стан після оперативних втручань на органах травного тракту.

Не застосовувати безпосередньо перед терміновою операцією на стравоході, шлунково-кишковому тракті.

Синдром мальабсорбції; недавні травми, хімічні опіки шлунково-кишкового тракту, ішемія шлунково-кишкового тракту, некротичний ентероколіт; мегаколон або токсичний мегаколон.

Харчова алергія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодних досліджень взаємодії не було проведено. Барію сульфат є біологічно інертним, випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі. Однак наявність барію сульфату в шлунково-кишковому тракті може змінити абсорбцію лікарських засобів, які приймаються одночасно. Щоб мінімізувати будь-які можливі зміни в абсорбції, слід по можливості вводити барію сульфат окремо від прийому інших лікарських засобів.

Інші дослідження тієї ж ділянки шлунково-кишкового тракту з використанням інших контрастних засобів можуть бути ускладнені наявністю залишків барію сульфату в шлунково-кишковому тракті до декількох днів після обстеження.

Особливості застосування.

Препарат слід вводити під наглядом лікаря.

Барію сульфат не слід вводити в сухому вигляді, спосіб застосування див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Підвищена чутливість

Наявність в анамнезі бронхіальної астми, atopії, підтверджених сінної лихоманки та екземи, сімейний анамнез алергії або попередня реакція на контрастну речовину потребує підвищеної уваги.

Швидке розпізнавання, оцінка та діагностика мають вирішальне значення для ефективного здійснення лікування реакцій гіперчутливості. З цієї причини повинен бути в наявності кваліфікований персонал для діагностики та лікування реакцій гіперчутливості.

Перфорація

У пацієнтів із вираженим стенозом на будь-якому рівні шлунково-кишкового тракту, особливо якщо він дистальніше шлунка, та за наявності станів і захворювань, які підвищують ризик перфорації, наприклад, такі як шлунково-кишкові свищі та карцинома, запальні захворювання кишечника, дивертикуліт та дивертикульоз, амєбіаз потрібна ретельна оцінка ризику і користі у разі призначення барію сульфату.

Аспірація.

Пацієнтам, схильним до аспірації (новонародженим, людям похилого віку та постінсультним хворим), рекомендується починати процедуру із застосуванням невеликого об'єму препарату. Якщо барію сульфат потрапив в гортань, подальше введення слід негайно припинити.

Блювота після перорального прийому барію сульфату може призвести до аспіраційного пневмоніту. Повідомляється, що пероральне введення суспензії барію сульфату немовлятам за допомогою пляшечки з соскою, та введення великих кількостей катетером, ймовірно, призведе до потрапляння речовини в трахеобронхіальне дерево. Повідомлялося про серцево-легеневу зупинку, що призводить до летального результату у немовлят після аспірації. Аспірація меншої кількості може спричинити запалення дихальних шляхів та пневмонію.

Обструкція/Перевантаження рідиною

Повідомлялося, що після перорального прийому суспензії барію сульфату може викликати непрохідність тонкої кишки (пробку) у дітей із муковісцидозом.

Повідомлялося, що суспензія барію сульфату може викликати перевантаження рідиною через поглинання води.

Діти та пацієнти з порушенням функції нирок найбільш схильні до гіпергідратації.

Запор або діарея

Барію сульфат слід застосовувати обережно, якщо пацієнт зневоднений, страждає будь-яким захворюванням або перебуває на будь-якому іншому лікуванні, яке може спричинити запор. Щоб запобігти виникненню запору, після завершення рентгенологічного обстеження може знадобитися використання м'яких проносних засобів. Підвищене споживання рідини рекомендується після перорального прийому барію сульфату для запобігання ризику запорів.

Інші можливі ускладнення

У тривожних пацієнтів можуть розвинути слабкість, блідість, шум у вухах, потовиділення і брадикардія після введення будь-якого діагностичного засобу. Такі реакції, як правило, непередбачувані, і їх найкраще лікувати, якщо пацієнт знаходиться у горизонтальному положенні протягом додаткових 10 - 30 хвилин під наглядом.

Бароліти

Бароліти складаються зі згущеного барію, зв'язаного з фекаліями. Вони часто протікають безсимптомно, але можуть бути пов'язані з болем у животі, апендицитом, непрохідністю кишечника або перфорацією. У пацієнтів літнього віку, у пацієнтів з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту, непрохідністю товстої кишки, порушенням електролітного балансу, зневодненням або дієтою з низьким вмістом клітковини можливий ризик розвитку баролітів. Щоб зменшити цей ризик, слід підтримувати адекватну гідратацію протягом та після процедури з барію сульфатом. Слід розглянути питання про застосування проносних засобів.

Діти, літні та ослаблені пацієнти

Як і для будь-яких інших препаратів, що містять барію сульфат, «Барію сульфат для рентгеноскопії» необхідно застосовувати з обережністю дітям, людям похилого віку, ослабленим пацієнтам та при загальному тяжкому стані хворого. Слід обережно застосовувати пацієнтам із вже наявними захворюваннями серця, при бронхіальній астмі.

Барію сульфат не слід призначати протягом 7 днів після процедури біопсії під час ендоскопічного дослідження і протягом наступних 4 тижнів після променевої терапії прямої кишки або передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності не рекомендується застосування барію сульфату. При необхідності проведення обстеження у період лактації не слід годувати груддю протягом 24 годин після обстеження.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Суспензію готують на кип'яченій або дистильованій воді безпосередньо перед застосуванням. Для рентгенологічного обстеження глотки, стравоходу, шлунка та тонкого кишечника приймають перорально, для іригоскопії – вводять ректально.

Перорально для рентгенологічного обстеження глотки, стравоходу, шлунка та кишечника «Барію сульфат для рентгеноскопії» призначають у вигляді водної суспензії. Для приготування суспензії порошок розводять у теплій кип'яченій або дистильованій воді у співвідношенні від 1 : 1 до 4 : 1 для дорослих і від 1 : 1,5 до 1 : 2 для дітей та добре перемішують протягом 4–5 хв (можна міксером). Доза препарату для дорослих на одне обстеження залежить від методу обстеження і становить від 50 мл до 300 мл суспензії, для дітей – від 50 мл до 100 мл.

Дорослим ректально для рентгенологічного обстеження товстої кишки: суспензію із 300 г порошку та 1500 мл води вводять у клізмі в пряму кишку; доза препарату на одне обстеження – 1000–1500 мл.

Діти.

Лікарський засіб застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Барію сульфат нетоксичний і системно абсорбується в незначних кількостях.

Повторне застосування протягом дуже короткого періоду часу може призвести до спазмів у животі, нудоти, блювоти, діареї та запорів. Зазвичай ці розлади мають тимчасовий характер і минають без медичного втручання. У разі потреби проводять лікування відповідно до чинних стандартів.

Побічні реакції.

При використанні газотвірних речовин у процесі подвійного контрастування — неприємні відчуття в епігастральній ділянці.

Частота побічних ефектів визначається: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частоту не можна оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Дуже рідко: алергічні реакції.

З боку судин:

Дуже рідко: емболії після інтравазациї.

З боку органів дихання, грудної клітини та середостіння.

Дуже рідко: абсцеси, запалення після перфорації в середостінні; гранульоми чужорідного тіла після аспірації в легені.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже рідко: запалення після перфорації в черевній порожнині; обструкція товстої кишки баролітами, які можуть бути сформовані згущеним барію сульфатом із калом. Невідомо: виникнення або посилення запору. Барію сульфат може зберігатися в дивертикулах товстої кишки і викликати там інфекційні процеси. Описані поодинокі випадки так званого «барієвого» апендициту.

Термін придатності.

3 роки.

Не слід застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 80 г порошку у контейнері у пачці або без пачки.

По 80 г порошку у пакеті, по 10 пакетів у коробці.

По 100 г порошку у пакеті, по 5 пакетів у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Исток-Плюс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.